Home Blood Pressure Telemonitoring (HBPT) en behandeling van patiënten opgenomen in het zorgtraject chronische nierinsufficiëntie (CNI) of diabetes mellitus type 2 (DM2):
Een kwalitatieve benadering van de samenwerking tussen eerste en tweede lijn

Heleen Thijs, Universiteit Antwerpen

Promotor: prof. Dr. Johan Wens, Universiteit Antwerpen

Co-promotoren: Dr. Ronald Daelemans, ZNA Jan Palfijn

Praktijkopleider: Dr. Guy Adriaenssens

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde

Dankwoord:

Een grote dankjewel gaat uit naar mijn promotor prof. Dr. Johan Wens. Bedankt om me op mijn eigen tempo te laten werken, me bij te sturen en te motiveren en me af en toe ook wat wind in de rug te blazen.

Ook onze co-promotor dokter Ronald Daelemans verdient mijn oprechte dank. Het was dankzij zijn coördinatie en engagement naar deze studie toe dat alles op zijn pootjes is terecht gekomen. Ik wil hem in het bijzonder bedanken voor zijn klare en duidelijke feedback en no nonsense manier van aanpakken.

Verder wil ik ook de endocrinologen dr. Greet Peeters en dr. Ann Verhaegen bedanken voor de hulp bij de inclusie van onze patiënten alsook de medewerkers van het secretariaat van de dienst nefrologie en endocrinologie van het ZNA Jan Palfijn verdienen zeker een vermelding voor het mee helpen coördineren van deze inclusie.

Mijn dank gaat uit naar onze contactpersonen bij Remedus: Peter Van Vooren, Pieter Van Beek en Odin Goovaerts, bedankt voor de fijne samenwerking.

De zorgtrajectpromotor van de regio Merksem Schoten Marleen Drijbooms ben ik ook veel dank verschuldigd. Ik wil je vertellen hoe erg ik het apprecieer dat je ondanks je drukke dagen toch nog tijd vond om ons verder te helpen bij het praktische aspect van onze studie.

Ik wil ook mijn praktijkopleider dr. Guy Adriaenssens en andere collega's uit de praktijk bedanken: dr. Michèle Stallaert, dr. Inke Torfs, dr. Peter Smolders, dr. Hilde Van Gheem, dr. An Heymans, Fatima El Aissati en Anna Van Bommel, bedankt om de perikelen rond mijn masterproef steeds geduldig aan te horen en me raad te geven wanneer nodig alsook om me gerust te stellen als ik me hier te veel zorgen rond maakte.

Ik wil Thomas Himschoot bedanken voor onze intensieve samenwerking, ik ben blij dat we samen tegenslagen hebben kunnen verwerken en tot een mooi einde van onze masterproef zijn kunnen komen.

Ik wil verder alle patiënten en huisartsen bedanken die hebben deelgenomen aan onze studie, zonder jullie hadden we niets gehad om over te schrijven.

Ik wil graag mijn ouders bedanken voor hun eindeloze geduld en motivatie. Bedankt om mij gerust te stellen op moeilijke momenten en om steeds in mij te blijven geloven. Zonder jullie was dit niet gelukt.

Als laatste wil ik Niels Van Loenhout bedanken voor zijn luisterend oor, telkens opnieuw. Bedankt om mij te ondersteunen en te helpen ontspannen wanneer ik het nodig had.

Abstract:

ACHTERGROND:

Home Blood Pressure Telemonitoring (HBPT) is een nieuwe manier van bloeddrukopvolging waarbij door de patiënt thuis gemeten bloeddrukken rechtstreeks elektronisch worden doorgestuurd naar een zorgverlener. Het is interessant deze HBPT te onderzoeken omdat bloeddruk vaak nog suboptimaal gecontroleerd is en een verhoogd cardiovasculair risico behelst. HBPT geeft nauwkeurige metingen in ruimte en tijd en stimuleert de patiënt tot *self management* van zijn aandoening. Het is belangrijk om de verschillende actoren (patiënt en huisarts) kennis te laten maken met deze HBPT en hun gebruikservaringen en attitude te toetsen. Zo kan een eventuele implementatie op maat van beide actoren bedacht worden.

METHODE:

In dit onderzoek werden 35 patiënten, nieuw in het zorgtraject chronische nierinsufficiëntie of diabetes mellitus type 2, geïncludeerd. Ze gebruikten gedurende 5 opeenvolgende dagen HBPT om hun bloeddruk op te volgen en gingen met hun gemiddelde bloeddrukresultaat op consult bij de huisarts dewelke vrij een aanpassing kon doen aan het beleid. Bij ongecontroleerde bloeddruk werd een 2^{e} telemonitoringsessie voorgesteld. Zowel huisarts als patiënt kregen een brief met een vragenlijst om hun gebruikservaring met HBPT te toetsen. Ook werden er 2 focusgroepgesprekken gehouden, 1 met de 2 artsen en 1 met 5 patiënten waarin de attitude en gebruikservaring verder werd getoetst. Beide gesprekken werden letterlijk uitgeschreven en gecodeerd.

RESULTATEN:

1. Het algemeen concept en gebruiksgemak van HBPT werd door zowel artsen als patiënten positief beoordeeld.
2. Patiënten vonden een garantie op snelle respons bij alarmerend hoge bloeddrukwaarden essentieel voor een efficiënt gebruik van HBPT. Ze bespraken de toename van *self management* van hun aandoening en hadden verdeelde meningen rond de mate van verantwoordelijkheid die patiënt of arts respectievelijk zouden moeten nemen.
3. De artsen uitten enkele bezorgdheden rond een toegenomen workload door de opvolging van de binnenkomende bloeddrukregistraties. Ook een gebrek aan financiële incentive lijkt een struikelblok voor implementatie. Weerstand bij een oudere generatie artsen werd voorspeld door onvoldoende kennis rond de gebruikte technologie. Als belangrijkste voordeel besprak men een mogelijks betere opvolging van de patiënt en er werd een mogelijke implementatie voor HBPT bedacht in het zorgtraject.

CONCLUSIE:

Verschillende conclusies uit de literatuur werden bevestigd in deze studie zoals de algemene acceptatie van het concept HBPT. Ook de gekende bezwaren in verband met verhoogde workload, gebrek aan financiële vergoeding en terughoudendheid bij oudere artsen kwamen naar boven. Verder onderzoek naar oplossingen voor deze bezwaren en verdere uitwerking van de plaats van HBPT in de zorg in de eerste lijn lijkt nodig vooraleer een realistische implementatie mogelijk wordt.

0. Inhoudstafel:

Dankwoord

Abstract

0. Inhoudstafel

1.Inleiding

2.Onderzoeksvraag

3.Oriënterend literatuuronderzoek

- 3.1.Zoekstrategie
- 3.2.Selectieprocedure
- 3.3.Weerhouden artikels
- 3.4.Resultaten
  - A Diagnose van hypertensie
  - B Telemonitoring
  - C Evaluatie en attituden ten aanzien van HBPT

4. Methode

- 4.1. Studie-opzet en datacollectie
  - In- en exclusiecriteria
  - Recrutering
  - Verder verloop van de studie
- 4.2. Analyse
- 4.3. Ethische commissie

5. Resultaten

- 5.1. Patiënten karakteristieken
- 5.2. Resultaten brieven
  - Patiënt
  - Arts
- 5.3. Resultaten focusgroepen

Patiënt

Arts

6. Discussie

6.1 Essentiële bevindingen

6.2. Toetsing aan de literatuur

6.3. Sterktes en zwaktes aan dit onderzoek

6.4. Toekomst

7. Conclusie

8. Bijlages

8.1 Protocol

8.2 Gebruiksinformatie

8.3 Vragenlijst patiënt en huisarts

8.4: Goedkeuring ethische commissie

8.5: Codebomen patiënt en huisarts

9. Referenties

1. Inleiding

Cardiovasculaire ziekten vormen in toenemende mate een belasting voor de gezondheidszorg. Dit kan verklaard worden door de demografische verandering van de bevolking waarbij patiënten door vroeg-diagnose, voortdurende verbetering van de zorg en complexere interventies een hogere ouderdom krijgen. Zo ontstaan er meer en meer patiënten die leven met een chronische aandoening van het cardiovasculair systeem. Verhoogde bloeddruk is hier een belangrijke factor waarrond door veelvuldig onderzoek werd bewezen dat er een sterke correlatie bestaat tussen systematisch verhoogde bloeddruk of hypertensie en cardiovasculaire ziekten zoals het acuut coronair syndroom en hart- en nierfalen[1-3]. Zodoende vormt hypertensie een belangrijke beïnvloedbare risicofactor ter preventie van cardiovasculaire aandoeningen aangezien het verlagen van de bloeddruk bij hypertensie het aantal cardiovasculaire events vermindert alsook de mortaliteit[4].

De prevalentie van hypertensie is hoog, ongeveer een derde van de Amerikaanse en Australische bevolking lijdt aan deze risicofactor. Wanneer we naar hogere risicogroepen kijken zoals 65-plussers zien we een prevalentie van meer dan 80% in Australië of een prevalentie van ongeveer 60% bij patiënten met chronische nierinsufficiëntie in de USA[4,6]. In Vlaanderen zijn er minder eenduidige prevalentiecijfers terug te vinden. De INTEGO database geeft met geregistreerde incidentiecijfers van 17 nieuwe diagnoses per 1000 patiëntenjaren in de leeftijdscategorie van 45 tot 75 wel een idee over de magnitude van het probleem[7].

Zoals hierboven vermeld neemt de prevalentie van hypertensie toe met de leeftijd en is een levenslange opvolging en behandeling meestal vereist, dewelke voornamelijk wordt georganiseerd in de eerste lijn. Screening naar verhoogde bloeddruk is dus van primordiaal belang voor de inschatting van het cardiovasculaire risico, bij de algemene bevolking maar voornamelijk bij specifieke risicogroepen. Patiënten met de diagnose chronische nierinsufficiëntie (CNI) of diabetes mellitus type 2 (DM2) vertonen immers frequent systematisch verhoogde bloeddrukken. Een dergelijke ongecontroleerde bloeddruk bij deze hoogrisico patiënten op cardiovasculaire events heeft een negatief voorspellende waarde en behelst een slechtere prognose. Een systematische opvolging van onder andere de bloeddruk is dus essentieel bij deze patiënten. Deze opvolging wordt in Vlaanderen georganiseerd middels een zorgtraject. Dit is een contractuele verbintenis waarbij zowel de patiënt, de huisarts als de behandelend specialist (nefroloog of endocrinoloog) zich engageren tot een nauwe samenwerking en zo optimalisatie van de zorg. Wanneer de patiënt aan enkele criteria voldoet (zie inclusiecriteria) kan een zorgtraject starten waarbij hij van verschillende voordelen kan genieten in het kader van zijn gezondheid. Hieronder valt onder andere een volledige terugbetaling van raadplegingen bij de huisarts en specialist van de desbetreffende aandoening, het opstellen van een persoonlijk zorgplan met alle nodige informatie rond de ziekte en toegang tot specifiek medisch materiaal of raadplegingen bij paramedici zoals een podoloog, diëtist, … Een dergelijk concept draagt bij aan kwaliteitsvolle zorg.

Desondanks wordt slechts bij 20 tot 40% van alle patiënten die behandeld worden voor hypertensie een optimaal gecontroleerde bloeddruk bereikt. Hiervoor kunnen verschillende verklaringen gevonden worden. Screening en opvolging gebeurt nog te vaak door het enkel sporadisch meten van de bloeddruk (bijvoorbeeld op consultatie bij de huisarts), er bestaat nog vaak een therapeutische inertie waarbij de arts onzeker of onwillig is om bloeddrukmedicatie aan te passen op basis van

enkele afwijkende bloeddrukwaarden maar ook een beperkt ziekte-inzicht of lage therapietouw bij de patiënt kunnen deze onvoldoende controle verklaren[4,8].

Registratie van de bloeddruk kan via verschillende modaliteiten verlopen. De meest gebruikte methode is het meten van de bloeddruk tijdens de consultatie bij de (huis)arts, dit wordt *office blood pressure* of OBP genoemd. Daarnaast bestaat de 24-uurs bloeddruk monitoring (24BP) waarbij de patiënt gedurende 24 tot 48 uur een geautomatiseerde bloeddrukmeter draagt tijdens zijn normale dagelijkse activiteiten. Deze bloeddrukmeter meet doorheen deze tijdsperiode op vaste intervallen automatisch de bloeddruk. Een derde methode is het door de patiënt zelf laten verrichten van bloeddrukmetingen thuis, *Home Blood Pressure Monitoring* of HBP genoemd[9]. Hierbij heeft de patiënt zelf de verantwoordelijkheid om gedurende een bepaalde periode op vastgelegde tijdstippen eigenhandig zijn bloeddruk te meten en bij te houden met de hulp van een automatische bloeddrukmeter. Een recente vernieuwing aangaande deze laatste methode is de HBPT ofwel *Home Blood Pressure Telemonitoring*. Deze methode valt onder de bredere term *Telemedicine* die verwijst naar het op uniforme wijze verzamelen van medische gegevens, zoals fysiologische parameters, die elektronisch worden doorgestuurd en gecommuniceerd om op afstand de zorg van de patiënt te optimaliseren[1,2,10]. Dit houdt in dat in tegenstelling tot bij HBP waar de patiënt zelf zijn waarden moest bijhouden en op een later tijdstip kon bespreken met een hiertoe bevoegd arts, de geregistreerde thuisbloeddrukwaarden bij HBPT rechtstreeks worden doorgestuurd via telefoon, sms of internetplatform naar de zorgverlener[2].

Het is deze HBPT die verder onderzocht wordt in deze masterproef met een specifieke focus op hoogrisico patiënten in een zorgtraject (zowel CNI als DM2). Onderzoek naar HBPT is nuttig omdat het een manier van registreren is die nog niet lang bestaat en er slechts beperkt relevante gegevens beschikbaar zijn voor de Belgische populatie. Mogelijke voordelen zijn betrouwbare metingen in tijd en nauwkeurigheid, automatische en eenvoudige opvolging waardoor een snelle interventie mogelijk wordt. Een toegenomen *patient empowerment*, het zelf verantwoordelijkheid nemen voor zijn gezondheid zou een beter compliance kunnen betekenen, een mogelijk verhoogde kosteneffectiviteit, … Dit alles zou kunnen resulteren in een betere zorg met minder mortaliteit en comorbiditeit.
Het reeds bestaande concept van het zorgtraject in België en de daaraan verbonden criteria geven ons een uitgelezen omkadering om te observeren hoe de bloeddruk evolueert tijdens het gebruik van deze nieuwe manier van registreren bij patiënten die lijden aan een aandoening waarbij de bloeddruk een belangrijke prognostische factor is. Er werd in dit kader reeds een pilootstudie gevoerd rond het gebruik van HBPT bij patiënten met CNI onder leiding van dokter Daelemans. Dit gebeurde ook in het Ziekenhuis Netwerk Antwerpen (ZNA) Jan Palfijn ziekenhuis en er werden 15 patiënten geïncludeerd[21].

Deze masterproef peilt naar de gebruikservaringen en houding van de betrokken actoren van deze HBPT en bestaat deels uit een bevraging van de verschillende deelnemers alsook uit kwalitatief onderzoek in de vorm van focusgroepen. Dit soort onderzoek kan diepere inzichten brengen in de attitudes ten aanzien van het gebruik van HBPT bij zowel patiënten als zorgverleners en op die manier onderzoekers de kans bieden om de inzichten van beide gebruikers te begrijpen. Het doel is om hun mening rond de plausibiliteit van een eventuele implementatie van HBPT in de eerste lijn in de toekomst te bevragen alsook de factoren nodig om een dergelijke implementatie mogelijk te maken.

Het uitvoeren van dit onderzoek liep in grote lijnen samen met de masterproef van Thomas Himschoot. Hij onderzocht hetzelfde thema maar focuste zich op het kwantitatieve aspect waarbij hij ging kijken naar de evolutie van bloeddruk bij patiënten die HBPT gebruiken.

2. Onderzoeksvraag

De doelstelling van dit onderzoek was tweeledig. Enerzijds was het doel een kwalitatief goede studie uit te werken en op te volgen om patiënten en artsen te laten kennismaken met HBPT om in tweede instantie volgende onderzoeksvraag te kunnen beantwoorden:

Hoe evalueren de betrokken actoren het gebruik van HBPT in de eerste lijn bij nieuwe patiënten in het zorgtraject CNI of DM2?

a) Oogpunt van de patiënt
b) Oogpunt van de arts

3. Oriënterend literatuuronderzoek

3.1: Zoekstrategie:

Een gezamenlijke oriënterende literatuursearch werd uitgevoerd rond zowel het kwantitatieve als kwalitatieve aspect van dit onderzoek. In deze literatuurstudie wilden we kort de verschillende manieren van bloeddrukregistratie weergeven, bespreken en vergelijken. Ook de literatuur rond het concept, gebruik, attitude en evaluatie van HBPT wilden we samenvatten. Bij het uitvoeren van deze doelstellingen werd specifieke aandacht besteed aan patiënten met CNI en DM2. Gezien de beperkte literatuur rond de evaluatie en attitude ten aanzien van HBPT, werden bij deze zoekopdracht geen beperkingen naar patiënten met CNI en DM2 opgelegd.
Twee primaire onderzoeksvragen werden opgesteld bij deze gezamenlijke literatuursearch met als doel een volledig beeld te krijgen van de reeds bestaande literatuur rond het gebruik van HBPT. De primaire onderzoeksvragen werden eerst vertaald naar een *Patient Intervention Comparison Outcome* indeling (PICO). Vanuit deze PICO's werden de primaire onderzoeksvragen vertaald naar *Medical Subject Headings* (MeSH) termen.
Er werd naast deze literatuursearch ook een lijst van artikels aangeboden door een externe bron, de co-promotor van deze studie.

Primaire onderzoeksvraag onderzoeker 1		Primaire onderzoeksvraag onderzoeker 2	
P	Alle deelnemers aan een studie met HBPT	P	Deelnemers aan een studie met HBPT met de diagnose CNI of DM2
I	Opvolging van de bloeddruk via HBPT	I	Opvolging van de bloeddruk via HBPT
C	Conventionele opvolging van de bloeddruk	C	Conventionele opvolging van de bloeddruk
O	Attitudes en gebruikservaringen HBPT	O	Evolutie van de bloeddruk in de tijd

3.2: Selectieprocedure:

De meeste artikels werden gevonden via PubMed en de Cochrane Library. De gevonden artikels werden geïncludeerd als de titel en abstract deden vermoeden dat het een antwoord zou kunnen bieden op de onderzoeksvragen. Er werden volgende inclusiecriteria gehandhaafd:

- Enkel systematic reviews, meta-analyses en richtlijnen
- Publicaties in de laatste 5 jaar
- Publicaties geschreven in Nederlands of Engels
- Geen ongepubliceerde studies

Artikels die volgens deze zoekstrategie werden teruggevonden en voldeden aan de inclusiecriteria werden geëvalueerd door de 2 onafhankelijke onderzoekers. Indien er geen overeenstemming kon worden bereikt, werden de discussiepunten besproken en onderlinge consensus bereikt. Zowel de artikels gevonden via de literatuursearch van de databanken als de aangeboden literatuurlijst van de expert reader werden aan dezelfde criteria onderworpen.

Tot slot werd de kwaliteit van de weerhouden artikels beoordeeld. Voor de kwaliteit van de richtlijnen werd de gevalideerde AGREE II vragenlijst gebruikt. We hanteerden 3 belangrijke criteria namelijk onderdeel 7,9 en 23 van de AGREE II vragenlijst:

> 7. systematische methoden werden gebruikt bij het zoeken naar wetenschappelijk bewijsmateriaal
> 9. sterke punten en beperkingen van het wetenschappelijk bewijs werden beschreven
> 23: conflicterende belangen van leden van de richtlijnwerkgroep werden vastgelegd en besproken

De *systematic reviews* en *meta-analyses* werden beoordeeld met behulp van een SR-RCT vragenlijst die een beoordeling geeft van de kwaliteit van een *systematic review* van *randomized controlled trials* (RCT's)[22]. Onze focus lag voornamelijk op de beoordeling van de validiteit van de literatuur. De kwaliteitsbeoordeling werd eveneens door de 2 onderzoekers individueel verricht. Bij discongruentie werd opnieuw gediscussieerd en tot consensus gekomen rond de definitieve score. Er werd besloten geen absoluut afkappunt te bepalen, artikels werden gerangschikt volgens kwaliteit.

3.3: Weerhouden artikels:

We weerhielden 55 artikels uit onze eigen literatuursearch en 18 vanuit de additionele bijdrage van 77 artikels van de expert reader. Ook het abstract van de pilootstudie van de HBPT door Daelemans et al. werd weerhouden. Na het verwijderen van dubbele inclusies bleven 63 originele systematic reviews, meta-analyses en richtlijnen over. Na beoordeling van de relevantie en beschikbaarheid, werden slechts 20 originele artikels weerhouden waarvan 5 richtlijnen en 15 systematic reviews. Zowel bij richtlijnen als systematic reviews bemerkten we een grote variabiliteit in kwaliteit van de weerhouden studies, zowel enkele lage als matige en hoge scores werden gehaald.

3.4: Resultaten:

A: DIAGNOSE VAN HYPERTENSIE

Er bestaat onvoldoende uniformiteit rond de afkapwaarden van hypertensie. Volgens de ESH/ESC richtlijnen wordt in de algemene bevolking gestreefd naar een bloeddruk <140/90mmHg. Bij risicopatiënten met proteïnurie of DM2 worden strengere richtlijnen gehanteerd met respectievelijk 130/90 mmHg en 140/85 mmHg als maximale streefwaarde. Bij patiënten boven de 80 jaar worden de streefwaarden dan weer versoepeld en kunnen waarden tot 150/90 mmHg als gecontroleerd worden beschouwd. Voor metingen die bij de patiënt thuis gebeuren zoals bij 24BP, HBP en HBPT worden maximale bloeddrukwaarden van 135/85 mmHg gehanteerd[4,11-13]. Verschillende richtlijnen bevelen dergelijke thuismetingen van de bloeddruk aan alvorens de diagnose hypertensie gesteld kan worden. Pas wanneer middels een 24BP of HBP een gemiddelde bloeddruk >135/85mmHg[11] wordt gemeten na een verhoogd gemeten OBP (>140/90mmHg), spreekt men van hypertensie en kunnen interventies als levensstijladvies of antihypertensiva gestart worden.

Zowel 24BP als HBP hebben een duidelijke correlatie met het risico op het ontwikkelen van cardiovasculaire aandoeningen, progressie van CNI, veroorzaakte eindorgaanschade, maar ook het voorspellen van mortaliteit[4,17-18]. Een verhoogde thuisbloeddrukmeting (24BP of HBP) voorspelt dus beter de morbiditeit en mortaliteit dan een OBP. Desondanks blijft het belang van OBP bij het screenen van de bloeddruk in de eerst lijn onveranderd[4]. Enkel door gebruik van 24BP of HBP kunnen 'witte jas' hypertensie, waarbij de bloeddruk enkel op consultatie verhoogd is en thuis normaal blijft, of 'gemaskeerde hypertensie', waarbij de bloeddruk normaal is op consultatie en verhoogd thuis, gediagnosticeerd worden. Dit is belangrijk aangezien 'witte jas' hypertensie het risico op blijvende hypertensie lijkt te verhogen[4].
Het beschikken over verschillende, correcte bloeddrukwaarden kan behandelend artsen sneller aanzetten tot aanpassing van de medicatie dan een occasionele OBP. Zo werkt 24BP of HBP de therapeutische inertie tegen[16].

B: TELEMONITORING (HBPT)

Bij deze methode worden dezelfde kwaliteitseisen/protocol opgelegd als bij HBP waarbij er op vastgelegde tijdstippen, verschillende keren per dag op een uniforme manier in rusthouding de bloeddruk dient gemeten te worden. Een thuismeting als HBP of HBPT geeft veel beter dan OBP de normale omstandigheden weer waarin de patiënt zich het merendeel van de tijd bevindt. Het grijpt in vergelijking met 24BP minder in op de dagelijkse activiteiten en slaap van de patiënt, zou makkelijker beschikbaar zijn en geeft minder kans op foutmeldingen of inaccurate metingen[14-15,17].
Het belangrijkste verschil met HBP is dat bij HBPT de verzamelde registraties automatisch verstuurd worden, hierdoor kunnen er minder fouten in sluipen door de patiënt zoals over- of onderrapportage alsook te late rapportage. Onderzoek toont aan dat naarmate het aantal registraties toeneemt, de nauwkeurigheid van de bloeddrukgemiddelden verbetert[2].
Er wordt bij HBPT een grotere inzet verwacht van de patiënt, hij dient zelf verantwoordelijkheid te nemen voor zijn gezondheid, wat *patient empowerment* wordt genoemd. Net zoals bij HBP is er een intensieve begeleiding en training nodig van de patiënten om hen de vaardigheden aan te leren om

een correct gebruik van de bloeddrukmeter te verzekeren. Vaak gaat dit eveneens gepaard met patiënteneducatie of *counselling*, waarbij onder andere levensstijlaanpassingen besproken worden. Volgens onderzoek is enkel deze *counselling* met levensstijlinterventies al voldoende om de *outcome* bij verschillende chronische aandoeningen te verbeteren. Een combinatie van HBPT met gedragsaanpassing al dan niet gepaard met antihypertensieve medicatie is het meest efficiënt[2].
In conclusie is HBPT met ondersteuning van de patiënt, in staat om via beter ziekte-inzicht, verbetering van de therapietrouw, het delen van de verantwoordelijkheid en dus het creëren van een hechtere arts-patiënt relatie ook effectief een betere controle van de bloeddruk te faciliteren[2,9].

Ondanks de heterogeniciteit in onder andere de gehanteerde definitie van hypertensie (afkapwaarden bij OBP, 24BP of HBP) en gebruikte eindpunten (de systolische of diastolische bloeddruk of *mean arterial pressure*) is het duidelijk dat HBPT resulteert in een significante bloeddrukverlaging onafhankelijk van welke opzet gehanteerd wordt[1,8-10,18-19]. HBPT geeft in vergelijking met zowel OBP, 24BP als HBP een grotere groep van patiënten met normalisatie van de bloeddruk, al zijn de verschillen met HBP het minst uitgesproken[9]. Het is echter niet altijd duidelijk wat de exacte bijdrage van HBPT aan deze bloeddrukreductie is aangezien er steeds mogelijke *confounders* zoals verstrekte *counselling* of medicatie-aanpassingen aanwezig kunnen zijn[1]. Er wordt in de meeste studies een hogere graad van *compliance* of therapietrouw beschreven bij het gebruik van HBPT in vergelijking met de gebruikelijke begeleiding.
Wanneer men de studies die all-cause mortality onderzoeken bekijkt, kan men geen uniforme uitkomst vinden. Bij sommige studies wordt een statistisch significante reductie beschreven bij het gebruik van HBPT, bij andere kan dit niet weerhouden worden[9].

Er worden uiteenlopende en soms tegengestelde resultaten gevonden wanneer men de kosten-baten analyse bekijkt voor het gebruik van HBPT[5]. De meeste literatuur hieromtrent is echter van lage kwaliteit. In vele studies wordt HBPT gezien als duurder dan de gouden standaard omdat de kosten van het gebruikte materiaal, technologie en begeleiding erg hoog zijn en het gebruik van HBPT gepaard gaat met een groter aantal consultaties in de eerste en tweede lijn[8,9]. Anderzijds worden de kosten van de telemonitoringtechnologie en -materiaal in snel tempo goedkoper waardoor oudere studies de kosteneffectiviteit mogelijks onderschatten. Ook consulteert de patiënt initieel vaker, maar is er na de oppuntstelling minder frequent nood tot consultatie[2]. De additionele kosten van HBPT kunnen in de toekomst ook gecompenseerd worden door de verminderingen aan de kosten van cardiovasculaire aandoeningen[2,10].

C: EVALUATIE EN ATTITUDE TEN AANZIEN VAN HBPT

Een erg consequent resultaat vanuit verschillende studies is de algemene acceptatie van HBPT door de patiënt[8,10,20-21]. Een gevoel van bezorgdheid of zelfs angst bij het zelf meten van de bloeddruk wordt bij een minderheid van de patiënten beschreven. Vooral bij een oudere populatie kwamen bezorgdheden boven rond onvoldoende kennis van computertechnologie alsook te beperkte vaardigheid in het zelf aanleggen en gebruiken van de bloeddrukmeter[10,20]. Patiënten voelen de resultaten van HBPT aan als accurater, moeilijker te negeren en leidend tot actie met als gevolg een hechtere arts-patiënt relatie[8]. De toenemende *patient centered care* alsook *self management* van hun ziekte werd algemeen positief gepercipieerd[2,21].

Onderzoek naar Quality of Life bij patiënten die HBPT gebruikten, laat een beperkte statistisch significante verbetering zien ondanks het ontbreken van consensus rond een definitie voor beoordeling van de levenskwaliteit[1]. In een studie werd de gezondheidsstatus van de patiënten op zowel mentaal als fysiek vlak beoordeeld gebruik makend van een gevalideerde schaal[9]. Op mentaal vlak zou HBPT geen significant verschil maken maar op fysiek vlak werd wel een positief effect genoteerd en zou HBPT bijdragen aan toegenomen gevoelens van ziekte controle[2]. Patiënten geven aan het gevoel meer vat te hebben op hun aandoening wanneer ze deze van kortbij kunnen opvolgen en gegevens op afstand kunnen delen met hun arts.

De belangrijkste bezorgdheid die vanuit de zorgverleners (zowel artsen als verpleegkundigen) werd geuit was het gebrek aan financiële motivatie[20-21]. Het controleren van bloeddrukwaarden die via een online platform raadpleegbaar zijn vergroot de werkbelasting van de zorgverstrekker aanzienlijk zonder dat hiervoor een financiële vergoeding wordt voorzien, waardoor er weinig motivatie hiervoor te vinden is. Ook het aanleren van gebruik van de bloeddrukmeter alsook de verdere begeleiding van deze patiënten zou veel tijd kosten, al dan niet voor de arts zelf of voor een praktijkassistent, waarvoor momenteel nog geen vergoeding voorhanden is. Financiële compensaties die voorzien worden voor zorgverleners die bepaalde kwaliteitsdoelen zoals bloeddrukcontrole halen bij patiënten met hypertensie, zouden een mogelijke oplossing kunnen bieden (*pay-for-performance* systeem).
De grootste barrières voor een succesvol gebruik van HBPT kunnen samengevat worden in leeftijd en opleidingsstatus van de patiënt, complexiteit en prijs van het gebruikte materiaal en organisatie en vergoeding van de *workflow*[10].

4. Methode

4.1: Studie-opzet en datacollectie:

Het volledig uitgeschreven protocol kan teruggevonden worden in bijlage 8.1.
Het studie ontwerp is gestoeld op de algemene principes van een observationele, prospectieve, cohorte studie. We includeerden patiënten waarbij de diagnose CNI of DM2 reeds gesteld werd door de huisarts of specialist en de criteria om in een zorgtraject geïncludeerd te worden voldaan waren, maar waarbij dit nog niet het geval was. Hiervoor stelden we volgende in- en exclusiecriteria op:

INCLUSIECRITERIA	EXCLUSIECRITERIA
CNI: een berekende GFR < 45ml/min/1,73m² volgens de vereenvoudigde MDRD-formule (2e x bevestigd na 3 maanden) EN/OF een proteïnurie > 1 g per dag (2e x bevestigd na 3 maanden)	- jonger dan 18 jaar - ouder dan 80 jaar - zwangerschap of zwangerschapswens - in dialyse zijn of een niertransplantatie ondergaan hebben - niet in staat zijn tot ambulante follow-up - wilsonbekwaamheid - onbekwaamheid om instructies te volgen of toestel te bedienen - diabetes mellitus type 1

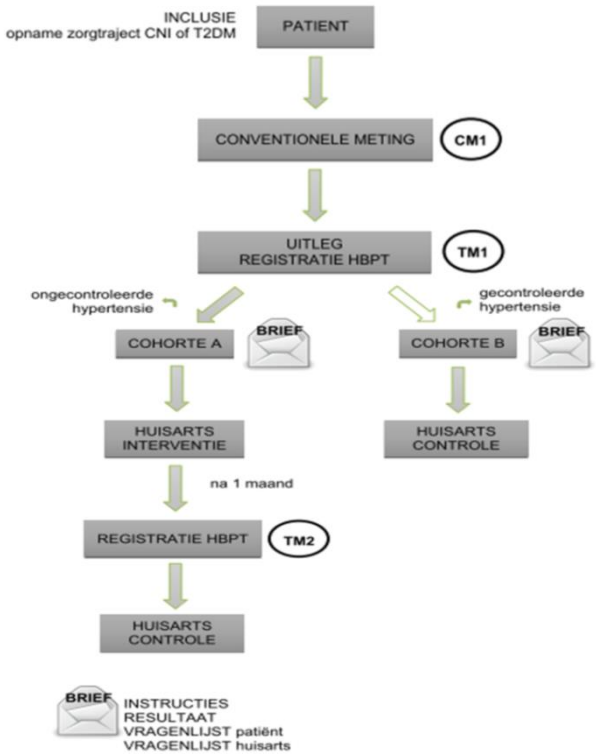
DM2: - 1 of 2 injecties insuline per dag - onvoldoende controle bij behandeling met orale antidiabetica waarbij behandeling met insuline overwogen wordt	- meer dan 2 injecties insuline per dag - patiënten waarbij de onderzoekers houder zijn van het GMD - Nederlandse taal onvoldoende machtig zijn

RECRUTERING:

De inclusie van patiënten in deze studie gebeurde vanop de consultatie bij de behandelend specialist, nefroloog of endocrinoloog. Wanneer de criteria voor het zorgtraject voldaan waren en het contract nog niet door de 3 partijen (patiënt, huisarts en specialist) ondertekend was, had de nefroloog of endocrinoloog de kans de patiënt vrijblijvend te informeren over de aard van de studie en de mogelijkheid tot deelname. Indien de patiënt interesse toonde en bereid was tot deelname, werd een informatieformulier overlopen en een exemplaar van het informed consent meegegeven. Er werd een conventionele bloeddrukmeting (CM1) uitgevoerd door de specialist en deze waarde werd samen met de persoonsgegevens geregistreerd in een confidentiële databank. Vanuit deze databank contacteerde onderzoeker 1 chronologisch de geïnteresseerde patiënten. Gedurende dit telefonisch contact werd de opzet van de studie nogmaals verduidelijkt. Bij toestemming van de patiënt, zorgde onderzoeker 1 voor een afspraak tot een informatiesessie (in groep op de huisartsenwachtpost of individueel thuis bij moeilijkheden met verplaatsing) en voorzag ze voor elke patiënt een koppeling aan een identificatienummer van een van de beschikbare bloeddrukmeters. Deze procedure werd herhaald tot alle bloeddruktoestellen in gebruik waren of geen patiënten meer beschikbaar waren.

VERDER VERLOOP STUDIE:

- Infosessie & registratie



Figuur 1.: Verloop studie

Na het afronden van de telefonische recrutering verwittigde onderzoeker 1 de zorgtraject-promotor (ZTP) welke patiënten aanwezig zouden zijn op de volgende infosessie en welke een huisbezoek behoefden. De ZTP zorgde voor het coderen en anonimiseren van de patiënten en gaf de nodige gegevens van geïncludeerde patiënten door aan de verpleegkundige (VPK) die de infosessies hield. Deze VPK verzorgde ook het invoeren en opslaan van gegevens in het elektronisch platform Vitalcare. Zowel de diensten van deze VPK als dit elektronische platform werden ter beschikking gesteld door een externe partner, Remedus.

Tijdens de infosessies verstrekte de VPK verdere informatie rond het verloop van de studie en demonstreerden en oefenden ze praktisch het gebruik van het toestel. Het informed consent

werd samen ondertekend en schriftelijke instructies werden meegegeven met de patiënt(bijlage 8.2).

De instructies voor de patiënt gingen als volgt. Er werd hen gevraagd 5 achtereenvolgende dagen 3 maal 's ochtends en 3 maal 's avonds de bloeddruk te meten afgewisseld met telkens 5 minuten rust. Dit in een rusthouding, preferentieel zittend op een stoel en met de arm rustend op een tafel. De verzamelde resultaten werden automatisch opgeslagen via Vitalcare en verder geregistreerd in een 3e databank waarin de unieke patiëntencode gekoppeld werd aan de registraties. Door deze methode fungeerde de ZTP als onafhankelijke derde partij of *trusted third party*. Zij was immers de enige die toegang had tot alle databanken en de patiëntengegevens kon koppelen aan hun unieke code. Zo werd tegemoet gekomen aan de confidentialiteitsprincipes.

Wanneer de periode van 5 dagen verlopen was en in totaal een eerste reeks van 30 bloeddrukregistratie was verzameld (TM1), werd de patiënt op basis van deze data ondergebracht in 2 mogelijke cohorten: degenen die een ongecontroleerde gemiddelde bloeddruk vertoonden (>135/85) werden ondergebracht in cohorte A en degenen met een gecontroleerde gemiddelde bloeddruk in cohorte B.

- Consultatie:

Alle patiënten werden op de hoogte gebracht van hun gemiddeld gemeten bloeddruk via een brief. Bij deze brief werden naast deze gemiddelde bloeddrukwaarde ook instructies met betrekking tot het verdere verloop van de studie bijgevoegd alsook een vragenlijst rond de gebruikservaring van HBPT voor de patiënt en een gelijkaardige vragenlijst voor de huisarts (zie bijlage 8.3). De patiënt werd gevraagd zijn vragenlijst in te vullen en met alle documenten op consultatie te gaan bij zijn huisarts. Deze kon met behulp van het gemiddelde resultaat TM1 een oordeel vellen rond de bloeddruk van zijn patiënt en eventueel veranderingen aan zijn beleid doorvoeren. We vroegen hem de vragenlijst van de huisarts in te vullen, aan te duiden welke interventie hij volgens vrije keuze al dan niet had doorgevoerd en samen met de ingevulde vragenlijst van de patiënt de brieven terug te sturen naar de onderzoekers. De resultaten van deze bevraging via de brief van zowel patiënten als artsen werden gebruikt om de attitude en ervaringen met het gebruik van HBPT te toetsen.

De patiënten uit cohorte A werden na enkele weken opnieuw gecontacteerd door onderzoeker 1 met de vraag of ze een 2e HBPT-sessie (TM2) wilden uitvoeren. Patiënten die wel een gecontroleerde bloeddruk vertoonden na TM1, konden het onderzoek afsluiten. Na deze tweede sessie van eveneens 30 metingen, werd de patiënt een laatste maal gevraagd de 2e gemiddelde bloeddruk met behulp van een 2e brief te bespreken met de huisarts en een mogelijke interventie te plannen. Na deze 2e sessie werd voor elke patiënt, al dan niet gecontroleerd, het onderzoek afgesloten.

- Focusgroep:

Naast het bevragen van de gebruikservaringen van zowel patiënt als huisarts via de brieven met categorische vragenlijsten, wilden we nog verder op kwalitatieve wijze gegevens hieromtrent vergaren. Alle geïncludeerde patiënten werden telefonisch gecontacteerd met de vraag om deel te nemen aan een focusgroep georganiseerd in het ziekenhuis ZNA Jan Palfijn. Ook alle betrokken huisartsen werden via mail alsook telefonisch gecontacteerd met de vraag tot deelname aan een focusgroep. Tijdens deze gesprekken werden zowel de patiënten als de artsen enkele vragen rond een viertal kernpunten gesteld in verband met hun bevindingen tijdens dit onderzoek. Deze vier

kernpunten bestonden uit hun mening over het zelfstandig meten van de bloeddruk, de meerwaarde van het rechtstreeks elektronisch doorsturen van deze bloeddrukgegevens, het gebruiksgemak van deze apparatuur en de invloed hiervan op de arts-patiënt relatie. De deelnemers aan deze gesprekken werden uitgenodigd om onderling te discussiëren en gestimuleerd om hun mening zo veel mogelijk te uiten. De beide onderzoekers fungeerden beurtelings als gespreksleider en moderator tijdens deze gesprekken.

4.2: Analyse:

De analyse van de observationele, kwantitatieve studie werd voor rekening genomen door onderzoeker 2. De kwalitatieve gegevens uit de categorische bevragingen werden verzameld, geobjectiveerd en gebundeld door onderzoeker 1. Beide focusgroepgesprekken werden letterlijk en volledig uitgetypt, één door elk van de onderzoekers. Beide gesprekken werden verder verwerkt en geanalyseerd door onderzoeker 1. De verschillende betekenisvolle gespreksfragmenten werden geselecteerd en kregen een toepasselijke code. Fragmenten werden herhaaldelijk herbeoordeeld op relevantie en of ze gegroepeerd waren bij de juiste code. Er werd zo onderscheid gemaakt tussen hoofd- en subcodes en deze werden per gesprek in een logische volgorde gezet. Hiervan werd een diagram ofwel codeboom gemaakt met voor elke code enkele passende tekstfragmenten ter illustratie van de kernboodschap (zie bijlage 8.5). Dit werd verder met de gevonden literatuur vergeleken en uitgeschreven.

4.3: Ethische commissie:

Het protocol voor de studie alsook het amendement met nog enkele aanpassingen aan dit protocol, werd goedgekeurd door het ethisch comité van zowel de Universiteit Antwerpen als de ziekenhuisgroep ZNA (zie bijlage 8.4). Na het verkrijgen van informatie rond de studie ondertekenden alle patiënten een informed consent bij inclusie.

5. Resultaten

5.1: Patiëntenkarakteristieken:

Er werden 43 geïnteresseerde patiënten uit het zorgtraject CNI en 57 uit het zorgtraject DM2 telefonisch gecontacteerd met de vraag naar deelname aan dit project rond telemonitoring. Er werden uiteindelijk 36 patiënten geïncludeerd waarvan 15 met de diagnose DM2 en 21 met de diagnose CNI. Van deze laatste groep viel 1 patiënt op dag 1 uit wegens het niet zelf kunnen aanleggen van de bloeddrukmeter, zijn gegevens werden niet verder gebruikt. De overgebleven groep van 35 patiënten bestond uit 19 mannen en 16 vrouwen. De gemiddelde leeftijd was 75 jaar. Er werden 10 patiënten thuis bezocht die alhier hun informatiesessie kregen, de overige 25 werden geïnformeerd op de wachtpost.

Slechts 16 patiënten vertoonden na de eerste telemonitoringsessie een gecontroleerde bloeddruk (≤135/90). Van degene die na TM1 geen optimale bloeddrukcontrole vertoonden, waren slechts 7 bereid om een 2e telemonitoringsessie uit te voeren ter opvolging van de bloeddruk. Na deze 2e sessie vertoonde slechts 1 van deze 7 patiënten een gecontroleerde bloeddruk.

Er werden 23 ingevulde brieven van patiënten en huisartsen terug ontvangen, 16 van patiënten met de diagnose CNI en 7 van patiënten met de diagnose DM2. Alle patiënten en hun huisartsen werden gecontacteerd ter deelname aan de focusgroepgesprekken. Er werd geen selectie gemaakt, iedereen die had deelgenomen aan de studie en interesse had om deel te nemen, was welkom. Hiertoe waren slechts 6 patiënten en 3 huisartsen bereid/beschikbaar. Er werden uiteindelijk 2 focusgroepen gevormd waarbij uiteindelijk 5 patiënten met 2 echtgenoten en 2 huisartsen kwamen opdagen.

De patiëntengroep bestond uit 3 mannen en 4 vrouwen, waaruit 2 mannelijke patiënten en 3 vrouwelijke, 1 echtgenoot en 1 echtgenote. Er was 1 diabetespatiënte en 4 patiënten met de diagnose CNI. Eén patiënt had 2 telemonitoringsessies ondergaan, de anderen slechts 1. Hun gemiddelde leeftijd bedroeg 76 jaar. Ze waren allen gepensioneerd en woonden elk nog zelfstandig in de nabije omgeving van het ziekenhuis. Ze namen allemaal reeds bloeddrukverlagende medicatie, de meeste al verschillende jaren, en geloofden hiermee goed onder controle te zijn. Bij de eenmalige conventionele meting bij de specialist, werd bij elk van hen een gecontroleerde bloeddruk gemeten.

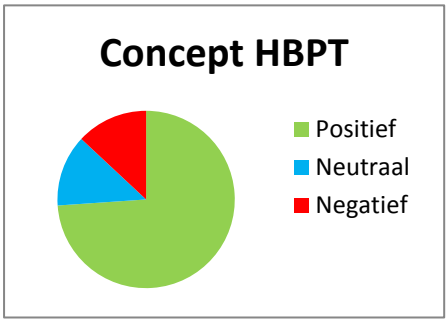
De focusgroep van huisartsen bestond uit een mannelijke HAIO, huisarts in opleiding, van 27 jaar oud. Hij had ongeveer 1,5 jaar werkervaring als huisarts en zijn nierpatiënte die deel had genomen aan de studie had 2 sessies uitgevoerd. De andere huisarts was een vrouw van 38 jaar oud met ongeveer 12 jaar ervaring in de huisartsenpraktijk. De nierpatiënt die zij opvolgde, nam slechts eenmalig deel. De geïncludeerde patiënten van beide huisartsen namen niet deel aan de focusgroepen, wel kregen we van beide ingevulde brieven terug.

5.2: Resultaten brieven:

Zowel de patiënt als de arts kreeg een vragenlijst waarbij er naast algemene scores met betrekking tot het waardeoordeel van het gebruik van de telemonitoring, ook ruimte gelaten werd voor opmerkingen of suggesties in verband met de toekomst van dit concept. Van de 23 teruggekeerde brieven van artsen en patiënten, vonden we suggesties/opmerkingen bij 8 huisartsenbrieven en bij 10 patiëntenbrieven.

PATIENT

Een voorbeeld van de brief die de patiënt thuis toegestuurd kreeg vindt u in bijlage 8.3. Er werden in de patiëntenbrief 5 vragen gesteld om het waardeoordeel van het gebruik van HBPT te bekomen.



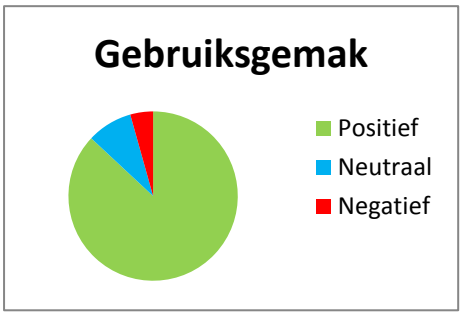
Het algemene concept van telemonitoring werd globaal goed beoordeeld, 17 van de 23 patiënten die de brief hadden ingevuld, evalueerden HBPT positief (redelijk goed tot uitstekend), 3 scoorden neutraal en nog eens 3 negatief

(redelijk slecht tot ongeschikt). Van de 3 patiënten die negatief scoorden gaf één de volgende opmerking:

'Ik vind het lastig dat ik tijdens het meten niet weet wat het resultaat is en wat daar de gevolgen van zijn'

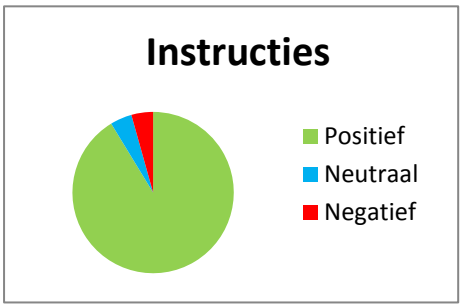
Van de patiënten die positief scoorden gaf iemand bij de vraag of er nog suggesties ter verbetering waren, volgende opmerking:

'Neen helemaal niet ik vind het helemaal ok. Met groeten van (naam patiënt).'



Ook het gebruiksgemak werd positief gescoord: 20 van de 23 beoordeelden positief, 2 neutraal en 1 negatief. Volgende opmerkingen werd geopperd:

'In begin meting twijfel of ik alles goed deed'



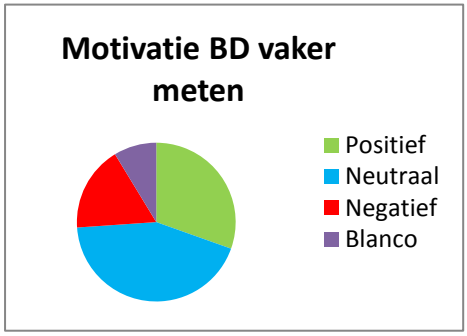
De algemene instructies en uitleg die de patiënt mondeling werd gegeven door de VPK, hetzij op de huisartsenwachtpost hetzij thuis, alsook de schriftelijke instructies werden nog gunstiger beoordeeld. 21 van de 23 patiënten scoorden de instructies positief, 1 neutraal en 1 negatief. Toch werden rond dit onderwerp de meeste suggesties en opmerkingen genoteerd:

'Geen goede uitleg over gebruik toestel'

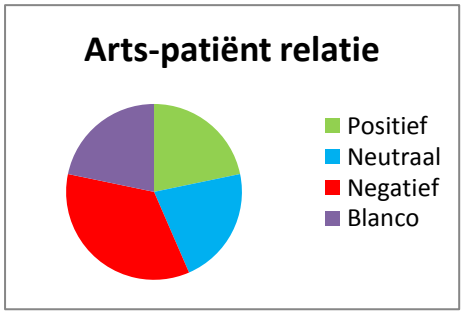
'Duidelijkere uitleg over gebruik'

'Aandacht schenken aan uitleg over foutcodes tijdens/na meting'

'Actie uitleggen bij foutmeldingen op bloeddrukmeter'



Het antwoord op de vraag of HBPT een extra motivatie gaf voor het frequenter en nauwgezetter opvolgen van de bloeddruk, werd meer verdeeld beantwoord. 2 van de 23 patiënten antwoordden blanco, 7 antwoordden positief (eerder wel tot zeker wel), 10 neutraal (misschien) en 4 negatief (eerder niet tot helemaal niet). Geen suggesties of opmerkingen werden geopperd bij deze vraag.



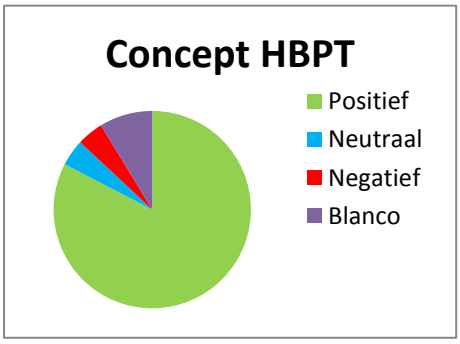
De invloed van het gebruik van HBPT op de arts-patiënt relatie werd negatiever beoordeeld. 5 van de 23 patiënten beantwoordden blanco, 5 positief, nog eens 5 neutraal en 8 negatief. Slechts een minderheid ervaart dus een hechtere arts-patiënt relatie als gevolg van het gebruik van HBPT. Verschillende opmerkingen werden gegeven hieromtrent:

'Mijn huisarts houdt er zeker rekening mee'

'Ik ben onder controle bij de huisarts, dus als er iets moest mankeren dan verzorgt ze me, ze heeft mijn volste vertrouwen'

HUISARTS

Een voorbeeld van de brief die de huisarts diende in te vullen vindt u in bijlage 8.3. Bij slechts 6 brieven werd er door de huisarts aangegeven dat er een medische interventie werd doorgevoerd. Bij 1 hiervan werd er niet verduidelijkt waaruit deze interventie bestond. De anderen behelsden twee keer een toevoeging van een beta-blokker, toevoeging van een ACE-inhibitor, toevoeging van levensstijladvies en het veranderen van een ACE-inhibitor door een sartaan. De huisartsen waren vrij in hun keuze om al dan niet de medicatie aan te passen op basis van de resultaten van de telemonitoringsessie. Ook de keuze van hoe deze aanpassing gebeurde, stond hen vrij.



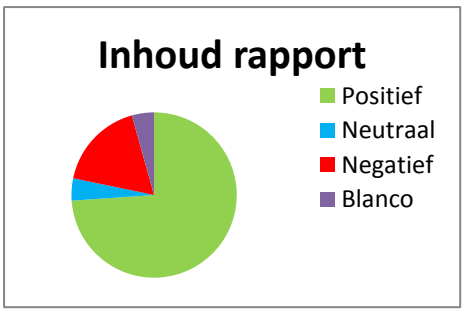
Het algemene concept HBPT werd gunstig beoordeeld. 2 van de 23 artsen antwoordden blanco, 19 antwoordden positief (redelijk goed tot uitstekend), 1 neutraal en 1 negatief (redelijk slecht tot ongeschikt). Volgende opmerkingen werden gemaakt:

'Ik vind dit overbodig'

'Bij implementatie zal er een goede indicatiestelling nodig zijn. Tevens moet de betrouwbaarheid hoog zijn.'

'GAAN WE NU ECHT E-DOKTER SPELEN DAN STOPT HIER DE HUISARTSGENEESKUNDE'

'In geselecteerde situaties kan HBPT misschien nuttig zijn (glycemiebepaling bij DM2). Bloeddrukopvolging is niet nuttig via telemonitoringprincipe vermits snelle interventies niet of zelden nodig zijn, 24BP lijkt mij zeker evenwaardig. Ik heb geen interventie gedaan bij mijn patiënt omdat ik op de praktijk steeds goede tensies meet, mijnheer meet thuis ook goede tensies. Ik geloof meer in mijn eigen Hg metingen dan een dergelijke meter. Ik heb de ervaring dat dergelijke bloeddrukmeters geen goede metingen doen bij patiënten met onregelmatige ritmes (zoals VKF bij deze patiënt).'

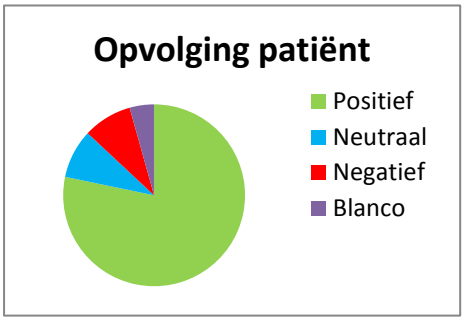


De tevredenheid over het rapport dat de huisartsen ontvingen (waarin de gemiddelde bloeddruk van de sessie werd gecommuniceerd) werd als volgt beoordeeld: 1 arts scoorde blanco, 17 van de 23 artsen scoorden positief (eerder wel tot zeker wel), 1 neutraal en 4 negatief (eerder niet tot helemaal niet). Er werd telefonisch door een huisarts de volgende opmerking gemaakt:

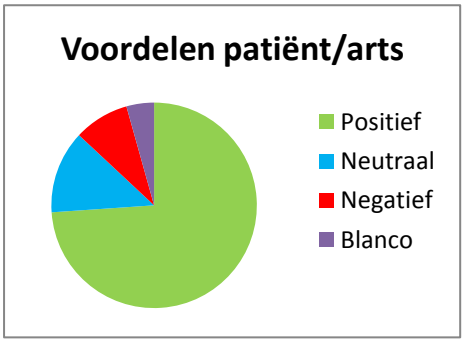
'Het doorsturen van enkel de gemiddelde waarde van een sessie van 1 week is belachelijk, dit kan enkel nut hebben wanneer alle gegevens worden doorgespeeld naar de huisarts.'

Via de vragenlijsten werden volgende suggesties geopperd:

'Mijn patiënte had gemiddeld 137/69. Bij metingen op huisbezoek is de bovendruk echter altijd <125 mmHg. Het is misschien handig het tijdstip (datum) van de metingen bij in het verslag te zetten (algemene info, overlap met verandering in beleid ...).'



Wanneer we polsten naar de hulp die HBPT biedt bij een betere opvolging van de patiënten, werd als volgt gescoord: 1 arts scoorde blanco, 18 van de 23 artsen scoorden positief, 2 neutraal en nog eens 2 negatief. Er werden geen suggesties of opmerkingen geuit met betrekking tot dit onderwerp.

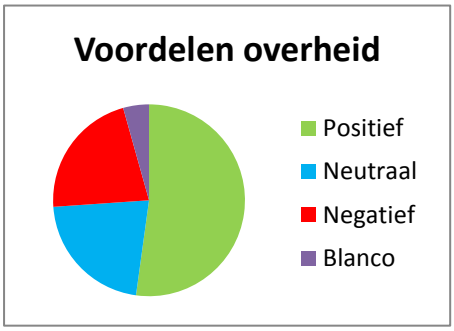


Vervolgens werd de huisartsen gevraagd of ze voordelen zagen voor de verschillende mogelijke actoren bij het telemonitoringprincipe namelijk de patiënt, de arts en de overheid. Zowel voor de patiënt als voor de arts zag men voor HBPT voordelen, beide groepen werden als volgt beoordeeld: 1 arts beantwoordde blanco, 17 van de 23 scoorden positief, 3 neutraal en 2 negatief. Volgende opmerking werd gemaakt voor de patiënt:

'Eerst patiënten motiveren om verdere begeleiding te accepteren dan van ons als huisarts alleen. Het zijn vooral de gemotiveerde patiënten die je bereikt, maar de minder gemotiveerden moeten we ook bereiken (meer "reclame" maken over zelfzorg)'

Met betrekking tot de arts werd volgende bedenking geuit:

'Volgens mij is het te arbeidsintensief om het allemaal erbij te doen.'



Als laatste bevroegen we de mogelijke voordelen van HBPT voor de overheid. De reacties hierop waren meer verdeeld: 1 scoorde blanco, 12 van de 23 artsen positief, 5 neutraal en 5 negatief. Volgende opmerking werd geregistreerd:

'Graag vergelijking met kostprijs van gewone thuisbloeddrukmetingen door de patiënt. Is dit wel economisch haalbaar voor een grote populatie?'

5.3: Resultaten focusgroepen:

In bijlage 8.5 vindt u de codebomen opgesteld rond de 2 gehouden focusgroepgesprekken. Zij vormen de structuur van de verwerking van deze beide gesprekken.

INZICHTEN VAN DE PATIENT:

- **Motivatie tot gebruik van telemonitoring**

Een algemeen gevoel van nieuwsgierigheid naar deze nieuwe manier van bloeddrukopvolging werd waargenomen tijdens dit focusgroepgesprek. De tendens naar vernieuwing en graag 'meegaan met de tijd' werd door iedereen positief aangevoeld. Dit is uitzonderlijk aangezien het om een groep (erg) oude patiënten gaat waarvan gekend is dat zij makkelijk vasthouden aan wat bekend is en vaak terughoudend reageren op vernieuwing. Verschillende patiënten aanwezig bij deze focusgroep waren reeds bekend met het zelf meten en opvolgen van de bloeddruk en zagen dit als een interessante verbetering van deze modaliteit.

Patiënt C (vrouw, 81 jaar):

'Bloeddruk dat is het enige goede dat ik nog heb in mijn lichaam. (…) Dus ik heb deelgenomen aan de studie, kan nooit geen kwaad. Is het niet voor mij nuttig, kan het nog goed zijn voor andere mensen.'

Patiënt D (man 77 jaar):

'Ik vind het een goed initiatief. En het is iets nieuws dus waarom niet?'

Patiënt B (vrouw 76 jaar):

'Het is een vooruitgang, we moeten mee met de technologie, zo blijf je jong.'

- **Praktisch gebruik van telemonitoring:**

a) Bloeddrukapparaat (manchet, bloeddrukmeter, gekoppelde gsm):

Er werden verscheidene praktische bezwaren rond het gebruik van HBPT besproken in de focusgroep. Elke patiënt was tijdens het verloop van de studie wel in aanraking gekomen met een dysfunctioneren van het bloeddrukapparaat of de hieraan gekoppelde gsm. Ondanks duidelijke instructies voor de start van de sessie, bleken nog regelmatig telefoontjes nodig naar de verantwoordelijke wegens foutmeldingen of moeite met het aanleggen van het materiaal. Dit gaf soms een gevoel van ongerustheid dat men de studie niet juist uitvoerde. Ook banale problemen als een suboptimale maat van manchet of moeilijkheden met het opladen of gebruiken van een gsm werden besproken. De problemen met de technologie van de gsm en het controleren van het effectief versturen van de gegevens konden verwacht worden maar de moeilijkheden met het gebruik van de bloeddrukmeter zelf zijn verrassend. Patiënten in het zorgtraject CNI hebben immers recht op een bloeddrukmeter thuis en men zou verwachten dat deze patiëntengroep al enige ervaring zou moeten hebben met het zelf meten van de bloeddruk.

Patiënt B (vrouw, 76 jaar):

'Soms wat moeite met het aanleggen van de grote arm manchet. Ik heb een helper thuis want ik heb kleine armen. Daardoor kregen we regelmatig een error en dat was wat vervelend.'

Patiënt A (man, 76 jaar):

'Ik heb het apparaat moeten terugbrengen na de 1e dag omdat de batterijen op waren ofzo. Ik kreeg alleen maar error error error.'

Patiënt C (vrouw, 81 jaar):

'Je zag de gsm oplichten wanneer hij doorstuurde. Dat was een geruststelling, dan weet je dat het weg was, dat het in orde was.'

'Ik heb telkens goed in het oog gehouden of de gsm mijn gegevens verstuurde. Dat zou eventueel wat duidelijker kunnen. Het lichtje dat nu aanging was soms heel kort en moeilijk te volgen.'

b) Digitale opslag van gegevens:

Er was algemene consensus rond de bijdrage van de digitale opslag van de bloeddrukgegevens. Dit voelde voor iedereen in de focusgroep aan als een verlichting van het werk waardoor ze een gevoel van geruststelling ervaarden. Ook het feit dat HBPT steeds de correcte resultaten opslaat waardoor je als patiënt met een betrouwbare lijst bloeddrukwaarden je huisarts kan consulteren, bleek voor iedereen een pluspunt.

Patiënt E (vrouw, 69 jaar):

'Ik heb nu een bloeddrukmeter die automatisch alle resultaten opslaat zodat je die niet steeds moet opschrijven. Dat is wel gemakkelijk. Van een hele maand staat dat er dan in en als je het anders iedere keer moet opschrijven, vind ik veel werk.'

Echtgenoot van patiënt B (man, 77 jaar):

'Het zijn zo ook zeker de juiste resultaten, je kan niet valsspelen en ook geen metingen vergeten.

- **Bewustwording concept bloeddruk:**

Het werd duidelijk dat niet iedereen van de patiënten een even duidelijk beeld had van het begrip bloeddruk. Door deel te nemen aan deze studie vertelden verschillende patiënten dat ze nu een beter besef hadden van de vluchtigheid van de bloeddruk en van de impact van omgevingsfactoren hierop. Het belang van 1 gemeten bloeddrukwaarde werd ook beter gerelativeerd dankzij de deelname aan de studie. Ook dit zijn enigszins verrassende resultaten omdat een betere kennis rond het concept bloeddruk alsook bekwaamheid in bloeddrukmeting verwacht werd bij deze patiëntengroep.

Patiënt D (man, 77 jaar):

'Met dit apparaat had ik telkens verschillende metingen. Ik deed het dan 3 keer 's ochtends en 3 keer 's avonds en dat waren 3 keer verschillende metingen.'

Patiënt C (vrouw, 81 jaar):

'Bloeddruk kan heel snel veranderen. Na 2 minuten kan hij zelfs al verschillend zijn. Het is echt een momentopname'

Patiënt A (man, 76 jaar):

'Als patiënt kan je dat niet altijd even goed inschatten. Het verschil tussen te hoge bloeddruk en gevaarlijk hoge bloedruk moet ingeschat worden door een arts.'

- **Asymptomatische bloeddrukcontrole:**

Er was een duidelijke verdeeldheid in de focusgroep wanneer het ging over het regelmatig zelf opvolgen van de bloeddruk zonder dat de patiënt klachten vertoont. Drie patiënten en de echtgenoot van nog een 4^{e} patiënt meenden het een kleine moeite om je bloeddruk zelf in het oog te houden vermits hun aandoening grotendeels asymptomatisch verloopt. Ze zien het als dé preventieve stap die men als patiënt zelf kan zetten in het zo lang mogelijk onder controle houden van zijn aandoening, zonder dat men hiervoor volledig moet steunen op de zorg van hun huisarts. Ze zien het als het vergaren van nuttige informatie en zo het mede verantwoordelijkheid nemen voor hun eigen gezondheid. Voor de andere 2 patiënten is het regelmatig zelf opvolgen van de bloeddruk een opdracht. Ze beschrijven het als veel werk en zelfs als een 'stigma' om de stempel van patiënt te krijgen. Aangezien ze weinig klachten vertonen van hun aandoening, is het voor hen makkelijker om de opvolging hiervan volledig in handen te laten van de arts en alle vorm van opvolging thuis achterwege te laten. Ze konden zich vinden in de standpunten van de andere groep maar de drempel om dit op dagelijkse basis zelf thuis toe te passen was voor hen nog te groot.

Patiënt D (vrouw, 69 jaar):

'Bij mij was de bloeddruk over het algemeen goed en dan heb je de neiging om hem niet meer dagelijks te meten. Want ik vind dat toch wel wat werk. Dan voel ik me echt patiënt, terwijl ik me nog heel goed voel.'

'Als je pijn hebt of je voelt je slecht, zal je sneller geneigd zijn om je bloeddruk te controleren. Dat is het gevaarlijke aan CNI: ik voel niets van mijn aandoening en ben daarom niet geneigd om regelmatig de bloeddruk te controleren.'

Patiënt B (vrouw, 76 jaar):

'Ik meet het eigenlijk ook enkel maar als ik moet van mijn echtgenoot. Zolang ik me niet ziek voel, krijg ik die gewoonte toch niet aangeleerd. Hoewel ik wel inzie dat het nuttig kan zijn om zoveel mogelijk mijn bloeddruk op de volgen om niet aan de dialyse te belanden.'

Patiënt A (man, 76 jaar):

'Nee, dagelijks meten daar is voor mij niet zo veel aan, ik vind dat geen opdracht. En juist omdat CNI en hoge bloeddruk zaken zijn die je niet meteen voelt, is het waardevol om de bloeddruk op te volgen.'

- **<u>Verantwoordelijkheid:</u>**

Er werden verschillende gradaties van verantwoordelijkheid voor de bloeddruk(resultaten) geuit in deze focusgroep. Patiënt D gaf aan dat hij het minste verantwoordelijkheid nam voor zijn waarden, voor hem brengt hij enkel maar gegevens aan middels HBPT en dient de arts dan te beslissen wat er verder moet gebeuren qua beleid. Andere patiënten dachten al iets genuanceerder na en opperden mogelijkheden van gedeelde verantwoordelijkheid tussen arts en patiënt waarbij ze zelf op basis van gemeten telemonitoringresultaten al konden ingrijpen op hun levensstijl (door bijvoorbeeld op hun voeding te letten of sneller/minder snel een controle afspraak te plannen bij de huisarts). Het mogelijke gevolg van minder consultaties bij de arts werd door weinigen positief bekeken: 4 van de 5 patiënten had een erg nauw contact met zijn/haar arts en zagen het niet als een opdracht om op consultatie te gaan. Het aspect van mogelijke financiële winst door minder te moeten consulteren woog voor hen niet op tegen het voordeel van het regelmatige sociaal contact en opvolging bij hun huisarts. Er werd gesproken over het nut van cardiovasculaire preventie en men kwam tot inzicht dat het gebruik van HBPT hierin voor mensen met hun aandoening, kon passen.

Patiënt B (vrouw, 76 jaar):

'Er is een rechtstreekse controle door de huisarts. Als je het anders thuis zelf doet denk je al gauw: 'Deze meting is niet zo belangrijk, volgende keer zal het toch anders zijn'.'

Patiënt D (man, 77 jaar):

'Maar met die resultaten, wat zijn wij daar nu mee? Wij zijn geen dokters he. Dat is eigenlijk iets dat van de huisarts afhangt. Jij geeft als patiënt resultaten binnen maar wat hij daadwerkelijk met deze resultaten doet, daar hebben wij geen invloed op.'

'Je hebt de wetenschap als patiënt van hoe hoog de bloeddruk staat maar daar stopt het bij. De gegevens kunnen pas geïnterpreteerd worden door de huisarts en hij moet hier zijn conclusies uit trekken.'

Patiënt A (man, 76 jaar):

'Want als de bloeddruk niet goed is, dan ga je toch naar de arts. Zolang deze onder controle is, is er geen reden om te gaan. Zo zou het kunnen dat je minder moet langsgaan bij de arts.'

Patiënt E (vrouw, 69 jaar):

'Je hebt wel zelf al extra informatie waar je rekening mee kan houden door bvb meer op je voeding te letten of je proberen niet druk te maken.'

- **Respons:**

De grote voorwaarde die alle patiënten stelden voor een nuttig gebruik van HBPT is een garantie op reactie bij alarmwaarden. Ze verwachtten wanneer ze HBPT zouden gebruiken dat er op korte termijn gevolg wordt gegeven aan een gevaarlijk hoge bloeddruk, hetzij door de arts hetzij door een andere zorgkundige zoals een verpleegkundige. Op deze manier achtten zijn het mogelijk om enkele voordelen van HBPT zoals een gerust gevoel voor de patiënt wanneer hij niets hoort van zijn arts en zo dus minder de praktijk zal consulteren, realiteit te zien worden.

Ook het gebruik van HBPT als tool om de therapietrouw van de patiënt te monitoren werd besproken. Wanneer de arts door te weinig binnenkomende bloeddrukresultaten via het online platform bemerkt dat de patiënt zich onvoldoende houdt aan de afspraken en dus onvoldoende zelf de bloeddruk opvolgt, zou de arts kunnen ingrijpen. Voor de extra workload voor de arts van zowel het in de gaten houden van compliance van de patiënt als het opsporen en reageren op mogelijke alarmwaarden, werden geen oplossingen gevonden. Men suggereerde het 'inbouwen in de computer' zodat de arts er zelf niet te veel werk mee had.

a) Non compliance:

Patiënt E (vrouw, 69 jaar):

'Mijn huisarts vraagt soms om gedurende 3 maanden mijn bloeddruk op te volgen en dat vergeet ik soms. HBPT zou kunnen helpen zodat de huisarts me zou kunnen contacteren om me eraan te doen herinneren.'

b) Alarm:

Echtgenoot van patiënt B (vrouw, 76 jaar):

'De vraag is of je wel respons op je metingen zult krijgen. Zal er wel iets gebeuren als er iets misloopt? Ga ik reactie krijgen als mijn metingen te hoog zijn? Je moet als patiënt garantie hebben dat er aan gevaarlijke metingen gevolg wordt gegeven.'

'Er zou onmiddellijke actie moeten zijn, want een afspraak bij de arts 1 week later heeft geen nut. Er moet een opvolging bedacht worden waardoor je snel geholpen wordt, bij een arts of verpleegkundige, zonder dat je hiervoor naar de spoed moet lopen of een ambulance moet opbellen.

Patiënt A (man, 76 jaar):

'Dit heeft voor mij allemaal te maken met of je gehoor krijgt aan een geregistreerde, te hoge bloeddruk. Laat ons zeggen dat er een bloeddruk wordt gemeten die gevaarlijk of fataal kan zijn, dan zou er iemand je kunnen opbellen met de uitnodiging om onmiddellijk naar de arts te gaan.'

'Als je weet dat hij (de arts) jou zal verwittigen als het gevaarlijk wordt, hoef je je voor andere waarden niet druk te maken of de arts meteen op te bellen.'

- **Gevoel:**

Het algemene gevoel rond de deelname aan de studie was positief. Wanneer we vroegen naar de gevoelens die speelden rond het concept van de HBPT zelf, was er een consensus onder de patiënten dat wanneer er gevolg zou gegeven worden aan gevaarlijk verhoogde bloeddrukwaarden, HBPT een gevoel van geruststelling zou geven. Er werd verder gesproken rond gevoelens van angst wanneer er verhoogde bloeddrukwaarden zouden gemeten worden, ongerustheid om het niet juist meten van de bloeddruk of een toegenomen gevoel van 'ziekzijn' omdat je bezig bent met medische zaken in een thuissetting waar je normaal niet met dergelijke dingen bezig bent. Deze negatieve gevoelens werden beschreven als bijzaak, men kon zich unaniem vinden in het gevoel van rust dat het gebruik van HBPT zou kunnen geven.

Echtgenoot van patiënt B (vrouw, 76 jaar):

'Moest dit (telemonitoringsessies) op regelmatige basis gebeuren, waarbij je digitaal contact hebt tussen de patiënt thuis en de arts, dan zou dit wel een geruststelling zijn voor de patiënt.'

Patiënt D (man, 77 jaar):

'Of misschien andersom! Als je eenmaal je bloeddruk hebt zien oplopen kan het zijn dat hij daardoor alleen maar verder stijgt.'

Patiënt A (man, 76 jaar):

'Wanneer je weet dat er gevolg wordt gegeven aan echt gevaarlijke bloeddrukwaarden, hoef je je om andere waarden, die misschien verhoogd zijn maar niet levensbedreigend, geen zorgen meer te maken want je weet dat je in dat geval toch verwittigd wordt. Dan geeft dit apparaat een gevoel van rust.'

INZICHTEN VAN DE HUISARTS:

- **Patiënt:**

De doelgroep voor het gebruik van HBPT was voor onze artsen tweeledig. Enerzijds bespraken zij het nut van HBPT ter controle van patiënten die te lage therapietrouw vertoonden.

Anderzijds beschreven ze HBPT voor alle patiënten om hen iets meer betrokken en verantwoordelijk te maken voor hun eigen gezondheid. Ze beschreven allebei een tweetal groepen van patiënten: degene die het thuismeten van de bloeddruk nutteloos vonden en ervaarden als een opdracht, een extra belasting. Binnen deze groep beschreven zij patiënten die niet openstaan voor *self management* van hun aandoening zoals mensen die dit liever overlaten aan hun arts maar ook een groep patiënten die nog jong zijn en die er door bijvoorbeeld werk- of gezinssituaties niet toe komen om dagelijks op een vast moment tijd te spenderen aan registratie en opvolging van de bloeddruk. Anderzijds beschreven ze de groep patiënten die meer begripvol waren en graag wat meer betrokken zouden zijn bij hun eigen gezondheid. Dit zou volgens de artsen in deze focusgroep kunnen leiden tot een toegenomen gevoel van verantwoordelijkheid en zo ook rust, maar anderzijds ook tot toegenomen ongerustheid of zelfs angst bij het meten van afwijkende waarden.

a) Therapietrouw:

Arts A (man, 27 jaar):

'Je kan dan direct kijken naar hoe therapietrouw die patiënten zijn. Als je ziet dat ze maar 5 keer van de 14 dagen hebben ingevuld, dan weet je direct waar wat extra werk of motivatie nodig is.'

b) Ervaring:

Arts A (man, 27 jaar):

'Ik vroeg aan mijn patiënte die in de studie zat wat ze er zelf van vond en kreeg als reactie: 'Wat ben ik er mee? Ik begrijp niet wat dat wil zeggen, mijn bloeddrukken enzo, wat maakt het uit dat ik dat hier meet?' (…) Er zijn ook patiënten die meer betrokken willen zijn.'

'Er is misschien ook ongerustheid voor de patiënt aan verbonden. Een patiënt van 80 jaar en een bloeddruk van 160 mmHg zal sneller en consult vragen als hij zijn bloeddruk zelf weet.'

Arts B (vrouw, 38 jaar):

'Ik denk dat je sowieso patiënten hebt die ervoor openstaan mits een beetje uitleg. (…) Ik kan mij voorstellen dat je reacties krijgt van: 'Wat is dat?' Maar ik denk dat er ook zijn die dat helemaal niet hebben, die het gevoel krijgen van: 'Kijk mijn dokter is met mij bezig, die volgt mij.' Als de patiënt meer betrokken is en meer verantwoordelijkheid draagt, begrijpt hij misschien ook iets beter waar wij (als arts) mee bezig zijn.'

'Voor een werkende mens is dagelijks 2 keer een kwartier besteden aan de bloeddruk misschien niet zo interessant.'

- **Technologie:**

Softwarematig zagen de artsen zeker mogelijkheden voor HBPT in de dagelijkse praktijk. Een toegenomen hoeveelheid informatie werd als een pluspunt ervaren en implementatie hiervan in het GMD werd gezien als een must. Voorwaarden waren het niet dagelijks moeten doornemen van alle geregistreerde bloeddrukwaarden maar een systeem waarbij alarmwaarden niet onbemerkt kunnen blijven. Er werd verder besproken dat het bepalen van afkapwaarden voor dergelijke alarmwaarden niet zo eenvoudig zou zijn en zou afhangen van patiënt tot patiënt (rekening houdend met bijvoorbeeld, leeftijd, medicatie, comorbiditeiten, …)

a) Automatische metingen:

Arts B (vrouw, 38 jaar):

'Wat ik merk is dat niet elke arts de gewoonte heeft bij een consult de bloeddruk te nemen. Zeker als je een consult hebt dat al eindeloos duurt, laat je de bloeddruk al eens schieten. Via HBPT heb je daar dan wel een zicht op. Ik hoop dan ook dat het in het GMD zou kunnen komen, dat zou echt wel tof zijn.'

b) Alarm:

Arts A (man, 27 jaar):

'Als daar automatisch software achter zit die de waarden analyseert en alleen probleemsituaties meldt, kan het al interessanter zijn.'

'Het programma zou automatisch pop-ups moeten geven, misschien nog niet als een patiënt een bovendruk van 160 heeft, dan is ongerustheid niet nodig, maar als er 3 dagen op rij een bovendruk van 200 is, dan moet zeker een pop-up komen, dan moet hij halverwege zijn metingen al langs komen.'

Arts B (vrouw, 38 jaar):

'Het is allemaal goed als je maar een paar patiënten hebt maar als het een groep is? Dan zou het fijn zijn als je een software hebt die enkel de alarmwaarden meldt met bvb een pop-up.'

- **Minder patiëntencontacten:**

Verschillende voor- en nadelen werden besproken van de mogelijke vermindering in aantal patiëntencontacten door het gebruik van HBPT. Als voordelen werd een verminderde workload aangehaald alsook een voorstel tot uitbreiding van het gebruik van telemonitoring van andere parameters (zoals glycemie, gewicht, …). Als nadelen sprak men over een mogelijks inkomensverlies en ongevraagde of ongewenste dosisaanpassingen door anderen wanneer de opvolging uit handen zou worden gegeven (bijvoorbeeld door een verpleegkundige of praktijkassistent) en onderlinge frustratie hierdoor. Ook het feit dat er minder ruimte is tot het bespreken van neveneffecten of andere problemen als de patiënt minder zou consulteren werd aangehaald. Vooral dit laatste punt leek voor onze beide artsen het grootste probleem.

a) PRO:

Arts A (man, 27 jaar):

'Het heeft voordelen voor de workload want je moet niet altijd ter plaatse gaan.'

'De ideale wereld is dat er een praktijkassistente ter ondersteuning is die een deel van de evaluaties doet zodat wij dat uit handen kunnen geven binnen de praktijk.'

'Als een thuismeting via een gestandaardiseerde manier kan gebeuren dan is die stap van zelf de bloeddruk te meten als arts eigenlijk overgeslagen. Dan komt men bij jou en kan je meteen gaan evalueren wat je gaat doen.'

'Er zijn nog meerdere opties om HBPT uit te breiden, bloeddruk is er maar eentje. Ik denk aan glycemie, gewicht bij hartfalen, … Nu leg je dat uit maar vaak merk je dat mensen dat onvoldoende begrijpen of dat ze het niet doen of beide.'

b) CONTRA:

Arts B (vrouw, 38 jaar):

'Wanneer patiënten voor een herhalingsvoorschrift komen, wordt er al eens over dingen gesproken en pik je soms dingen op. Als de patiënt minder zou komen omdat zijn bloeddruk gecontroleerd is, valt dit weg.'

Arts A (man, 27 jaar):

'Een praktisch voorbeeld: als mannen een beta-blokker nemen, wordt vaak niet vermeld dat impotentie een frequente bijwerking is. Vaak denken ze dat het door de ouderdom komt maar wanneer je dit kan bespreken als neveneffect kan dit voorkomen of behandeld worden. Dus het minder zien van je patiënt kan ook een nadeel zijn.'

'Ik denk dat artsen wat terughoudend kunnen zijn, graag alles zelf doen en dit als inkomensverlies zien.'

'Als je bloeddrukopvolging uit handen geeft aan iemand die ook medicatieaanpassingen kan doen, kan het zijn dat je op huisbezoek komt en denkt: 'Tiens, deze patiënt nam dit toch niet?' of dat er aanpassingen gebeuren waar je zelf niet mee akkoord gaat (door bvb neveneffecten). Zo kan er irritatie ontstaan.'

- **<u>Verhoogde workload</u>**

De toegenomen workload van het dagelijks moeten controleren van alle binnenkomende bloeddrukregistraties werd besproken en ervaren als een last. Men achtte het niet meteen mogelijk om dit erbij te nemen in de dagelijkse praktijk. Hierbij kwam de angst om belangrijke waarden te missen met wrevel van de patiënt of mogelijks te laat ingrijpen door de arts tot gevolg. Dit werd als de belangrijkste struikelblok voor de implementatie van HBPT naar voor gebracht. Er werden reeds oplossingen geopperd voor dit probleem door bijvoorbeeld concrete afspraken te maken met de patiënt naar terugkoppeling zoals een terugkommoment of een telefonische bespreking van de resultaten. Een andere mogelijkheid was het afspreken van een richtlijn vanaf de hoeveelheid

verhoogde gemeten bloeddrukken of mate waarin de bloeddruk verhoogd is, de patiënt opnieuw contact dient op te nemen met de huisarts. Er werd terecht opgemerkt dat zo het concept van HBPT wel enigszins verloren gaat en HBP een evenwaardig alternatief zou zijn.

Arts A (man, 27 jaar):

'Hetgeen waar ik het meest bezorgd over ben is de werklast voor de arts, hoeveel extra werk heb je hiermee? Plus als dit voor langere tijd is, blijven patiënten de uitvoering dan elke keer goed doen?'

Arts B (vrouw, 38 jaar):

'Ik vind het nu al lastig als ik een groot labo doe en de mensen vraag mij op te bellen voor de resultaten. Als ze dit niet doen en het ontgaat mij merk ik soms een week later: 'Oei, dit had ik liever eerder gezien.' Dan denk ik dat ik met dergelijke bloeddrukmetingen ook zaken over het hoofd kan zien en dat is lastig naar de patiënt toe want de info is wel bij u terecht gekomen. Daarrond zou ik mij niet veilig voelen.'

- **Financieel:**

De workload in hun dagelijkse praktijk werd door beide artsen reeds gepercipieerd als zwaar en men was het erover eens dat de opvolging van de resultaten van HBPT geen kans op slagen heeft wanneer er geen financiële vergoeding aan vast hangt. Er werden voorstellen geopperd rond een specifiek prestatienummer voor deze taak alsook beloning in het kader van 'pay-for-performance' met financiële beloningen voor artsen naargelang hun aantal patiënten met gecontroleerde bloeddruk toeneemt.

Arts A (man, 27 jaar):

'Je zou denken dat het idee van HBPT net is dat je minder moet afspreken met je patiënt en dat die dingen meer geautomatiseerd raken maar kan dat haalbaar zijn voor de arts als het er zo veel zijn? En dat extra werk, is er dan een vergoeding voor?'

Arts B (vrouw, 38 jaar):

'Het is zo dat wij als huisarts gewoon heel veel taken hebben en heel veel dat er naast onze consulten bijkomt. Als er dan niets tegenover staat (financieel) denk ik dat je weinig artsen gemotiveerd zal vinden.'

- **Onwil:**

Er werd gesproken over onwil of onkunde bij een oudere generatie artsen om te werken met deze nieuwe technologie omdat beide artsen dit in de praktijk al ervaarden met andere vernieuwingen in de zorg (zoals het gebruik van Sumehrs en dergelijke). De mening van beide artsen was echter dat je als arts, ongeacht je leeftijd, een verantwoordelijkheid hebt ten aanzien van je patiëntenpopulatie waardoor je jezelf zo veel mogelijk dient bij te scholen en hen de best mogelijke zorg dient aan te bieden. Hierbinnen valt voor hen ook proberen up to date te zijn met vernieuwingen in de technologie. Dit was voor beide artsen het ideaalbeeld maar ze bediscussieerden dat dit in de praktijk voor vele oudere artsen moeilijk haalbaar zou zijn. Men dacht verder dat de extra gemeten

parameters door HBPT zouden kunnen helpen bij de onwil om de bloeddrukmedicatie aan te passen op basis van een enkele bloeddrukmeting op consultatie (therapeutische inertie).

Arts A (man, 27 jaar):

'Los van de vergoeding, er zijn zo veel taken te doen en zo veel oudere artsen die niet mee zijn met de technologie, dat dat erg omslachtig gaat zijn.'

'Als er een automatisch systeem is dat gewichts- of bloeddrukmetingen doorstuurt, dan is het simpel om via medische assistent de patiënt op te bellen om te vragen hoe het gaat en zo de medicatie aanpassen, al dan niet telefonisch. Zo helpt de extra informatie door de HBPT je je beleid sneller aan te passen.'

Arts B (vrouw, 38 jaar):

'Het is iets dat in evolutie is en waar wij nog erg zoekende in zijn hoe breed dit gebruikt kan worden. En ik denk dat het niet zo evident is bij de oudere generatie om daar zekerheid in te krijgen'

- **Overheid:**

De betrokkenheid van de overheid in de zorg werd door beide artsen als positief ervaren. Ze meenden dat er controle diende te gebeuren op correcte zorg om kwalitatief te kunnen werken. Ze gaven wel beide aan dat ze merkten dat dit bij oudere artsen minder het geval is. Ze menen dat zij er meer moeilijkheden mee zouden hebben wanneer er verplichtingen of zelfs represailles zouden volgen bij het niet implementeren van nieuwe technologieën. De plaats van het zorgtraject werd besproken als mogelijke ingangspoort om HBPT efficiënt te kunnen introduceren bij bepaalde risicogroepen van patiënten. Een dergelijke introductie van HBPT binnen het zorgtraject verwoordden de beide artsen als complex in de praktijk vermits er een interactie tussen de overheid en de dagelijkse huisartsenpraktijk dient te worden bewerkstelligd. Indien deze praktische bezwaren echter georganiseerd zouden kunnen worden, leek een dergelijke implementatie voor onze artsen als een ideaalbeeld.

a) Beloning versus verplichting

Arts A (man, 27 jaar):

'Wat men nu al een beetje doet, is het introduceren van vernieuwingen met beloningen zoals de telematicapremie. Maar na een tijd worden er voorwaarden gesteld voor deze beloning en dan wordt het een verplichting. Dan gaat de charme van het beroep ook verloren als men alles gaat opleggen.'

'Ik denk dat oudere collega's zich snel op de vingers getikt gaan voelen dat ze té veel uit handen moeten geven, maar dat vind ik niet correct. Er moet controle zijn om zo goed mogelijke zorg na te streven.'

Arts B (vrouw, 38 jaar):

'Ik denk dat dergelijke controles van het verlenen van correcte zorg, de toekomst worden.'

b) Zorgtraject

Arts A (man, 27 jaar):

'Dit (implementatie HBPT binnen zorgtraject) zou een betere systematiek geven in bloeddrukopvolging en dat wil je bereiken met het zorgtraject, betere controle. Zo zou de verantwoordelijkheid en organisatie van de zorgplanning ook gedeeld kunnen worden met bvb de zorgtrajectverantwoordelijke.'

6. Discussie

6.1 Essentiële bevindingen:

Uit onze resultaten bleek de bloeddruk bij nog veel patiënten in beide zorgtrajecten niet optimaal gecontroleerd. Zelfs na een mogelijke interventie door de huisarts bleef het merendeel van de patiënten ongecontroleerd. Deze onvoldoende bloeddrukcontrole kan verklaard worden als het gevolg van het ontbreken van een strikt bloeddrukprotocol bij huisartsen, wat de therapeutische inertie in de hand werkt. Ook de hoge gemiddelde leeftijd van onze patiëntenpopulatie kan deze moeilijk controleerbare bloeddruk enigszins verklaren. We merkten bij de inclusie van patiënten dat een groot deel van de nieuwe patiënten in het zorgtraject (DM maar vooral CNI) een erg hoge leeftijd hadden. Daarom besloten we om alsnog patiënten ouder dan 80 jaar te includeren om een voldoende grote studiegroep te verkrijgen. Het feit dat zij vaak comorbiditeiten vertoonden en moeilijk te been waren kan ook een beperkte interesse in een deelname aan een 2^{e} sessie verklaren.

We merkten tijdens het lopen van de sessies dat er vaak onvolledige resultaten binnenkwamen. Dit kan verklaard worden enerzijds door het niet steeds juist of vergeten aanleggen van de bloeddrukmeter door de patiënt maar anderzijds ook door het suboptimaal functioneren van het gebruiksmateriaal. Verschillende foutmeldingen werden beschreven, zowel door patiënten als door gezondheidswerkers, en ook een dysfunctie van het online platform waar de bloeddrukwaarden werden geregistreerd werd waargenomen waardoor verschillende metingen van patiënten verloren gingen.

Het concept HBPT werd door de patiënten globaal goed gewaardeerd en makkelijk geaccepteerd. Ze ervaarden het als een vernieuwing en wilden graag mee met deze technologie. HBPT bleek relatief makkelijk in gebruik met duidelijke instructies. De meningen rond een mogelijks extra motivatie om de bloeddruk te meten door het telemonitoringprincipe waren verdeeld. Sommigen ervaarden dit als een belasting, een opdracht, terwijl anderen het nuttig of waardevol vonden om zelf hun bloeddruk op te volgen, al dan niet via HBPT. Hierin merkten we een grote variatie in de verantwoordelijkheid die de patiënten wensten te nemen in hun ziektebeeld. Diegene die het zelf meten van de bloeddruk als nuttig omschreven, wilden meer inspraak en verantwoordelijkheid bij de opvolging van hun aandoening terwijl diegene die HBPT als een opdracht ervaarden, deze verantwoordelijkheid liever bij de arts liet. Deze patiënten spraken van een groter ziektegevoel wanneer ze zich in een thuissituatie zelf met hun bloeddruk moesten bezighouden. Men ervaarde geen echte verandering in arts-patiënt relatie. De belangrijkste opmerking die telkens herhaald werd was de noodzaak van een

snelle reactie van een zorgverlener bij alarmwaarden. Alleen op die voorwaarde zou volgens de patiënt de verantwoordelijkheid voor de zorg verdeeld kunnen worden tussen arts en patiënt en zou HBPT voor een gevoel van gerustheid kunnen zorgen.

Ook door de artsen werd het globale concept HBPT goed beoordeeld. Er bestond discussie rond de hoeveelheid informatie die de arts zou moeten doorkrijgen (alle metingen, gemiddelde meting, enkel alarmmetingen, …) en hoe deze informatie verwerkt zou moeten worden in het GMD. De toegenomen informatie door HBPT zou volgens de artsen wel leiden tot een betere opvolging van de patiënt. Men zag zowel voor de patiënt als voor de huisarts voordelen. Voor de patiënt vond men de toegenomen verantwoordelijkheid over zijn eigen gezondheid een pluspunt alsook een mogelijkse vermindering in kosten voor de patiënt omdat deze minder de dokter zou consulteren. Als nadeel zagen de artsen door verminderde consultaties een kleinere kans om andere gezondheidsproblemen bij hun patiënten op te pikken. Ook leek HBPT hen niet voor elke patiënt geschikt. Als voordeel voor de arts zagen ze een gedeelde verantwoordelijkheid voor de gezondheid van de patiënt waarbij de therapietrouw van de patiënt goed kon opgevolgd worden. Men zag de toegenomen hoeveelheid informatie ook als een middel om de therapeutische inertie tegen te gaan. Als nadeel zagen de artsen een verhoogde workload omwille van het moeten opvolgen van binnenkomende bloeddrukregistraties die tot een onveilig gevoel kunnen leiden bij de arts die zijn takenpakket nu reeds als zwaar percipieert en niet meteen tijd ziet om deze waarden op te volgen. Men voelde zich hier onveilig bij omdat men bang is om belangrijke waarden te missen. Andere obstakels waren het gebrek aan financiële vergoeding voor de opvolging van binnenkomende resultaten, te moeilijke technologie voor oudere artsen, het uit handen geven van de zorg en angst voor represailles in verband met suboptimale zorg vanuit de overheid. Voor de overheid waren de meningen verdeeld, men maakte zich voornamelijk zorgen om de kostprijs van dit concept en of dit haalbaar is in een grote populatie, zowel financieel als op vlak van workload voor de betrokken zorgverleners. Een mogelijke implementatie binnen het zorgtraject werden voorgesteld.

6.2: Toetsing aan de literatuur:

Het algemene gevoel van acceptatie van HBPT en gunstige beoordeling werd ook gezien in verschillende andere studies[8,10,20]. Ook de initiële gevoelens van angst of ongerustheid door het mogelijks verkeerde gebruik van de apparaten werden in de literatuur beschreven. Omboni et al[10] beschreef dat er voor patiënten die moeilijkheden hebben met computertechnologie, nieuwere en meer flexibele telemonitoringapparaten op de markt komen die voor iedereen een duidelijke, vlotte opvolging kunnen verzekeren. De toenemende *patient centered care* alsook *self management* van de ziekte werd bij een studie van Zullig et al algemeen positief gepercipieerd[2], bij onze studie waren de resultaten meer verscheiden. Sommige patiënten voelden zich betrokken en dragen graag mede de verantwoordelijkheid voor hun eigen gezondheid, anderen zien de arts nog steeds als de verantwoordelijke die hen moet vertellen wat ze moeten doen. Dit kan te maken hebben met de hoge leeftijd van onze patiëntenpopulatie en het beeld van de alleswetende arts die de beslissingen neemt dat nog meer leeft bij deze generatie.
Bij de studie van McKinstry et al werden de resultaten van HBPT door de patiënten ervaren als accurater, moeilijker te negeren en leidend tot actie[8]. Een garantie tot reactie op alarmwaarden door een zorgverlener was in onze studie ook exact de voorwaarde die de patiënten stelden om HBPT te

doen slagen in de dagelijkse praktijk. De resultaten uit de bevraging van de gebruikservaringen rond HBPT van de pilootstudie uit 2014 door Daelemans et al werden bevestigd[21]. Patiënten beschreven ook hier het gebruik van HBPT als handig en eenvoudig in gebruik en hadden het gevoel een betere opvolging te krijgen. Educatie en opvolging van de patiënten werd ook hier vernoemd als belangrijkste voorwaarde om het gebruik van HBPT te doen slagen.
In een andere studie van Omboni et al[9] werd de Quality of Life onderzocht. HBPT had geen negatief effect op de perceptie van de patiënt van zijn gezondheid wat aangaf dat het zelf meten van de bloeddruk en teletransmissie hiervan geen psychologisch ongemak of stress teweegbrengt bij deze patiënten. De Quality of Life werd niet gevalideerd in onze studie maar de algemene acceptatie en positieve beoordeling van HBPT bij onze patiënten wijst in dezelfde richting.

De belangrijkste bezorgdheid die in de studie van Robins et al alsook in de pilootstudie van Daelemans et al werd geuit door de zorgverleners was het gebrek aan financiële motivatie[20-21]. Samen met de verhoogde workload was dit ook bij onze geïncludeerde huisartsen een bekommernis. Oplossingen zoals een '*pay-for-performance*' systeem, voorgesteld in de studie van Robins et al, werden ook door onze huisartsen geopperd, zonder vernoeming hiervan door de onderzoekers.

Omboni et al[10] vreesden in hun studie dat HBPT de arts-patiënt relatie zou minimaliseren omdat hypertensieve patiënten na een periode van gewenning aan de nieuwe technologie, meer zouden vertrouwen op *self management* van hun bloeddruk. Deze angst werd ook bij ons door de artsen geuit met dan specifiek de bezorgdheid dat de patiënt de kans niet meer krijgt om andere problemen of neveneffecten te bespreken met zijn arts. Ook in de studie van Omboni et al besprak men de mogelijkheid die HBPT biedt voor de arts om de arts-patiënt relatie te individualiseren en zich te kunnen focussen op het optimaliseren van de bloeddruk en cardiovasculair risico bij de patiënten die hem het hardst nodig hebben. Ze beschreven de grootste barrières voor een succesvol gebruik van HBPT als de leeftijd en opleidingsstatus van de patiënt, complexiteit en prijs van het gebruikte materiaal en organisatie en vergoeding van de *workflow*. Volgens onze studie zijn opleidingsstatus en complexiteit van het gebruikte materiaal factoren die achterwege gelaten kunnen worden, in onze studiepopulatie bevond zich een merendeel patiënten met een (erg) hoge leeftijd en van allerlei verschillende opleidingsniveaus. Toch konden zij, mits voldoende begeleiding en heldere instructies, allen deze studie tot een goed einde brengen. De andere benoemde barrières werden ook aangehaald in onze studie.

6.3 Sterktes en zwaktes van de studie:

We konden slechts 35 patiënten includeren en opvolgen in onze studie wat een beperkte patiëntengroep is. Een sterkte van onze studie is dat de geïncludeerde patiënten enerzijds uit een erg uniforme groep kwamen, met name nieuwe patiënten in het zorgtraject CNI en DM2, maar anderzijds werden gerecruteerd door verschillende specialisten, vanuit verschillende locaties in de provincie Antwerpen, vanuit verschillende huisartsenpraktijken. Onze patiëntenpopulatie geeft in dat opzicht een redelijk adequaat beeld van de doorsnee patiëntengroep die nieuw in het zorgtraject zouden stappen.

Slechts 23 van de 35 patiënten stuurden een brief met de vragenlijsten van huisarts en patiënt terug. De resultaten die hieruit gehaald werden kunnen mogelijks een vertekend beeld vertonen aangezien we ervan uit kunnen gaan dat het hier gaat om de meest gemotiveerde en geïnteresseerde patiënten/huisartsen in dit thema. Dit argument kunnen we ook doortrekken naar de 5 patiënten en 2 artsen die bereid waren deel te nemen aan de focusgroepen.

Een sterk punt aan dit onderzoek is de dubbele manier van informatie vergaren rondom de gebruikservaringen van de deelnemers aan dit onderzoek. Enerzijds verkregen we uitgebreide informatie vanuit een bevraging van de deelnemers middels een vragenlijst in een brief. Anderzijds vergaarden we kwalitatieve informatie vanuit de focusgroepen. Het focusgroepgesprek werd gekozen aangezien aangetoond is dat mensen in groep eerder over hun ervaringen in discussievorm gaan vertellen dan bij één-tot-één gesprekken. De betrokkenheid en interactie van de deelnemers, het verkrijgen van zeer veel informatie op korte tijd met een beperkte tijdsinvestering van zowel de deelnemers als de onderzoekers waren de belangrijkste voordelen van deze onderzoeksmethode. Dit is een sterke manier van kwalitatieve informatie te vergaren en het is ook een sterk punt van onze studie dat we de inzichten van de verschillende actoren, zowel patiënt als zorgverlener, hebben onderzocht. Ook was er nog maar weinig kwalitatief onderzoek naar het gebruik van HBPT van de bloeddruk gebeurd in België.

Het voeren van gesprekken in focusgroepen vraagt expertise en voor beide onderzoekers was dit de 1^{e} ervaring met het leiden van dergelijke gesprekken. Onze focusgroep voor artsen bestond bovendien maar uit twee deelnemers. Wegens de tijdrovendheid van de inclusie, de samenwerking met alle medewerkers van de studie, de opvolging van de geïncludeerde patiënten en de beperkte belangstelling bij zowel artsen als patiënten tot deelname aan een focusgroep, kon er slechts één patiëntengesprek en één artsengesprek georganiseerd worden. We konden hierdoor verschillende, interessante inzichten verkrijgen maar geen volledige datasaturatie bekomen.

6.4 Toekomst:

Een vergelijkbare kwalitatieve studie op grotere schaal zou nog meer verrijkend kunnen zijn. Het op punt stellen van de gebruikte technologie zou juistere waarden kunnen weergeven voor het kwantitatieve luik van deze studie en in de toekomst betere opvolging verzekeren van de patiënten. Uitbreiding naar telemonitoring van andere parameters zoals glycemie of gewicht, zou bruikbaar kunnen zijn voor andere risicogroepen. Het zou boeiend zijn om te zien of de inzichten voor deze groepen hetzelfde zijn als bij onze studie. Interessant zou ook kunnen zijn om de deelnemers van de focusgroepen meer te gaan groeperen. Wanneer je voldoende artsen bereid zou vinden om deel te nemen aan de focusgroepen, zou je artsen die besloten geen interventie uit te voeren bij een ongecontroleerde patiënt kunnen groeperen met artsen die net besloten wel een interventie uit te voeren. Zo zouden er zinvolle discussies kunnen ontstaan.

Aan de hand van kwalitatief onderzoek kunnen opvolgingsmethodes zoals HBPT op maat van de patiënt gemaakt worden zo lang de zorgverleners dit ook haalbaar achten. Dit lijkt mij waardevolle informatie om duurzame zorg op maat te kunnen verzekeren naar de toekomst toe.

7. Conclusie

Meerdere aspecten rond het gebruik van HBPT gekend uit de literatuur werden bevestigd in onze studie. Algemeen werd het concept HBPT gunstig beoordeeld door zowel patiënten als huisartsen. Enkele bedenkingen werden geopperd ter bevordering van efficiënt gebruik van HBPT.

Patiënten achtten het erg belangrijk dat de garantie wordt gegeven op een snelle respons bij alarmwaarden door een zorgverlener. Hierdoor kan een gevoel van gerustheid gecreëerd worden bij de patiënt. Ook de toename van *patient empowerment* en *self management* van hun aandoening, voelde het merendeel van de patiënten aan als een positieve tendens. Ze beschreven HBPT als een vernieuwende technologie en willen graag meegaan met hun tijd.

Door de artsen werden verschillende voor- en nadelen beschreven rond het gebruik van HBPT. De belangrijkste voordelen vonden zij een mogelijks betere opvolging van de patiënt met een vermindering aan patiëntencontacten. Als nadeel werden verhoogde workload door het opvolgen van binnenkomende registraties beschreven alsook gebrek aan financiële vergoeding voor het gebruik van HBPT. Men schatte dat er een weerstand tegenover deze nieuwe technologie zal zijn bij een oudere generatie artsen. Verschillende mogelijkheden werden geopperd als oplossing om HBPT te kunnen integreren in de dagdagelijkse praktijk, zoals implementatie binnen het zorgtraject of een '*pay-for-performance*' systeem.

Verder onderzoek naar oplossingen voor bovenstaande problemen en verdere uitwerking van de plaats van HBPT in de zorg in de eerste lijn lijkt nodig vooraleer een realistische implementatie mogelijk wordt.

8. Bijlages:

8.1: Protocol:

TITEL: Home Blood Pressure Telemonitoring (HBPT) en behandeling van patiënten opgenomen in het zorgtraject chronische nierinsufficiëntie (CNI) of diabetes mellitus type 2 (DM2): een kwalitatieve benadering van de samenwerking tussen 1e en 2e lijn

INTRODUCTIE: In België bestaat het concept 'zorgtraject' voor een aantal chronische aandoeningen. Het betreft patiënten met chronische nierinsufficiëntie (CNI) of diabetes mellitus type 2 (DM2) die voldoen aan een aantal voorwaarden. Deze zorgtrajecten hebben als primaire focus het verbeteren van de chronische zorg voor de geïncludeerde patiënten en het coördineren van de hulp die aangeboden wordt door de verschillende zorgverleners. Zowel bij CNI als bij DM2 is bloeddruk een belangrijke parameter bij de prognose van de patiënt. In het zorgtraject CNI wordt reeds aan iedere patiënt een bloeddrukmeter bezorgd voor ambulante metingen. Daarnaast worden zowel bij het zorgtraject CNI en DM2 regelmatige opvolging en conventionele controle van de bloeddruk verricht, zowel bij huisarts, als bij specialist. Desondanks resulteren deze interventies niet steeds in een rigoureuze controle van de bloeddruk en is er ruimte voor verbetering en nieuwe initiatieven.

Home Blood Pressure Telemonitoring (HBPT) is een relatief recente manier om de patiënt ambulant metingen te laten verrichten. Volgens een bepaald protocol registreert de patiënt thuis de bloeddruk, het toestel verzamelt elektronisch deze registraties en verstuurt deze gegevens naar een centrale databank. Onderzoek naar HBPT is nuttig omdat het een manier van registreren is die nog niet lang bestaat en er slechts beperkt relevante gegevens beschikbaar zijn voor de Belgische populatie. Potentiële voordelen zijn betrouwbare metingen in tijd en nauwkeurigheid, automatische en eenvoudige opvolging, mogelijkheid tot snelle interventie, *patiënt empowerment*, resulterend in betere compliance, verhoogde kosteneffectiviteit … Uiteindelijk resulterend in een betere zorg met mogelijks minder mortaliteit en comorbiditeit.

DOEL: Het reeds bestaande concept van het zorgtraject in België en de daaraan verbonden criteria geven ons een uitgelezen omkadering om te observeren hoe de bloeddruk evolueert tijdens het gebruik van deze nieuwe manier van registreren bij patiënten die lijden aan een aandoening waarbij de bloeddruk een belangrijke prognostische factor is. Ten tweede wensen we aan de hand van deze studie de attitude en de gebruikservaringen van alle deelnemers omtrent deze nieuwe modaliteit van bloeddrukregistraties te objectiveren.

METHODE: Het studie ontwerp is gestoeld op de algemene principes van een observationele, prospectieve, cohorte studie.

Inclusiecriteria: Patiënten waarbij de diagnose chronische nierinsufficiëntie of diabetes mellitus type 2 reeds gesteld werd door de huisarts of specialist en heden voldoen aan de criteria om in een zorgtraject geïncludeerd te worden, maar waarbij dit nog niet het geval is.

INCLUSIECRITERIA	EXCLUSIECRITERIA
CNI: een berekende GFR < 45ml/min/1,73m² volgens de vereenvoudigde MDRD-formule (2e x bevestigd na 3 maanden)	- jonger dan 18 jaar - ouder dan 80 jaar - zwangerschap of zwangerschapswens - in dialyse zijn of een niertransplantatie

EN/OF een proteïnurie > 1 g per dag (2e x bevestigd na 3 maanden) **DM2:** - 1 of 2 injecties insuline per dag - onvoldoende controle bij behandeling met orale antidiabetica waarbij behandeling met insuline overwogen wordt	ondergaan hebben - niet in staat zijn tot ambulante follow-up - wilsonbekwaamheid - onbekwaamheid om instructies te volgen of toestel te bedienen - diabetes mellitus type 1 - meer dan 2 injecties insuline per dag - patiënten waarbij de onderzoekers houder zijn van het GMD - Nederlandse taal onvoldoende machtig zijn

Rekrutering: Inclusie in het zorgtraject en in de studie is mogelijk op volgende manier. De patiënt wordt door de huisarts verwezen naar de consultatie van respectievelijk een nefroloog, endocrinoloog of diabetoloog in het Ziekenhuis Netwerk Antwerpen (ZNA) Jan Palfijn. Zolang het contract van het zorgtraject nog niet door huisarts, specialist en patiënt is ondertekend, heeft de nefroloog, endocrinoloog of diabetoloog de kans de patiënt vrijblijvend te informeren over de aard van de studie en de mogelijkheid tot deelname.

Indien de patiënt interesse toont en bereid is tot deelname, zal een informatieformulier worden overlopen en ook een exemplaar van het informed consent aan de patiënt worden meegeven. De persoonsgegevens van deze patiënt zullen geregistreerd worden in een confidentiële databank. De nefroloog, endocrinoloog of diabetoloog zal bij het afsluiten van de consultatie een eenmalige conventionele meting (CM1) uitvoeren. Deze meting wordt eveneens genoteerd in de eerder genoemde databank. Op het ogenblik van inclusie mag geen wijziging aan het reeds, gevolgde beleid doorgevoerd worden. Vanaf de start van de studie zal de zorgtrajectpromotor (ZTP) iedere 2 weken deze databanken opvragen. De ZTP voegt op basis van chronologie deze databanken samen en staat vanaf dan in voor het beheer van deze gegevens in een centrale databank met persoonsgegevens.

Home Blood Pressure Telemonitoring (HBPT): De ZTP bezorgt vervolgens de vernieuwde databank aan de praktijkonderzoeker (HT). De onderzoeker overloopt de databank iedere 14 dagen chronologisch en contacteert telefonisch de reeds geïnformeerde en geïnteresseerde patiënten. Gedurende dit telefonische contact wordt het eerder bezorgde informatieformulier voor de patiënt overlopen. Indien de patiënt zijn vrijwillige toestemming verleent zal de praktijkonderzoeker (HT) de patiënt een afspraak tot een informatiesessie geven en tevens reeds een identificatienummer van een bloeddruktoestel toekennen aan de patiënt. Ze herhaalt deze procedure tot alle bloeddruktoestellen in gebruik zijn of er geen patiënten meer beschikbaar zijn.

De eerder vermelde afspraak tot informatie omhelst twee mogelijkheden: ofwel kan de patiënt aanwezig zijn op de eerstvolgende informatiesessie die voor een groep patiënten wordt georganiseerd, ofwel zal de patiënt een individuele informatiesessie verkrijgen. Gedurende deze sessie zal een verpleegkundige (VPK) verdere informatie verstrekken over het verloop van de studie, praktisch het gebruik van het toestel demonstreren en de opstart van de eerste reeks registraties in goede banen leiden. De VPK gebruikt hiervoor zowel een presentatie als schriftelijke instructies. Eveneens wordt het informed consent nogmaals overlopen, in tweevoud ondertekend en een exemplaar meegegeven aan de patiënt.

Na het afronden van de telefonisch rekrutering op basis van de databank met persoonsgegevens zal de praktijkonderzoeker HT de ZTP op de hoogte stellen welke patiënten hun toestemming hebben verstrekt en dus aanwezig zullen zijn op de eerstvolgende informatiesessie. Voorts vermeldt zij eveneens welke patiënt welk identificatienummer heeft toegewezen gekregen. Met deze informatie koppelt de ZTP de persoonsgegevens van iedere definitieve inclusie aan een willekeurig cijfercode zoals deze eenmalig gegenereerd zal worden met behulp van volgende tool te vinden op https://www.random.org/strings/. Op deze wijze wordt een tweede sleuteldatabank gegenereerd. In deze sleuteldatabank worden aldus de patiëntgegevens gekoppeld aan een willekeurige, unieke code. De sleuteldatabank is enkel toegankelijk voor de ZTP. De onderzoekers of VPK hebben geen toegang.

De ZTP bezorgt van iedere patiënt die aanwezig zal zijn op de informatiesessie de unieke code en het overeenkomstige identificatienummer van het bloeddruktoestel aan de VPK. Het is dan de taak van de VPK om via het elektronisch platform 'VitalCare' iedere unieke code te koppelen aan de bloeddrukmeter die de patiënt mee zal krijgen op de informatiesessie. 'VitalCare' is het elektronische platform dat gebruikt zal worden om de gecodeerde bloeddrukregistraties te verzamelen. 'Zowel dit elektronische platform als de diensten van de VPK worden ter beschikking gesteld door een externe partner, Remedus. Remedus bevestigt contractueel dat het de gegevens zal bewaren met in acht name van de Belgische wetgeving van de privacy, dat het de gegevens niet zal exploiteren, noch het eigendom ervan kan claimen. De dienst nefrologie ZNA Jan Palfijn heeft een financieel akkoord afgesloten met Remedus om het gebruik van het platform te vergoeden en de diensten van een externe verpleegkundige te voorzien. Verder worden noch de patiënten, noch de onderzoekers, noch de ZTP van enige wijze van een vergoeding voorzien.

Nadat de patiënt aldus aanwezig is geweest op de eerder vernoemde informatiesessie waarop hij volledig geïnformeerd is geweest door de VPK, is hij klaar om met het bloeddruktoestel aan de slag te gaan. Gedurende een periode van 5 dagen zal de patiënt iedere dag 2 reeksen bloeddrukmetingen (TM1) registreren. De eerste reeks metingen wordt 's ochtends na het opstaan geregistreerd en bestaat uit 3 opeenvolgende bloeddrukmetingen, telkens afgewisseld door 5 minuten rust. De patiënt zit hierbij preferentieel op een stoel met de arm rustend op de tafel of op zijn schoot met de bloeddrukmanchet bevestigd aan de bovenarm, ter hoogte van het hart. Deze 3-delige reeks registraties wordt 's avonds herhaald. De resultaten van de metingen worden zoals vermeld, automatisch verzameld in een databank met resultaten. De resultatendatabank toont de willekeurige, unieke code en daaraan gekoppeld de reeks bloeddrukregistraties. Wanneer de periode van 5 dagen verlopen is en er in totaal 30 bloeddrukregistratie zijn verzameld, wordt de patiënt op basis van deze data ondergebracht in 2 mogelijke cohorten.

Door bovenstaande methode fungeert de ZTP als onafhankelijke derde partij of *trusted third party*. De ZTP heeft als enige toegang tot de databank met persoonsgegevens én de sleuteldatabank. Zodoende is ze dus als enige op de hoogte van de persoonsgegevens van de patiënt én de willekeurige, unieke codes waaraan zij gekoppeld worden en de identificatienummers van de bloeddruktoestellen. Zodoende wordt tegemoet gekomen aan de confidentialiteitsprincipes.

Cohorten: Op basis van de eerste reeks registraties HBPT (TM1) zijn volgende, mogelijke resultaten te noteren. Een groep patiënten met ongecontroleerde en dus afwijkende bloeddrukregistraties en een groep met gecontroleerde en dus normale bloeddrukregistraties berekend op basis van de HBPT.

Patiënten behorend tot de eerstgenoemde groep worden ondergebracht in cohorte A, patiënten met een gecontroleerde bloeddruk in cohorte B. Dit onderscheid wordt gemaakt op basis van het gemiddelde van de 30 bloeddrukregistraties. De afkapwaarden waartegen deze gemiddelde waarden vergeleken worden is op basis van internationaal richtlijnen bepaald op 135/85 mmHg.

Consultatie: Alle patiënten, zowel in cohorte A als B worden op de hoogte gebracht van het resultaat van de HBPT door middel van een brief. Deze brief bevat instructies met betrekking tot het verdere verloop van de studie, een bijlage met het gemiddelde van de bloeddrukmetingen, een vragenlijst voor patiënt en een vragenlijst voor de huisarts. De patiënt wordt in de instructies verzocht om zo snel mogelijk een afspraak te plannen bij de huisarts om samen het resultaat van de registraties te bespreken. De patiënt wordt aangespoord om zijn vragenlijst reeds in te vullen voor de consultatie. Tijdens de consultatie neemt de huisarts de resultaten door en plant de nodige interventies afhankelijk van de cohorte tot dewelke de patiënt behoort. De huisarts vult eenmalig zijn eigen vragenlijst in. Ten slotte wordt de huisarts gevraagd om de vragenlijst van patiënt en zichzelf via de gefrankeerde enveloppe terug op te sturen.

De registraties van patiënten die behoren tot cohorte A hebben aangetoond dat de bloeddruk onvoldoende onder controle is zoals vermeld wordt in de bijgevoegde brief. Op individuele basis wordt dan door de huisarts een interventie gepland. Omdat iedere patiënt vanuit individueel perspectief bekeken dient te worden, werden er geen richtlijnen bepaald in geval van onvoldoende controle, de huisarts was vrij in zijn keuze al dan niet een interventie uit te voeren

2 weken nadat de resultaten per post zijn doorgestuurd, wordt er door de praktijkonderzoeker (HT) opnieuw telefonisch contact opgenomen met de patiënten uit cohorte A. Enerzijds om te informeren of de patiënt reeds contact heeft opgenomen met de huisarts, anderzijds om een nieuwe registratie HBPT te plannen. Deze nieuwe sessie (TM2) wordt gepland minstens 28 dagen na de aanpassing van beleid door de huisarts. Na deze tweede sessie wordt de patiënt een laatste maal gevraagd de bloeddrukregistraties te bespreken met de huisarts. Vervolgens wordt ook voor deze patiënt geen verdere interventie gepland en wordt het onderzoek afgesloten. De registraties van patiënten die behoren tot cohorte B hebben aangetoond dat de bloeddruk voldoende onder controle is. Dit resultaat wordt medegedeeld aan de patiënt tijdens de consultatie bij de huisarts en op deze manier wordt het onderzoek afgesloten.

Focusgroep: Er werd reeds besproken dat de gebruikservaringen en attitudes van de patiënten en huisartsen bevraagd zullen worden door gebruik te maken van categorische vragenlijsten. Het lijkt ons interessant om daarnaast ook op kwalitatieve wijze gegevens betreffende de gebruikservaringen en attitudes te vergaren. Zodoende zullen er focusgroepen georganiseerd worden voor deelnemende patiënten en huisartsen. Hierin zullen vier kernonderwerpen besproken worden namelijk hun mening over het zelfstandig meten van de bloeddruk, de meerwaarde van het rechtstreeks elektronisch doorsturen van deze bloeddrukgegevens, het gebruiksgemak van deze apparatuur en de invloed hiervan op de arts-patiënt relatie.

ANALYSE: De verwerking van de data met betrekking tot de gebruikservaring van de verschillende deelnemers is tweeledig: enerzijds zullen de ingevulde categorische vragenlijsten worden gebundeld en geanalyseerd. Ten tweede zullen de focusgroepgesprekken volledig en letterlijk worden uitgeschreven waarna de verschillende uitspraken die van belang zijn gegroepeerd en gecodeerd zullen worden.

8.2: Gebruiksinformatie HBPT:

GEBRUIKSAANWIJZING

Geachte dame, Geachte heer,

Het eerste deel van het onderzoek bestaat uit het uitvoeren van bloeddrukmetingen met behulp van een bloeddrukmeter die u gedurende enkele dagen thuis kan gebruiken.

In de **volgende 5 dagen** zal u iedere dag **2 reeksen metingen** maken.
De eerste reeks metingen doet u **'s ochtends** na het opstaan.
De tweede reeks metingen doet u **'s avonds** voor het slapengaan.
Een reeks bestaat uit **3 opeenvolgende bloeddrukmetingen**, telkens afgewisseld door **5 minuten rust** terwijl de manchet aan de arm blijft.

Onderstaand, wordt stap per stap overlopen hoe zo'n meting in zijn werk gaat:

1. De gsm die u bij het toestel hoort, moet opgeladen en actief te zijn, controleer dit!
2. Zit neer op een rustige plaats, op de stoel aan een tafel of in de zetel
3. Het toestel, de manchet en de gsm bevinden zich bij elkaar
4. Bevestig de manchet aan uw linkerbovenarm.
5. Laat de arm op uw schoot of op de tafel rusten en tracht deze niet meer te bewegen.
6. Met de andere hand drukt u op de START knop en start de eerste meting
7. Blijf na deze 1^{e} meting gedurende 5 minuten rustig op de stoel zitten
8. Druk voor een 2de maal op de knop om de meting te starten
9. Blijf na deze 2^{e} meting gedurende 5 minuten rustig op de stoel zitten
10. Druk een 3de maal op de knop om de meting te starten
11. U hebt succesvol een reeks afgerond!

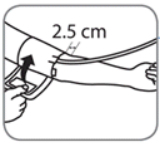
De resultaten van de metingen worden automatisch doorgestuurd naar een centrale databank. Na de afgesproken periode van 5 dagen verzamelt u de bloeddrukmeter en gsm en brengt u deze binnen bij de huisartsenwachtpost Antwerpen Noord, alwaar de infosessie werd gehouden. Deze is gelegen naast de spoedgevallendienst van ziekenhuis Jan Palfijn en u kan hier dagelijks terecht tijdens de kantooruren. Bij problemen tijdens het gebruik van de bloeddrukmeting kan u steeds contact opnemen op volgend nummer: 0474508603

		OCHTEND				AVOND		
		METING 1	METING 2	METING 3		METING 1	METING 2	METING 3
DAG 1		□	□	□		□	□	□
DAG 2		□	□	□		□	□	□
DAG 3		□	□	□		□	□	□
DAG 4		□	□	□		□	□	□
DAG 5		□	□	□		□	□	□

Onderstaand vindt u enkele symbolen die het gebruik nogmaals uitleggen.



Bloeddrukmeter, manchet en GSM verzamelen



Bloeddrukmeter en GSM activeren

Neerzitten op een stoel of in de zetel

Bevestig de manchet aan uw linkerbovenarm.



Arm rust op de tafel of schoot, arm niet meer bewegen

Andere hand START knop indrukken



Tussen de metingen in blijft de manchet aan de arm

Blijf gedurende 5 minuten rustig op de stoel zitten

Druk voor een 2de maal op de knop om de meting te starten

Blijf gedurende 5 minuten rustig op de stoel zitten

5 min rust

3 metingen

Druk een 3de maal op de knop om de meting te starten

U hebt succesvol een reeks afgerond!



8.3: Vragenlijsten patiënt en huisarts:

VRAGENLIJST PATIENT
NAAM:
PAGINA 1

---

1. **Wat vindt u van het concept telemonitoring (de bloeddrukmeting die automatisch verstuurd werd)?**

Ongeschikt	Redelijk slecht	Matig	Redelijk goed	Uitstekend
□	□	□	□	□

2. **Hoe gemakkelijk vond u het gebruik?**

Erg moeilijk	Redelijk moeilijk	Matig	Redelijk makkelijk	Makkelijk
□	□	□	□	□

3. **Zijn de instructies van de onderzoekers helder en duidelijk verstaanbaar?**

Ongeschikt	Redelijk slecht	Matig	Redelijk goed	Uitstekend
□	□	□	□	□

4. **Heeft dit principe van telemonitoring u gemotiveerd om uw bloeddruk regelmatiger te controleren (tijdens en na het TM)?**

Helemaal niet	Eerder niet	Misschien	Eerder wel	Zeker wel
□	□	□	□	□

5. **Heeft de ervaring met het telemonitoringsysteem effect gehad op uw relatie met uw arts?**

Helemaal niet	Eerder niet	Misschien	Eerder wel	Zeker wel
□	□	□	□	□

Zo ja: in welke zin?
……
……

Heeft u nog bedenkingen of suggesties in verband met het telemonitoringsysteem?

……
……

VRAGENLIJST HUISARTS
NAAM:
PAGINA 1

A. Voerde u bij deze patiënt een medische interventie uit na het bekijken van zijn telemonitoring resultaten?

JA	NEEN
□	□

B. **Vink aan onder welke klasse van interventie deze patiënt stond voor het telemonitoring project:**

Levensstijl-aanpassingen	Diureticum	Beta-blokker	ACE-inhibitor
□	□	□	□

Sartaan	Calcium antagonist	Centraal werkend antihypertensivum
□	□	□

C. Zo ja bij vraag A: Vink aan onder welke klasse van interventie deze patiënt staat na het telemonitoring project:

Levensstijl-aanpassingen	Diureticum	Beta-blokker	ACE-inhibitor
□	□	□	□

Sartaan	Calcium antagonist	Centraal werkend antihypertensivum
□	□	□

VRAGENLIJST HUISARTS
PAGINA 2

WAARDE OORDEEL HUISARTS

1. **Wat vindt u van het telemonitoringprincipe?**

Ongeschikt	Redelijk slecht	Matig	Redelijk goed	Uitstekend
□	□	□	□	□

2. **Was u tevreden over de inhoud van het Telemonitoring-rapport?**

Helemaal niet	Eerder niet	Misschien	Eerder wel	Zeker wel
□	□	□	□	□

3. **Helpt het systeem u als arts om uw patiënten beter op te volgen?**

Helemaal niet	Eerder niet	Misschien	Eerder wel	Zeker wel
□	□	□	□	□

4. **Ziet u voordelen voor:**

a. De patiënt?

Helemaal niet	Eerder niet	Misschien	Eerder wel	Zeker wel
□	□	□	□	□

b. De arts?

Helemaal niet	Eerder niet	Misschien	Eerder wel	Zeker wel
□	□	□	□	□

c. De overheid?

Helemaal niet	Eerder niet	Misschien	Eerder wel	Zeker wel
□	□	□	□	□

5. **Indien we het telemonitoringprincipe verder willen ontwikkelen, heeft u dan nog suggesties (verbeteringen en/of veranderingen, drempels die nog bestaan om TM te implementeren, …)?**

……
……
……

8.4: Goedkeuring Ethische commissie:

8.4.1: Goedkeuring ZNA

ETHICS COMMITTEE JUDGEMENT

On June 10, 2015, the Commissie voor Medische Ethiek ZNA,

Institutional Review Board – ZNA/OCMW Antwerpen, Lindendreef 1, 2020 Antwerpen,

(Erkenning nr. 009; OG 031), has examined the following protocol:

Protocol title:	Home blood pressure telemonitoring (HBPt) en behandeling van patiënten opgenomen in het zorgtraject chronische nierinsufficiëntie (CNI) of diabetes mellitus type 2 (T2DM): een samenwerking tussen eerste en tweede lijn (manama huisartsgeneeskunde Heleen Thijs).
Protocol number:	Version: 1
Eudract number:	
Protocol date:	February 14, 2015
Pharm. company:	UA
Submitted by:	dr. H. Thijs, prof. dr. J. Wens, UA (dr. R. Daelemans, ZNA Stuivenberg)

Type of protocol judgement:

■ initial ☐ continuing ☐ protocol amendments ☐ end of study

Following documents have been submitted as required by European Directive 2001/20/EC and as stated in the Belgian law regarding experiments in humans dd. 07.05.2004:

■ protocol, version 1, dd. 14.02.15
☐ investigators brochure
■ informed consent document, Dutch version 4, dd. 14.02.15
- accuracy
- completeness
- comprehensibility

☐ insurance declaration
☐ amendment
■ adviesaanvraag, manama huisartsengeneeskunde, version 2, dd. 08.05.15
■ instructions for use, HBPt, Dutch version 3, dd. 14.02.15
■ results, Dutch version 4, dd. 14.02.15
■ questionnaire, patient, Dutch version 4, dd. 14.02.15
■ questionnaire GP, Dutch version 5, dd. 14.02.15
■ CV dr. H. Thijs

From the view point of the local Ethics Committee, the Committee has inquired the suitability of the principle investigator and supporting staff, the quality of the facilities at the site and the informed consent document and procedures; and has decided that:

■ the study is ethically acceptable without reserve.

☐ the study is ethically acceptable, taking into account the comments specified in the addendum.

☐ more information, specified in addendum, will be necessary, to evaluate this study.

☐ this study is not ethically acceptable.

☐ the amendment has been accepted/rejected/well received/notified.

THIS RECOMMENDATION IN NO SENSE MEANS THAT THE COMMITTEE IS RESPONSIBLE FOR THIS STUDY.

Signature chairman	Signature secretary	Date: 10.06.2015
Prof. Dr. P.P. De Deyn	Prof. Dr. ir. G. Nagels	**E.C. APPROVAL N° 4588**

8.4.2: Goedkeuring studie UZA:

ETHICS COMMITTEE JUDGEMENT

On August 12, 2015, the Commissie voor Medische Ethiek ZNA,

Institutional Review Board - ZNA/OCMW Antwerpen, Lindendreef 1, 2020 Antwerpen,

(Erkenning nr. 309; OG 031), has examined the following protocol:

Protocol title: Home blood pressure telemonitoring (HBPt) en behandeling van patiënten opgenomen in het zorgtraject chronische nierinsufficiëntie (CNI) of diabetes mellitus type 2 (T2DM): een samenwerking tussen eerste en tweede lijn (manama huisartsgeneeskunde Heloen Thijs)

Protocol number: Version: 1

Eudract number:

Protocol date: February 14, 2015

Pharm. company: UA

Submitted by: dr. H. Thijs, prof. dr. J. Wens, UA (dr. R. Daelemans, ZNA Stuivenberg)

Type of protocol judgement:

☐ initial ■ continuing ☐ protocol amendments ☐ end of study

Following documents have been submitted as required by European Directive 2001/20/EC and as stated in the Belgian law regarding experiments in humans dd. 07.05.2004:

☐ protocol

☐ investigators brochure

☐ informed consent document, local language

- accuracy
- completeness
- comprehensibility

☐ insurance declaration

☐ amendment

■ letter of notification from EC UZA reg. full approval, dd. 06.07.15

From the view point of the local Ethics Committee, the Committee has inquired the suitability of the principle investigator and supporting staff, the quality of the facilities at the site and the informed consent document and procedures; and has decided that:

☐ the study is ethically acceptable without reserve.

☐ the study is ethically acceptable, taking into account the comments specified in the addendum.

☐ more information, specified in addendum, will be necessary, to evaluate this study.

☐ this study is not ethically acceptable.

■ the letter of notification has been well received. There are no more objections for starting this study.

THIS RECOMMENDATION IN NO SENSE MEANS THAT THE COMMITTEE IS RESPONSIBLE FOR THIS STUDY.

Signature chairman Signature secretary Date: 12.08.2015

Prof. Dr. P.P. De Deyn Prof. Dr. ir. G. Nagels **E.C. APPROVAL N° 4588**

8.4.3: Goedkeuring amendement ZNA:

ETHICS COMMITTEE JUDGEMENT

On October 29, 2015, the Commissie voor Medische Ethiek ZNA,

Institutional Review Board – ZNA/OCMW Antwerpen, Lindendreef 1, 2020 Antwerpen,

(Erkenning nr. 009; OG 031), has examined the following protocol:

Protocol title:	Home blood pressure telemonitoring (H3Pt) en behandeling van patiënten opgenomen in het zorgtraject chronische nierinsufficiëntie (CNI) of diabetes mellitus type 2 (T2DM): een samenwerking tussen eerste en tweede lijn (manama huisartsgeneeskunde Heleen Thijs)
Protocol number:	Version: 1
Eudract number:	B300201525762
Protocol date:	February 14, 2015
Pharm. company:	UA
Submitted by:	dr. H. Thijs, prof. dr. J. Wens, UA (dr. R. Daelemans, ZNA Stuivenberg)

☐ initial ☐ continuing ■ protocol amendments ☐ end of study

Following documents have been submitted as required by European Directive 2001/20/EC and as stated in the Belgian law regarding experiments in humans dd. 07.05.2004:

■ protocol, version 12 dd. 20.09.15

☐ investigators brochure

☐ informed consent document, local language

☐ insurance declaration

☐ amendment

■ letter of notification from EC UZA reg. approval amendment dd. 05.10.15

■ database, confidentieel gecombineerd, version 3 dd. 19.09.15

■ database, confidentieel see endocrinologie, version 2 dd. 19.09.15

■ database, confidentieel nefrologie, version 2 dd. 19.09.15

■ database, sleutel, version 2 dd. 19.09.15

■ database, resultaat, version 2 dd. 19.09.15

■ powerpoint, infosession HBT, version 1 dd. 19.09.15

■ letter to patients, results cohort A1, Dutch version dd. 19.09.15

■ letter to patients, results cohort A2a, Dutch version dd. 19.09.15

■ letter to patients, results cohort A2b, Dutch version dd. 19.09.15

■ letter to patients, results cohort B, Dutch version dd. 19.09.15

From the view point of the local Ethics Committee, the Committee has inquired the suitability of the principle investigator and supporting staff, the quality of the facilities at the site and the informed consent document and procedures; and has decided that:

☐ the study is ethically acceptable without reserve.

☐ the study is ethically acceptable, taking into account the comments specified in the addendum.

☐ more information, specified in addendum, will be necessary, to evaluate this study.

☐ this study is not ethically acceptable.

■ the above mentioned documents have been notified. There are no objections for continuing this study.

THIS RECOMMENDATION IN NO SENSE MEANS THAT THE COMMITTEE IS RESPONSIBLE FOR THIS STUDY.

Signature chairman	Signature secretary	Date: 29.10.2015
Prof. Dr. P. De Deyn	Prof. Dr. ir. G. Nagels	**E.C. APPROVAL N° 4588**

8.4.4: Goedkeuring amendement UZA

UZA / Wilrijkstraat 10 / 2650 Edegem
Parking via Drie Eikenstraat 655
Tel +32 3 821 30 00 / Fax +32 3 825 05 20
www.uza.be / BE0874.619.503

Universiteit Antwerpen
COMITE VOOR MEDISCHE ETHIEK

Prof. dr. J. WENS
UA
Huisartsgeneeskunde
Universiteitsplein 1
2610 Wilrijk

VOORZITTER
Prof. dr. Patrick Cras

SECRETARIAAT
tel: 03 821 35 44

Home blood pressure telemonitoring (HBPT) en behandeling van patiënten opgenomen in het zorgtraject chronische nierinsufficiëntie (CNI) of diabetes mellitus type 2 (T2DM): een samenwerking tussen eerste en tweede lijn (mansma huisartsgeneeskunde Heleen Thijs)
Belgisch Nummer: B300201525762

datum: 5/10/2015
ons kenmerk: 15/19/213
contactpersoon: Annelies Van Looy / Kim Vermimmen
ethisch.comite@uza.be

AMENDEMENT: Amendement dd. 20/09/2015

Geachte collega

Het Ethisch Comité van het Universitair Ziekenhuis Antwerpen en de Universiteit Antwerpen heeft akte genomen van het/de volgende document(en) in verband met bovenvermelde studie:

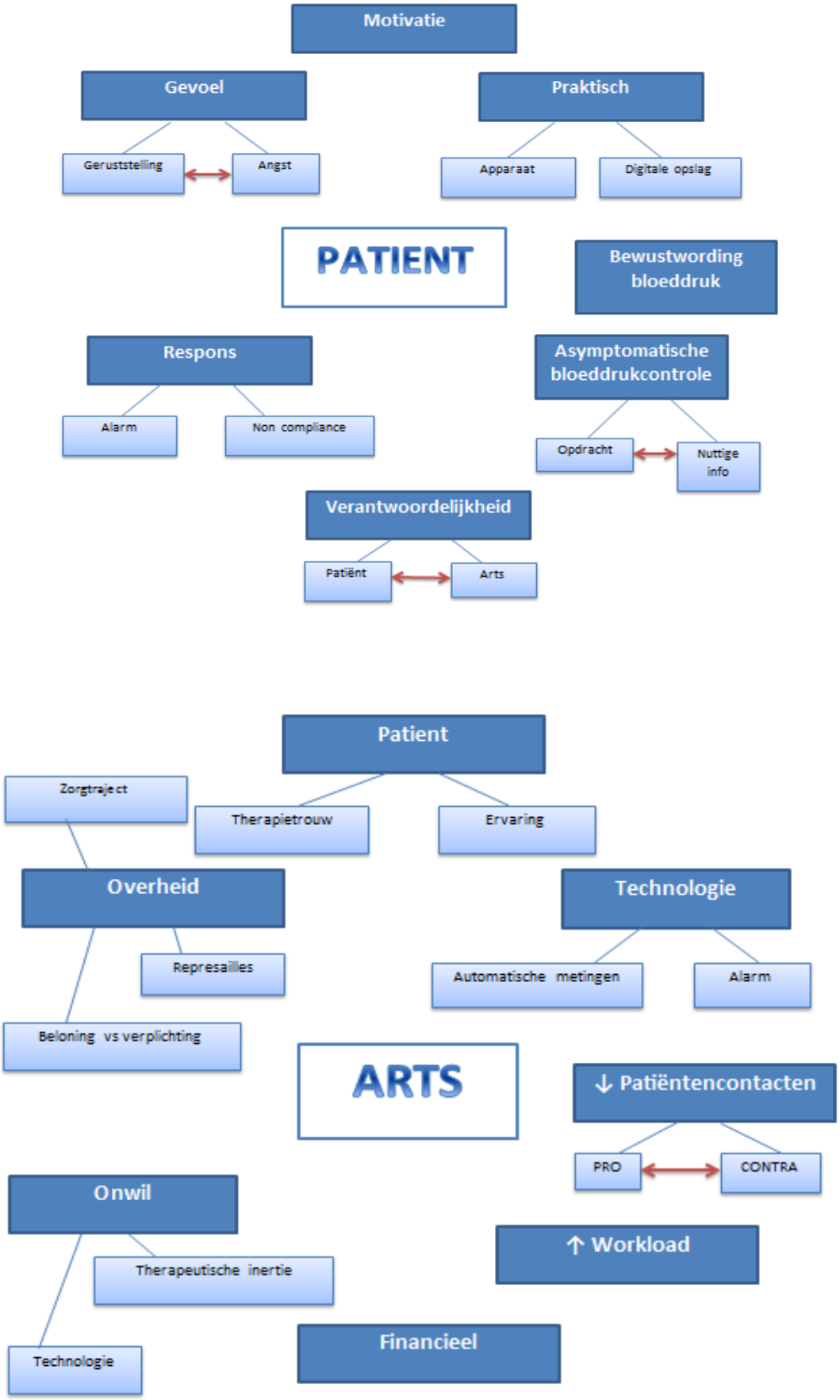
- Informatiebrief
  - Patiënt/huisarts: Resultatenweergave cohorte A1, versie 8 dd. 19/09/2015
  - Patiënt/huisarts: Resultaten cohorte A2a, versie 8 dd. 19/09/2015
  - Patiënt/huisarts: Resultaten cohorte A2b, versie 8 dd. 19/09/2015
  - Patiënt/huisarts: Resultaten cohorte B, versie 8 dd. 19/09/2015
- Divers:
  - Database 'confidentieel gecombineerd', versie 3 dd. 19/09/2015
  - Database 'confidentieel sec endocrinologie', versie 2 dd. 19/09/2015
  - Database 'confidentieel sec nefrologie', versie 2 dd. 19/09/2015
  - Database 'sleutel', versie 2 dd. 19/09/2015
  - Database 'resultaat', versie 2 dd. 19/09/2015
  - Ppt infosessie, versie 1 dd. 19/09/2015
  - Overeenkomst Remecus dd. 10/08/2015 (signed)
- Amendement op Protocol dd.20/09/2015
  versie 12

Dit amendement werd met bevoegdheidsdelegatie bekeken en goedgekeurd door de voorzitter van het Ethisch Comité dd. 30/09/2015.
Hiervan wordt melding gemaakt in het verslag van de vergadering van het Ethisch Comité dd. 05/10/2015
Het Ethisch Comité beklemtoont dat een gunstig advies niet betekent dat het Ethisch Comité de verantwoordelijkheid voor het onderzoek op zich neemt.

Met vriendelijke groeten

Prof. dr. P. CRAS
Voorzitter Ethisch Comité

8.5: Codebomen focusgroepen:



9. Referenties

1. Purcell, R., S. McInnes, and E.J. Halcomb, *Telemonitoring can assist in managing cardiovascular disease in primary care: a systematic review of systematic reviews.* BMC Fam Pract, 2014. **15**: p. 43.
2. Zullig, L.L., et al., *The role of home blood pressure telemonitoring in managing hypertensive populations.* Curr Hypertens Rep, 2013. **15**(4): p. 346-55.
3. Glynn, L.G., et al., *Self-monitoring and other non-pharmacological interventions to improve the management of hypertension in primary care: a systematic review.* Br J Gen Pract, 2010. **60**(581): p. e476-88.
4. Sharman, J.E., et al., *Home blood pressure monitoring: Australian Expert Consensus Statement.* J Hypertens, 2015. **33**(9): p. 1721-8.
5. McKoy, J., et al., *Are telehealth technologies for hypertension care and self-management effective or simply risky and costly?* Popul Health Manag, 2015. **18**(3): p. 192-202.
6. Garimella, P.S. and K. Uhlig, *Current issues in the management and monitoring of hypertension in chronic kidney disease.* Curr Opin Nephrol Hypertens, 2013. **22**(6): p. 599-606.
7. Truyers, C., et al., *The Intego database: background, methods and basic results of a Flemish general practice-based continuous morbidity registration project.* BMC Med Inform Decis Mak, 2014. **14**: p. 48.
8. McKinstry, B., et al., *Telemonitoring based service redesign for the management of uncontrolled hypertension: multicentre randomised controlled trial.* BMJ, 2013. **346**: p. f3030.
9. Omboni, S., et al., *Clinical usefulness and cost effectiveness of home blood pressure telemonitoring: meta-analysis of randomized controlled studies.* J Hypertens, 2013. **31**(3): p. 455-67; discussion 467-8.
10. Omboni, S. and R. Ferrari, *The role of telemedicine in hypertension management: focus on blood pressure telemonitoring.* Curr Hypertens Rep, 2015. **17**(4): p. 535.
11. Krause, T., et al., *Management of hypertension: summary of NICE guidance.* BMJ, 2011. **343**: p. d4891.
12. Mancia, G., et al., *2013 ESH/ESC Guidelines for the management of arterial hypertension: the Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC).* J Hypertens, 2013. **31**(7): p. 1281-357.
13. Cohen, D.L., Y. Huan, and R.R. Townsend, *Ambulatory blood pressure in chronic kidney disease.* Curr Hypertens Rep, 2013. **15**(3): p. 160-6.
14. Drawz, P.E., M. Abdalla, and M. Rahman, *Blood pressure measurement: clinic, home, ambulatory, and beyond.* Am J Kidney Dis, 2012. **60**(3): p. 449-62.
15. Sheikh, S., A.D. Sinha, and R. Agarwal, *Home blood pressure monitoring: how good a predictor of long-term risk?* Curr Hypertens Rep, 2011. **13**(3): p. 192-9.
16. Breaux-Shropshire, T.L., et al., *Does home blood pressure monitoring improve patient outcomes? A systematic review comparing home and ambulatory blood pressure monitoring on blood pressure control and patient outcomes.* Integr Blood Press Control, 2015. **8**: p. 43-9.
17. Parati, G., et al., *European Society of Hypertension practice guidelines for home blood pressure monitoring.* J Hum Hypertens, 2010. **24**(12): p. 779-85.
18. *Effectiveness of Self-Measured Blood Pressure Monitoring in Adults With Hypertension*, in *Comparative Effectiveness Review Summary Guides for Clinicians*. 2007: Rockville (MD).
19. Agarwal, R., et al., *Role of home blood pressure monitoring in overcoming therapeutic inertia and improving hypertension control: a systematic review and meta-analysis.* Hypertension, 2011. **57**(1): p. 29-38.
20. Robins, L.S., et al., *Barriers and facilitators to evidence-based blood pressure control in community practice.* J Am Board Fam Med, 2013. **26**(5): p. 539-57.
21. Daelemans, R., et al., *Home Blood Pressure Measurement (HBPM) + Telemonitoring (TM) in patients with chronic kidney disease (CKD) in a care program: a pilot study.* European Society of Cardiology, 2014. Barcelona P2336.
22. Bohn Stafleu van Loghum, *Inleiding in evidence based medicine*. 2014