

Een multi-center studie ter evaluatie van de auto-cuff reactie bij thuismeten van de bloeddruk in vergelijking met 24-uurs (ambulante) meting van de bloeddruk.

Gepubliceerd: 30-07-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het doel van deze studie is tweeledig. Ten eerste willen we de aanwezigheid van auto-cuff response en de relatie tot eindorgaanschade in beeld brengen. Daarnaast willen we in de substudie bekijken of de nachtelijke HBPM metingen overeenkomen met de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Vasculaire hypertensieaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37664

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AMSTERDAM

Aandoening

- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

Hypertensie, verhoogde bloeddruk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ambulante bloeddrukmeting, auto-cuff reactie, Thuismeten van de bloeddruk

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De relatie tussen de auto-cuff reactie (gedefineerd als een gemiddelde bloeddruk tijdens HBPM die ≥ 10 mmHg systolisch of ≥ 5 mmHg hoger is dan de gemiddelde dagbloeddruk van ABPM) en de eindorgaanschade (proteïnurie).

Het verschil in systolische bloeddruk tussen nachtelijke HBPM en nachtelijke ABPM metingen (AMSTERDAM at Night substudie)

Secundaire uitkomstmaten

- Prevalentie van auto-cuff hypertensie, gedefinieerd als een verhoogde bloeddruk bij thuismeting (≥ 135 mmHg systolisch of ≥ 85 mmHg higher diastolisch) en een normale dagbloeddruk tijdens 24-uursmeting (<135 mmHg systolisch en <85 mmHg diastolisch) en de relatie tot demografische variabelen, cardiovasculaire risicofactoren en eindorgaanschade, gedefinieerd als proteïnurie.

- De reproduceerbaarheid van de auto-cuff reactie en auto-cuff hypertensie

- Het verschil in diastolische bloeddruk tussen nachtelijke HBPM en nachtelijke ABPM metingen (AMSTERDAM at Night substudie)

- De reproduceerbaarheid de nachtelijke HBPM metingen (AMSTERDAM at Night substudie)

- In hoeverre het (non)-dipping patroon van nachtelijke HBPM metingen ten opzichte van de dagmeting overeenkomt met dat van ABPM (AMSTERDAM at Night substudie)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Om de diagnose hypertensie te bevestigen, of om het effect van bloeddrukverlagende medicatie te evalueren, kan er gebruik gemaakt worden van thuismeten van de bloeddruk (home blood pressure measurement, HBPM) of 24-uursmeting van de bloeddruk (ook wel ambulante bloeddrukmeting, ambulatory blood pressure measurement, ABPM). Van beide bloeddrukmethoden is bekend dat ze beter correleren met eindorgaanschade, en beter reproduceerbaar zijn dan spreekkamer bloeddrukmetingen. Er is echter weinig bekend over de voorspellende waarde van het verschil in bloeddruk tussen ABPM en HBPM. Er is één studie waarin beschreven wordt dat personen met een hogere bloeddruk bij HBPM vergeleken met ABPM waarschijnlijk een grotere kans op hart- en vaatsterfte hebben dan andersom. De resultaten in deze studie waren echter niet significant, en er werden echter maar twee thuismetingen gedaan, in plaats van een serie over enkele dagen zoals de meeste richtlijnen voorschrijven. Betrouwbare, eenduidige data over de voorspellende waarde van dit fenomeen, alsmede data over de prevalentie en patiëntkarakteristieken die ermee geassocieerd zijn ontbreken. Dit is relevant, want als het - zoals wij hypothetiseren - gelijk is aan het witte-jasseneffect welke niet geassocieerd is met een verhoogd cardiovasculair risicoprofiel is het belangrijk dat deze personen in de toekomst vervolgd worden door ABPM. Doel van deze studie is daarom om dit fenomeen, waar wij naar refereren als de auto-cuff response omdat het lijkt alsof deze patiënten reageren op het plaatsen van de cuff, beter in kaart te brengen. Daarnaast zijn er sinds kort thuisbloeddrukmeters die tevens de nachtelijke bloeddruk kunnen meten. Dit is mogelijk relevant omdat de nachtelijke bloeddruk beter correleert met hart- en vaatsterfte. Daarom wordt in een subpopulatie van deze studie eveneens gekeken of deze nachtelijke bloeddrukmetingen overeen komen met nachtelijke 24-uursmeting.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is tweeledig. Ten eerste willen we de aanwezigheid van auto-cuff response en de relatie tot eindorgaanschade in beeld brengen. Daarnaast willen we in de substudie bekijken of de nachtelijke HBPM metingen

overeenkomen met de nachtelijke ABPM metingen.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectieve multicenter open label crossover studie bestaande uit 4 visites. Als patiënten verwezen worden door de behandelend arts voor 24h of thuisbloeddrukmeting neemt deze contact op met een van de onderzoekers, nadat de patiënt geïnformeerd is over de studie. De onderzoeker neemt dan contact op met de patiënt om deze te informeren, en indien patiënt interesse heeft om de informatiefolder op te sturen. Vervolgens wordt patiënt na circa een week teruggebeld om te vragen of deze nog altijd wil meedoen. Bij een positief besluit wordt dan de eerste visite, die ongeveer 30 minuten duurt, gekeken of er nog vragen zijn en het informed consent getekend als patiënt akkoord gaat. Vervolgens wordt een korte vragenlijst afgenomen en lengte en gewicht gemeten. Daarnaast kan een afspraak worden ingepland voor het afleveren van het urinemonster in een van de daaropvolgende visites. De patiënt krijgt uitleg over het thuismeten en voert zelf drie gesuperviseerde metingen uit (spreekkamer meting). Ook krijgen zij de anxiety vragenlijsten mee en gaan vervolgens een week thuismeten. De tweede visite leveren ze deze meter weer in en krijgen ze instructies over de 24h meting. Het geheugen van de thuisbloeddrukmeter wordt uitgelezen en de meter gaat weer met de patiënt mee (als er geen mogelijkheid tot uitlezen is krijgen ze een andere mee). Dit duurt ongeveer 25 minuten. Ook krijgen ze kort instructies voor de tweede week thuismeting. De derde visite, als de patiënten de bloeddrukmeter voor de ambulante meting inleveren duurt ongeveer 5 minuten. In de laatste visite, die ongeveer 5 minuten duurt leveren ze de thuisbloeddrukmeter weer in. Hiermee is de studie beëindigd.

Ter informatie: Er zijn te weinig 24h bloeddrukmeters in huis om de 24h bloeddrukmeter te laten houden door de patiënt tot de tweede week thuismeting gecompleteerd is.

Inschatting van belasting en risico

Voor deze studie zullen patiënten bij elkaar vier keer naar het ziekenhuis moeten komen, wat bij elkaar ongeveer 65minuten duurt. Ze zullen verder thuis tweemaal een HBPM meting ondergaan (een serie van zeven dagen) en bij beide series eenmaal een angst toestand vragenlijst invullen met daarbij een visueel analoge schaal. Daarnaast ondergaan ze eenmaal een ABPM. Ook wordt naar demografische variabelen en cardiovasculaire risicofactoren gevraagd. Daarnaast zullen ze eenmaal een vragenlijst invullen naar het hebben van een angstige karaktereigenschap en zullen ze eenmaal een portie urine inleveren. De meeste hinder valt te verwachten van de nachtelijke bloeddrukmetingen. Bij de 24-uursmeting weten we dat ongeveer 20% van de mensen dit hinderlijk ervaart, en daardoor een minder goede nachtrust heeft. Voor de subgroep waarin ook nachtelijke thuismetingen worden uitgevoerd (1 nacht per week, 3 metingen per nacht) weten we niet goed hoe ze dit ervaren. Omdat dit er minder zijn (3

metingen per nacht) verwachten we wel dat dit aanzienlijk minder zal zijn. Tijdens de studie mogen patiënten niet van bloeddrukverlagende medicatie wisselen. Ook mogen er geen aanpassingen in de dosis gemaakt worden. Hierdoor kan het zijn dat sommige patiënten enkele weken doorlopen met een verhoogde bloeddruk. Deze patiënten hebben echter vaak al langere tijd een hoge bloeddruk, en het is niet aannemelijk dat enkele weken (max 4) verlenging van deze periode van invloed is op hun prognose. Een uitzondering hierop is de hypertensieve crisis, waarbij er wel kans is op acute orgaanschade. In dit geval wordt de studie beëindigd. Dit geldt overigens voor elke indicatie die een patiënte heeft voor ziekenhuisopname.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Verwijzing voor thuismeting of 24 uurs-meting van de bloeddruk, ongeacht de reden van verwijzing.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ernstige hartritmestoornissen

Zwangerschap

Het niet kunnen uitvoeren van thuisbloeddrukmeting of 24-uursbloeddrukmeting

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 11-10-2012

Aantal proefpersonen: 450

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-07-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-12-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL40014.018.12