

Stapgewijze behandeling van ongecontroleerde hypertensie in de eerste lijn: een cluster gerandomiseerde studie.

Gepubliceerd: 08-11-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Het doel is om te onderzoeken of het toepassen van een stappenplan in de huisartsenpraktijk bij patiënten met ongecontroleerde hypertensie zal leiden tot een betere controle van de bloeddruk op een kosteneffectieve manier.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Vasculaire hypertensieaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50648

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STEPWISE HTN

Aandoening

- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

hoge bloeddruk onvoldoende reagerend op medicatie, therapieresistente hypertensie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Julius Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Eerste lijn, Hypertensie, Ongecontroleerd, Therapieresistent

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het verschil in de 24-uurs systolische bloeddruk tussen beide groepen na 8 maanden follow-up.

Secundaire uitkomstmaten

Verschil na 8 maanden follow-up tussen de beide groepen in:

- Het percentage patiënten met een gemiddelde 24-uurs bloeddruk $\leq 130/80$
- Het percentage patiënten dat een gecontroleerde bloeddruk bereikt

(spreekkamer bloeddruk $\leq 140/90$ of gemiddelde 24-uurs bloeddruk $\leq 130/80$)

De tijdsduur (tijd vanaf baseline) om een gecontroleerde bloeddruk te bereiken tijdens de studie, dit is gedefinieerd als twee keer een spreekkamer

bloeddrukmeting $\leq 140/90$ mmHg, of een gemiddelde 24-uurs bloeddruk van $\leq 130/80$

- Het aantal en de dosering antihypertensiva, gemeten tijdens de studieperiode
- Verwijzingen naar een medisch specialist
- Gebruik van gezondheidszorg en de daarbij horende kosten of bloeddruk controle/bloeddruk gerelateerde incidenten
- Kwaliteit van leven gemeten met de EQ5D en EQ-VAS op baseline en na 8 maanden follow-up
- Kosteneffectiviteit van de interventie vergeleken met gebruikelijke zorg, dit wordt uitgedrukt in kosten per patiënt indien een adequate bloeddruk wordt bereikt en kosten per QALY

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hypertensie is de belangrijkste risicofactor voor het ontwikkelen van hart- en vaatziekten. Het is bewezen dat antihypertensiva en leefstijlinterventies op een kosteneffectieve manier bijdragen aan het voorkomen van hart- en vaatziekten. Ondanks dit gegeven wordt jaarlijks wereldwijd een enorm bedrag gespendeerd aan de gevolgen van hypertensie (+/- 10% van het jaarlijks bedrag uitgegeven aan gezondheidszorg). In Nederland worden de meeste patiënten met hypertensie behandeld door de huisarts, slecht de helft van hen bereikt een spreekkamer bloeddruk onder 140mmHg.

Op dit moment geschiedt de behandeling van hypertensie volgens de CVRM (Cardiovasculair Risicomanagement) richtlijn van het NHG (Nederlands Huisartsgenootschap). De richtlijn adviseert allereerst adequate bloeddrukmetingen. Leefstijladvies (i.e. vermindering van zoutinname, drop en alcohol, vermindering van overgewicht en toename van dagelijkse fysieke activiteit) moet worden geoptimaliseerd, bij voorkeur op een manier waarbij de patiënt centraal staat. Aandacht moet worden besteed aan therapietrouw. Tenslotte moeten antihypertensiva op een bewuste manier worden voorgeschreven (bij voorkeur een keer per dag, in gedachten houdend dat meerdere medicijnen in een lage dosering effectiever zijn dan 1 medicijn in een hoge dosering). Wij verwachten dat een systematisch diagnostisch stappenplan zal resulteren in het beter onder controle zijn van de bloeddruk.

Doel van het onderzoek

Het doel is om te onderzoeken of het toepassen van een stappenplan in de huisartsenpraktijk bij patiënten met ongecontroleerde hypertensie zal leiden tot een betere controle van de bloeddruk op een kosteneffectieve manier.

Onderzoeksopzet

Dit is een cluster-gerandomiseerde gecontroleerde studie onder 40 huisartsenpraktijken. De praktijken zullen worden gerandomiseerd naar of 'gebruikelijke zorg' of naar de interventiegroep (ratio 1:1). Deze laatste zal een training ontvangen in het uitvoeren van 'een geprotocolleerd stappenplan'.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Huisartsen zullen een protocol uitvoeren waarbij wordt gewerkt met een stappenplan. Er wordt gestart met een 24-uurs bloeddrukmeting. Afhankelijk van het al dan niet verbeteren

van de bloeddruk van de patiënt doorloopt deze het verdere stappenplan waarbij vragenlijsten worden ingevuld over leefstijl, fysieke activiteit, zoutgebruik en therapietrouw. Daarna kijkt de huisarts samen met de patiënt waar verbetering van therapietrouw / aanpassing van de medicatie mogelijk is. De patiënt wordt verwezen naar een internist indien aan het eind van het doorlopen van het stappenplan blijkt dat de bloeddruk nog steeds ongecontroleerd is.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers wordt gevraagd om 3-4 vragenlijsten in te vullen op baseline en na 8 maanden follow-up. Tevens vindt in beide groepen tweemaal een 24-uurs bloeddrukmeting plaats, op baseline en na 8 maanden follow-up, hetgeen door huisartsen vaak als meetinstrument wordt gebruikt en hoogstwaarschijnlijk niet nieuw is voor de patiënt. Patiënten zouden dit tijdrovend kunnen vinden en kunnen het beschouwen als een inbreuk op het privé leven. Bij alle patiënten wordt lab na 8 maanden bepaald en op baseline indien patiënten langer dan 3 maanden geleden lab hebben verricht, deze groep patiënten is gewend om een venapunctie te ondergaan en we verwachten niet dat dit een zware belasting is. Mogelijke complicaties van een venapunctie zijn een hematoom of een infectie. Deelnemers in de interventiegroep vullen, indien zij aan alle stappen uit het stappenplan toekomen nog 4 vragenlijsten in en hebben maximaal 7 extra consultaties bij huisarts of praktijkondersteuner. De tijdsbelasting in de interventiegroep zal hierdoor groter zijn dan in de controlegroep. Een psychologisch risico zou kunnen zijn dat de patiënt zichzelf als 'ziek' gaat beschouwen en het invullen van de vragenlijsten over voeding en fysieke activiteit confronterend kan zijn. Het betreft geen kwetsbare onderzoekspopulatie en de privacy zal worden gewaarborgd. Wij denken dat dit een laagrisico studie is, met hoge positieve impact op de behandeling en consequenties van hypertensie. Daarom denken we dat de belasting die gepaard gaat met het deelnemen aan de studie van ondergeschikt belang zijn, gezien de positieve gevolgen van onze studie voor de behandeling van de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Universiteitsweg 100
Utrecht 3584 CG
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Universiteitsweg 100
Utrecht 3584 CG
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)

Patiënten > 18 jaar en < 80 jaar met een spreekkamerbloeddruk >140/90 mmHg, minimaal tweemaal gemeten tijdens op in ieder geval 2 verschillende momenten in de afgelopen jaar. De bloeddruk is hoog ondanks het gebruik van 3 verschillende antihypertensiva die de patiënt in ieder geval 3 maanden heeft gebruikt in adequate dosering. Tijdens het inclusieconsult moet de spreekkamerbloeddruk > 140/90 mmHg zijn (gemeten volgens de richtlijn 'gestandaardiseerde spreekkamerbloeddrukmeting' gebaseerd op de NHG CVRM richtlijn).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een korte levensverwachting (< 6 maanden) beoordeeld door de behandelend huisarts
- Onvermogen om het stappenplan te begrijpen en te kunnen toepassen in dagelijks leven
- Niet willen geven van informed consent
- Bij verdenking op een hypertensieve crisis (systolische bloeddruk *

200mmHg en/of diastolische bloeddruk $\geq$ 120 mmHg) wordt patiënt verwezen voor verdere evaluatie. Als hypertensieve crisis is uitgesloten dan kan patiënt geïnccludeerd worden in de studie.

- Atrium fibrilleren (vanwege bemoeilijkte interpretatie van 24-uurs bloeddrukmeting)
- Zwangerschap of borstvoeding
- Ernstige co-morbiditeit, die ernstig interfereert met diagnostische procedures of mogelijke behandeling.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-10-2018
Aantal proefpersonen:	240
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-11-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-04-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-08-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL61553.041.17