

Ambulante versus geobserveerde en niet-geobserveerde spreekkamer versus thuisbloeddrukmeting 2

Gepubliceerd: 12-03-2025 Laatst bijgewerkt: 25-03-2025

Primaire Doelstelling: Het onderzoeken van de overeenstemming tussen waarden van manchetloze bloeddrukmonitoring en waarden van ABPM bij patiënten behandeld voor hypertensie.- Uitgedrukt als het gemiddelde verschil tussen waarden van manchetloze...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57340

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AMUSE-BP-2

Aandoening

- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

Hoge bloeddruk, Hypertensie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ambulante bloeddrukmonitoring, Hypertensie, manchetloze bloeddrukmonitoring, zelfmonitoring

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair studie eindpunt:

Tweevoudig:

(1) gemiddelde verschil tussen de manchetloze bloeddrukmeting en de ambulante

24 uren meting gemiddeldes

(2) gemiddelde standaard deviatie van het gemiddelde verschil van (1)

- Beide uitgedrukt in mmHg voor zowel systolische als diastolische bloeddruk
- De thuisbloeddrukmeting is het gemiddelde van een 7-daags bloeddruk meet protocol.
- De ambulante 24 uren meting is het gemiddelde van geprogrammeerde automatische bloeddrukmetingen gedurende 24 uur.

Secundaire uitkomstmaten

Voor alle secundaire onderzoeksvragen zijn de studie eindpunten hetzelfde als de primaire onderzoeksvariabele/eindpunt beschreven in het ABR formulier.

Andere studievariabelen die zullen worden genoteerd per studiepersoon:

- Leeftijd, geslacht, armomtrek, medische voorgeschiedenis, BMI, medicatiegebruik en rookgedrag

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hypertensie is de dominante risicofactor voor hart- en vaatziekten, waaronder coronaire hartziekte, beroerte, hartfalen, chronische nierziekte, hartritmestoornissen en cognitieve achteruitgang, en is een belangrijke oorzaak van vroegtijdig overlijden wereldwijd. De wereldwijde prevalentie van hypertensie bij volwassenen van 30-79 jaar wordt geschat op 32-34%, wat overeenkomt met ongeveer 1,28 miljard mensen. Nauwkeurige meting van de bloeddruk is essentieel voor de juiste diagnose van hypertensie en omvat doorgaans een auscultatoire of (semi)automatische oscillometrische bloeddrukmeter (3).

Er zijn twee benaderingen voor het meten van bloeddruk: spreekkamer metingen (OBP) en thuisbloeddruk metingen. De diagnose hypertensie wordt traditioneel gesteld op basis van spreekkamer metingen. Hoewel spreekkamer metingen snel en makkelijk kunnen uitgevoerd, treden er snel verstoring op, wat leidt tot een onjuiste diagnose van normo- en hypertensie, bekend als 'gemaskeerde hypertensie' en 'witte-jassenhypertensie' (4,5). Bovendien blijkt uit onderzoek dat spreekkamer metingen minder effectief zijn in het voorspellen van door hypertensie veroorzaakte orgaanschade, vergeleken met thuis metingen (6). Daarom worden thuisbloeddrukmetingen aanbevolen voor de diagnose en monitoring van hypertensie door verschillende richtlijnen.

Thuisbloeddruk metingen omvat ambulante bloeddruk monitoring (ABPM) en thuis monitoring (HBPM). ABPM is een techniek waarbij de bloeddruk automatisch elke 15-30 minuten wordt geregistreerd gedurende een bepaalde periode (meestal 24 uur) tijdens dagelijkse activiteiten en slaapuren. HBPM verwijst naar zelfmonitoring van de bloeddruk door patiënten buiten een klinische setting, meestal is dit thuis. ABPM heeft verschillende voordelen ten opzichte van HBPM, waaronder de beschikbaarheid van dag- en nacht-BP-metingen, wat klinisch relevant is omdat een hoge nacht-dagverhouding ($>0,9$) geassocieerd is met een verhoogd cardiovasculair risico. HBPM is echter een minder kostbare en beter verdragen methode, en het kan patiënten in staat stellen een actieve rol te spelen in het beheer van hun eigen gezondheid. Studies hebben aangetoond dat zelfmonitoring als onderdeel van een zelfmanagementstrategie de betrokkenheid van de patiënt, therapietrouw verhoogt, vooral wanneer dit gecombineerd wordt met andere interventies zoals counseling en educatie.

Hoewel zelfmonitoring van de bloeddruk verschillende voordelen heeft, kan het gebruik van een semi-automatisch oscillometrisch apparaat lastig zijn voor patiënten. Het is aangetoond dat door patiënten gerapporteerde bloeddrukwaarden vaak niet overeenkomen met de automatisch opgeslagen metingen in het apparaatgeheugen. Bovendien zijn de metingen door het oscillometrische apparaat

slechts momentopnamen waardoor ze lastig te interpreteren zijn, omdat de bloeddruk van nature varieert over de dag.

De manchetloze bloeddruk monitor biedt een nieuwe strategie voor het meten van de bloeddruk thuis. Manchetloze bloeddruk monitoring, waarbij geautomatiseerde BP-metingen 24/7 worden verkregen met behulp van een niet-invasieve CE-gecertificeerde polsarmband, kan de betrouwbaarheid van thuis metingen vergroten en waardevol inzicht bieden in lange termijn bloeddruk patronen. Eerdere studies hebben een commercieel verkrijgbare manchetloze monitor (de Aktia BP-monitor) gevalideerd volgens het ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013 protocol. Een andere studie, waaraan 52 deelnemers deelnamen die waren ingeschreven in een 12 weken durend hartrevalidatieprogramma na een hartinfarct of hartoperatie, meldde niet-significante verschillen tussen een commercieel verkrijgbare manchetloze monitor en ABPM voor het meten van de systolische bloeddruk ($1,6 \pm 10,5$ mmHg, $P = 0,306$) en diastolische bloeddruk ($*2,2 \pm 8,0$ [$*4,5, 0,1$] mmHg, $P = 0,058$) (16). Er was echter onvoldoende power om definitieve conclusies te trekken. Om verder te beoordelen of manchetloze monitoring geschikt is voor gebruik in de dagelijkse klinische praktijk, is het essentieel om deze nieuwe methode te vergelijken met gangbare meetmethoden.

De huidige studie zal een vervolgstudie zijn van de AMUSE-BP (17). De AMUSE-BP-studie, die verschillende methoden vergeleek om de klinische waarde van app-ondersteunde HBPM te bepalen, liet een aanzienlijke discrepantie zien tussen app-ondersteunde HBPM en de referentiestandaard ABPM. Deze observatie kan deels worden verklaard door het feit dat de omstandigheden waarin bloeddruk wordt gemeten sterk verschillen tussen de twee meetmethoden. Aangezien manchetloze BP-monitoring en ABPM beide 24 uur per dag de bloeddruk meten, zal het interessant zijn om de overeenstemming tussen deze twee methoden te evalueren.

Daarom hebben we de AMUSE-BP-2 studie ontworpen, een open vijfarmige crossoverstudie om manchetloze monitoring te vergelijken met de vijf meest gebruikte meetmethoden. De vijf gebruikte methoden zijn: (I) manchetloze monitoring (II) ABPM (III) oscillometrische HBPM en (IV) automatische geobserveerde spreekkamermeting en (V) automatische ongeobserveerde bloeddrukmeting.

Doel van het onderzoek

Primaire Doelstelling: Het onderzoeken van de overeenstemming tussen waarden van manchetloze bloeddrukmonitoring en waarden van ABPM bij patiënten behandeld voor hypertensie.

- Uitgedrukt als het gemiddelde verschil tussen waarden van manchetloze bloeddrukmonitoring en waarden van ABPM.
- De waarde van de manchetloze bloeddruk bestaat uit een 7-daags gemiddelde van de systolische en diastolische bloeddruk.
- De waarde van ABPM bestaat uit een 7-daags gemiddelde van de systolische en

diastolische bloeddruk.

Secundaire Doelstelling(en):

a) Het onderzoeken van de overeenstemming tussen waarden van manchetloze bloeddrukmonitoring en waarden van oscillometrische HBPM bij patiënten behandeld voor hypertensie.

- Uitgedrukt als het gemiddelde verschil tussen waarden van manchetloze bloeddrukmonitoring en ABPM-waarden
- De waarden van de manchetloze bloeddruk en oscillometrische HBPM bestaan uit een 7-daags gemiddelde van de systolische en diastolische bloeddruk.

b) Het onderzoeken van de overeenstemming tussen waarden van manchetloze bloeddrukmonitor en waarden van geobserveerde spreekkamer bloeddrukmeting (OBP) bij patiënten behandeld voor hypertensie.

- Uitgedrukt als het gemiddelde verschil tussen waarden van manchetloze bloeddrukmonitoring en de geobserveerde spreekkamer meting berekend
- De waarde van de manchetloze bloeddruk bestaat uit een 7-daags gemiddelde van de systolische en diastolische bloeddruk.
- De waarde van bijgewoonde OBP bestaat uit het gemiddelde van de systolische en diastolische bloeddruk van 3 opeenvolgende metingen uitgevoerd met tussenpozen van 1-2 minuten.

c) Het onderzoeken van de overeenstemming tussen waarden van manchetloze bloeddrukmonitoring en waarden van niet geobserveerde spreekkamer meting bij patiënten behandeld voor hypertensie.

- Uitgedrukt als het gemiddelde verschil tussen waarden van manchetloze bloeddruk en waarden van niet geobserveerde OBP
- De waarde van de manchetloze bloeddruk bestaat uit een 7-daags gemiddelde van de systolische en diastolische bloeddruk.
- De waarde van bijgewoonde OBP bestaat uit het gemiddelde van de systolische en diastolische bloeddruk van 3 opeenvolgende metingen uitgevoerd met tussenpozen van 1-2 minuten.

Onderzoeksopzet

De studie heeft een multicenter, gecontroleerd, gerandomiseerd, 5 armen cross-over ontwerp.

De 5 armen bevatten elke een ander soort bloeddruk meetmethode.

- (1) Manchetloze bloeddruk meting (7 dagen protocol)
- (2) Ambulante bloeddrukmeting (24 uur)
- (3) Thuisbloeddrukmeting (7 dagen protocol)
- (4) Geobserveerd automatische spreekkamer meting (enkel bezoek ziekenhuis)
- (5) Ongeobserveerd automatische spreekkamer meting (enkel bezoek ziekenhuis)

Inschatting van belasting en risico

Patiënten worden gevraagd deel te nemen in een gerandomiseerde 5 armen cross-over studie waarin een totaal van 5 verschillende bloeddruk meetmethoden worden onderzocht (daarom 5 armen). De totale lengte van de studie is minimaal 22 dagen en maximaal 31 dagen, afhankelijk van de uitgelote randomisatie arm en geplande meetschema. Alle bloeddruk meetmethodes zijn veilig en worden door het overgrote deel van de patiënten goed geaccepteerd. Verhoogde bloeddruk is de dominante risicofactor voor het ontwikkelen van hart en vaatziekten. Hart en vaatziekten zijn doodsoorzaak nummer 1 in de wereld. Patiënten die behandeld worden voor hypertensie hebben meermaals bloeddrukmetingen nodig voor hun behandeling, daarom is deelname aan deze studie goed te verantwoorden. Alle methoden worden uitgevoerd met CE-gecertificeerde en gevalideerde bloeddrukapparaten. Deze methoden zijn veilig en over het algemeen goed verdragen door patiënten. Het mogelijke voordeel voor de deelnemers is inzicht in beschikbare bloeddrukmethoden en bijbehorende bloeddrukwaarden, wat de betrokkenheid van de patiënt en de therapietrouw kan verbeteren. Dit biedt patiënten en zorgprofessionals de mogelijkheid om samen een bloeddruk meetmethode uit te kiezen voor toekomstige follow-up van hun hypertensie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

Leeftijd van 18 jaar of ouder

Gedocumenteerde medische geschiedenis van hypertensie in het elektronische patiëntendossier van het ziekenhuis

Stabiele dosis antihypertensieve medicatie gedurende ten minste 2 maanden (inclusief geen huidige antihypertensieve medicatie, diagnose hypertensie is voldoende)

SBP >90 en <180 mmHg en DBP >60 en <110 mmHg bij inclusiescreening door een aanwezige OBP

Beheersing van de Nederlandse, Franse en/of Engelse taal om de informatiebrief voor proefpersonen te lezen en de in-app instructies te begrijpen.

Eigenaar van een smartphone of tablet met het besturingssysteem iOS of Android geïnstalleerd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

SBP >180 mmHg en/of DBP >110 mmHg bij het inclusie-screeningsbezoek (gemeten met de bijgewoonde OBP-methode).

Elke bloeddrukwaarde die volgens de behandelend arts niet adequaat onder controle is en medicatieaanpassing nodig heeft binnen < 2 maanden of gedurende de onderzoeksperiode.

Recente (<2 maanden) veranderingen in antihypertensieve medicatie (inclusief diuretica).

Recentelijk begin of wijziging in de dosering van alfa-blokkers voorgeschreven voor een ander doel dan het reguleren van de bloeddruk (bijvoorbeeld bij goedaardige prostaathyperplasie).

Onstabiele of ongecontroleerde endocriene aandoeningen (bijv. schildklieraandoening, syndroom van Cushing of ziekte van Addison), met uitzondering van diabetes mellitus.

Hartritmestoornissen die voorkomen dat een bloeddrukmeetapparaat tijdens het inclusiescreeningsbezoek de bloeddruk correct kan meten, zoals supraventriculaire ritmestoornissen of atrioventriculair blok. Bekende hartritmestoornissen die echter tijdens het inclusiescreening niet klinisch aanwezig zijn, vormen geen uitsluitingscriterium.

Hartfalen van graad 2 of hoger volgens de New York Heart Association (NYHA) Functionele Classificatie.

Gedocumenteerde gemiste poliklinische afspraken (2 of meer in de laatste 6 maanden).

Gedocumenteerde therapieontrouwheid (bijv. biochemisch bewezen medicatieontrouwheid, bekende of sterk vermoede medicatieontrouwheid volgens de behandelend arts, bewezen direct waargenomen effect van therapie op de bloeddruk).

Deelnemers kunnen geen meetrooster plannen met een minimum van 22 en een maximum van 31 dagen participatie, of een minimum van 4 en maximum van 5 ziekenhuisbezoeken vanwege logistieke problemen of planningproblemen van welke aard dan ook.

Fysieke onmogelijkheid om thuis een bloeddrukmeting uit te voeren.

Actieve zwangerschap of plannen om zwanger te worden tijdens de onderzoeksperiode.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	15-11-2024
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Manchetloze bloeddrukmeter;thuisbloeddrukmeter;ambulante thuisbloeddrukmeter;spreekkamerbloeddrukmet
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-03-2025
Soort:	Eerste indiening
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	NL86158.041.24