Zelfmeting van de bloeddruk
Realist evaluation van een interventie

VAN DER CRUYSSEN Stef, Universiteit Gent

Promotor: Dr. DECAT Peter, Universiteit Gent

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: 2018 – 2019

Deze masterproef is een examendocument dat niet werd gecorrigeerd voor eventueel vastgestelde fouten. Zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van zowel de promotor(en) als de auteur(s) is overnemen, kopiëren, gebruiken of realiseren van deze uitgave of gedeelten ervan verboden. Voor aanvragen tot of informatie i.v.m. het overnemen en/of gebruik en/of realisatie van gedeelten uit deze publicatie, wendt u tot de universiteit waaraan de auteur is ingeschreven.

Voorafgaande schriftelijke toestemming van de promotor(en) is eveneens vereist voor het aanwenden van de in dit afstudeerwerk beschreven (originele) methoden, producten, schakelingen en programma's voor industrieel of commercieel nut en voor de inzending van deze publicatie ter deelname aan wetenschappelijke prijzen of wedstrijden.

Dankwoord

Beste lezer,

Deze masterproef, die een prominente rol vertolkte gedurende de tweejarige opleiding tot huisarts, kon niet verwezenlijkt worden zonder de hulp van een aantal mensen die ik hierbij wens te bedanken.

Ten eerste hou ik eraan alle deelnemers te bedanken voor hun enthousiaste medewerking aan dit onderzoek, dat toch een zekere tijdsinvestering vergde. Ik onthoud in het bijzonder de uitgebreidheid van de antwoorden tijdens de interviews.

Daarnaast wil ik mijn promotor dr. Peter Decat bedanken om een onderwerp dat mijn interesse wegdroeg te kunnen uitwerken. De begeleiding en feedback vormden de grondslag voor wat deze thesis zou worden.

Ik wens ook mijn praktijkopleiders, dr. Jan Van Beveren en dr. Koert Welvaert te bedanken voor hun hulp bij dit onderzoek, en het gunnen van de nodige tijd om deze masterproef tot een goed einde te brengen.

Ten slotte gaat mijn dank uit naar mijn collega's huisartsen-in-opleiding, familie, vrienden en in het bijzonder mijn partner voor de mentale ondersteuning, aanmoedigingen en vertrouwen tijdens de afgelopen twee jaar.

Abstract

Inleiding:

Hypertensie wordt bij uitstek gediagnosticeerd en behandeld in de eerste lijn. De bloeddrukwaarden gemeten op consultatie of huisbezoek laten niet toe om te differentiëren tussen de verschillende types van hypertensie, die elk een ander beleid vereisen. Als aanvullend onderzoek kan geopteerd worden voor zelfmeting, waarvan de waarde uitvoerig wordt aangetoond in de literatuur. Er is echter minder gekend over de mogelijke nadelen van dit onderzoek, en of het een geschikte screeningstool is. De zelfmeting zou een gunstig effect hebben op de levensstijl en therapietrouw, maar het is onduidelijk welke hierbij de beïnvloedende factoren en mechanismen zijn.

Methodologie:

Er werden zestien deelnemers gerekruteerd uit de huisartspraktijk en hun partners. Er werd geëduceerd in het correct gebruik van een automatische bloeddrukmeter en de registratie van de resultaten. Na de meetperiode van een week werd een kwalitatief interview afgenomen. Deze antwoorden werden getoetst aan de vooraf opgestelde hypothesen. Bij het analyseren van de interviews werd gebruik gemaakt van de realist evaluation, waarbij niet louter gekeken wordt iets werkt, maar er onderzocht wordt voor wie het werkt, hoe het juist werkt en in welke context.

Resultaten en conclusie:

Bij deze onderzochte groep bleek dat de zelfmeting niet als een zware opgave ervaren wordt, de meetperiode en -frequentie bleken haalbaar. Het geven van duidelijke instructies en het laten demonstreren op de praktijk blijken het verloop van de zelfmeting positief te beïnvloeden. Door de eigen bloeddruk op te volgen, werd men zich meer bewust van de eigen levensstijl, en het kwam de therapietrouw ten goede. Nadelen zoals obsessief gedrag werden niet geobserveerd. Een laagdrempelige mogelijkheid tot contactnemen zou het risico op vroegtijdig stoppen kunnen beperken. De zelfmeting is een waardevol en goedkoop onderzoek dat veel voordelen biedt voor de huisarts-geneeskunde. Deze laagdrempelige methode verdient aandacht in verdere studies rond hypertensie om nieuwe inzichten te ontdekken, en ter versterking van de huidig bestaande evidentie.

Inhoudstafel

Dankwoord **3**

Abstract **4**

1. Inleiding **7**

2. Literatuurstudie **9**

2.1 Definities 9

2.2 Opvolging na conventionele bloeddrukmeting 10

2.2.1 *Ambulante 24-uurs bloeddrukmeting* 11

2.2.2 *Zelfmeting van de bloeddruk* 11

2.3 Voor- en nadelen van de zelfmeting methode 12

2.3.1 *Bevestiging diagnose essentiële hypertensie* 12

2.3.2 *Diagnose van gemaskeerde hypertensie* 13

2.3.3 *Diagnose van wittejas hypertensie* 14

2.3.4 *Effect op de bloeddrukcontrole en therapietrouw* 14

2.3.5 *Bloeddruk 's nachts en tijdens algemene dagelijkse activiteiten* 16

2.3.6 *Verminderde cognitie en obsessief gedrag* 16

3. Methodologie **17**

3.1 Realist Evaluation 17

3.2 Voorbereiding 18

3.3 Rekrutering van deelnemers 18

3.4 Verloop van de interventie 19

3.4.1 Eerste fase: *identificatie* 19

3.4.2 Tweede fase: *zelfmeting* 20

3.4.3 Derde fase: *interviews* 21

3.4.4 *Topic-lijst als leidraad bij de interviews* 23

4. Resultaten **26**
4.1 Codes *NVivo* 27
4.1.1 Code: *Actief zelf meten* 27
4.1.2 Code: *Begeleiding door de eigen (opvolgende) arts* 28
4.1.3 Code: *Laagdrempeligheid* 29
4.1.4 Code: *Vertrouwde omgeving* 29
4.1.5 Code: *Worried-well en obsessief gedrag* 30
4.2 Analyse van de codes 30
4.2.1 Analyse: *Actief zelf meten* 31
4.2.2 Analyse: *Begeleiding door de eigen (opvolgende) arts* 33
4.2.3 Analyse: *Laagdrempeligheid* 36
4.2.4 Analyse: *Vertrouwde omgeving* 38
4.2.5 Analyse: *Worried-well en obsessief gedrag* 38

5. Discussie **42**
5.1 Hypothese: wittejas hypertensie 42
5.2 Hypothese: bloeddrukcontrole en therapietrouw 43
5.3 Hypothese: obsessief gedrag 45
5.4 Overige resultaten 46
5.5 Tekortkomingen van het onderzoek 48

6. Conclusie **49**

7. Referenties **50**

8. Bijlagen **53**
Bijlage 1: Gunstig advies ethische commissie 53
Bijlage 2: Goedgekeurd protocol 55
Bijlage 3: Informatiebrief en toestemmingsformulier 57
Bijlage 4: Registratieformulier zelfmeting 62

1. Inleiding

Een te hoge bloeddruk geldt als één van de belangrijkste risicofactoren op hart- en vaatziekten, en is bij uitstek degene die gediagnosticeerd en behandeld wordt in de eerste lijn. Veel mensen lijden aan deze aandoening zonder het te weten: het verloopt vaak asymptomatisch. Het meten van de bloeddruk op consultatie of huisbezoek is een goedkoop en weinig tijdrovend onderzoek. De aanbeveling "hypertensie" van Domus Medica (2009) adviseert daarom om bij alle patiënten tussen 40 en 80 jaar de bloeddruk te controleren door middel van een conventionele meting, ongeacht de contactreden.[1]

Zoals bij de meeste klinische testen is deze beproefde methode om de bloeddruk te meten niet feilloos en kunnen er zowel vals-positieve als vals-negatieve resultaten voorkomen. Zo kunnen verhoogde waarden gemeten worden bij patiënten met wittejashypertensie, een tijdelijke bloeddrukstijging louter door de aanwezigheid van de arts of de stress voor het consult.[2] Indien men zich voor het starten van een behandeling enkel zou baseren op de resultaten bekomen door de conventionele meetmethode, kan er een probleem ontstaan van overbehandeling. Dit kan gepaard gaan met een onterecht gevoel van bezorgdheid en/of ziekte.

Omgekeerd kunnen de meetresultaten zich binnen de normaalwaarden situeren, maar worden bij zelfmeting of ambulante 24-uursbloeddrukmonitoring te hoge waarden geconstateerd. Dit fenomeen heet gemaskeerde hypertensie en het cardiovasculair risico blijkt bij deze personen hoger te zijn dan gemiddeld.[3] Beide voornoemde meetmethodes zijn gevalideerd om te differentiëren tussen de verschillende types van hypertensie.[4]

In deze thesis werd er gekozen om de methode van de zelfmeting verder te onderzoeken. Hierbij registreert de patiënt twee keer per dag de bloeddrukwaarden met behulp van een gevalideerde en geijkte, automatische bloeddrukmeter. Het aantal metingen ligt hoger en door de patiënt te laten meten in de vertrouwde omgeving verhoogt de betrouwbaarheid van de resultaten, ten opzichte van seriële, conventionele metingen. De zelfmeting van de bloeddruk is een goedkoop onderzoek dat toelaat om te differentiëren tussen de verschillende types van hypertensie, waarbij de patiënt nauw betrokken wordt.[1,4]

Minder is er gekend over de nadelen die patiënten kunnen ondervinden bij een dergelijke interventie. Is deze methode wel geschikt om te *screenen* naar hypertensie bij normale, conventionele metingen, of worden hierdoor vooral problemen gecreëerd? Zijn er bepaalde factoren waarmee rekening dient gehouden te worden vooraleer men dit onderzoek aanbiedt? Leidt deze interventie inderdaad tot een verhoogde awareness en een betere opvolging van de therapie of therapietrouw, zoals de recente studies doen vermoeden? Deze vragen vormden de basis tot het ontwikkelen van drie hypotheses, de uitwerking ervan werd de doelstelling van deze thesis.

Er werd geopteerd om een kwalitatief onderzoek uit te voeren bij patiënten uit de huisartspraktijk, waarbij een automatische bloeddrukmeter werd aangeboden om de bloeddruk thuis op te volgen. Door analyse van diepte-interviews die afgenomen werden na deze metingen, werd er geprobeerd om een antwoord te bieden op deze vragen. Hierbij werd gebruik gemaakt van de realist evaluation. Bij deze methode wordt niet louter gekeken of iets werkt, maar zal er onderzocht worden voor wie het werkt, hoe het juist werkt en in welke context. De resultaten van dit onderzoek zullen bijgevolg niet veralgemeenbaar zijn naar andere populaties, maar kunnen een inzicht bieden in de visie en ervaringen van de deelnemers: dit kan interessant zijn en inspiratie bieden voor toekomstige studies en de eigen praktijkvoering.

2. Literatuurstudie

In de literatuurstudie ter ondersteuning van het onderwerp van deze masterproef werd onderzoek verricht naar de verschillende vormen van hypertensie, de juiste indicaties van de zelfmeting van de bloeddruk, en de factoren die hierin een invloed op kunnen uitoefenen.

2.1 Definities

Het belang van screening naar hypertensie tijdens de consultatie kan moeilijk onderschat worden. Deze aandoening komt frequent voor (30 tot 45 procent bij volwassenen, meer dan 60 procent bij mensen ouder dan 60 jaar) en verloopt bij meer dan 50 procent van de patiënten asymptomatisch. Deze cijfers blijken niet gecorreleerd te zijn met de socio-economische status van het land dat bestudeerd werd.[5,6] Men schat dat de prevalentie van hypertensie wereldwijd nog zal stijgen in de komende jaren door de evolutie naar de meer sedentaire levensstijl en het toenemende gewicht.[14]

In de recent herziene richtlijn over hypertensie van de European Society of Cardiology (2018) wordt dan ook aangeraden om alle consulterende volwassenen opportunistisch te screenen door middel van een conventionele meting, een goedkoop en weinig tijdrovend onderzoek. De regelmaat hangt af van de gemeten waarden: driejaarlijks bij normotensie (tot 130 mmHg systolisch en 85 mmHg diastolisch) en jaarlijks bij hoog-normale waarden (respectievelijk tot 140 mmHg systolisch – 90 mmHg diastolisch).[7]

Bij het vinden van hoog-normale waarden dient men beducht te zijn op de mogelijkheid van **gemaskeerde hypertensie**. Dit is een vorm van hypertensie waarbij de bloeddruk gemeten tijdens de consultatie (hoog-)normaal is, maar wel hoger kan liggen in het dagelijkse leven. Men schat de prevalentie op 15 procent van de mensen met een normale meting in het kabinet. Men ziet een verhoogd risico bij jongvolwassenen, mannelijk geslacht, rokers, een fysiek belastende job, alcoholconsumptie, angstgevoelens en stress op het werk.[8,9] Het cardiovasculaire risico van deze groep ligt beduidend hoger dan bij mensen met een normale bloeddruk en is vergelijkbaar met het risico bij patiënten met een essentiële hypertensie.[10]

Anderzijds bestaat er een fenomeen van **wittejas hypertensie** waarbij de bloeddruk die gemeten wordt in het kabinet te hoog is, maar waarbij er geen essentiële hypertensie gediagnosticeerd wordt bij ambulante opvolging van de tensie.[11] Men neemt aan dat de idee van het consult een alarm- of stressreactie veroorzaakt bij de patiënt die zich vertaalt in een tijdelijke verhoging van de bloeddruk (gemiddeld 27/14 mmHg, normaliserend na een tiental minuten).[12]

Afhankelijk van de bestudeerde populatie schat men de prevalentie van wittejas hypertensie op 25 tot 50 procent. Men neemt dit effect eerder waar bij toenemende leeftijd, vrouwelijk geslacht en bij niet-rokers. Twee minder recente, prospectieve studies[14,15] suggereren dat er niet méér risico bestaat dan bij normotensieven. Recente studies weerleggen de onschuld van dit fenomeen: het cardiovasculaire risico bij mensen met wittejas hypertensie is lager dan bij essentiële hypertensie, maar men ziet een verhoogde kans op asymptomatisch hart- en vaatlijden, ontwikkelen van type 2 diabetes, vermindering van de nierfunctie en progressie naar essentiële hypertensie en linkerventrikel hypertrofie.

Het kan dus ook beschouwd worden als een mogelijk voorstadium van essentiële hypertensie. Gezien het risico nog steeds substantieel lager ligt dan bij patiënten met essentiële hypertensie is de balans tussen voor- en nadelen van antihypertensieve therapie in deze groep minder duidelijk. Er wordt wel geadviseerd om de bloeddruk jaarlijks te herevalueren. [1,11-13]

2.2 Opvolging na conventionele bloeddrukmeting

De conventionele meetmethode is een geschikt screeningsonderzoek dat echter niet toelaat om te differentiëren tussen de verschillende types van hypertensie. Het is een weergave van een momentopname, op een plaats die voor de patiënt niet als ‘gewoon’ wordt ervaren. Vandaar wordt aangeraden om een verhoogde bloeddruk verder op te volgen met ambulante metingen, hetzij door een 24-uurs bloeddrukmeting, hetzij door zelfmeting door de patiënt. Bij beide methodes worden lagere afkapwaardes gehanteerd om tot een diagnose van essentiële hypertensie te besluiten.

2.2.1 *Ambulante 24-uurs bloeddrukmeting*

Bij deze methode zal een toestel aan de bovenarm aangebracht worden dat gedurende een etmaal met intervallen van een kwartier of een halfuur automatisch de bloeddruk zal meten en registreren. In vergelijking met de methode van de zelfmeting heeft men hierdoor de beschikbaarheid over nachtelijke bloeddrukken, die prognostische implicaties kunnen inhouden. Men kan ook de bloeddrukken evalueren tijdens de algemene, dagelijkse activiteiten. Het element van dag-tot-dag variabiliteit van de bloeddruk kan echter met deze methode niet onderzocht worden.[9]

De onderzoeksduur is ook beperkter en de geregistreerde waarden worden doorgaans snel geanalyseerd waardoor men vroegtijdiger beschikking heeft over de resultaten. Beide meetmethodes worden als evenwaardig beschouwd in de richtlijnen, er wordt hen eerder een aanvullende dan een concurrerende rol toebedeeld. Gezien in België heden nog geen terugbetaling is voorzien voor de 24-uur bloeddrukmeting, wordt de goedkopere en meer beschikbare zelfmeting hier nog steeds voorgesteld als eerste keuze onderzoek.[34]

2.2.2 *Zelfmeting van de bloeddruk*

Bij deze methode zal de patiënt zelf door middel van een geijkte, automatische bovenarmsbloeddrukmeter de bloeddruk gaan registreren, bij voorkeur gedurende een week. De metingen dienen ’s ochtends en ’s avonds te gebeuren in een rustige omgeving, en dit tweemaal vlak na elkaar met een tussentijd van 1 à 2 minuten. Er zijn een aantal voorwaarden verbonden om een zo correct mogelijk beeld te krijgen van de tensies: zo dient er niet gemeten te worden vlak na het ontwaken of net voor het slapengaan, het meten vlak na de maaltijden is evenmin aangewezen. De onderzochte persoon meet de bloeddruk idealiter in zittende houding, met ondersteuning van de armen.[15]

Bij zelfmeting gaan gemiddelde waarden van 135 mmHg systolisch en 85 mmHg als afkapwaarde gehanteerd worden om te concluderen dat een patiënt lijdt aan hypertensie, bij conventionele meting liggen deze met respectievelijk 140 mmHg en 90 mmHg hoger.[16]

2.3 Voor- en nadelen van de zelfmeting methode

2.3.1 *Bevestiging diagnose essentiële hypertensie*

Gezien de hoge dag-tot-dag variabiliteit van de bloeddruk, kan de diagnose van een essentiële hypertensie niet gesteld worden op basis van een eenmalige, conventionele meting. Uitzonderingen worden gemaakt bij het meten van extreem hoge waarden (meer dan 180 mmHg systolisch en/of 110 mmHg diastolisch) of bij orgaanlijden dat duidelijk gerelateerd is aan een onderliggende essentiële hypertensie (zoals linkerventrikel hypertrofie, beroerte, schade aan bloedvaten en de nieren). Voorheen werden in alle andere gevallen deze conventionele metingen een aantal keer herhaald om de diagnose te stellen en om een zicht te krijgen op de evolutie van de aandoening.[7]

Deze strategie van herhaalde, conventionele metingen vormde ook de diagnostische basis van de klinische outcome trials waarbij hypertensie onderzocht werd. De nieuwe richtlijnen van het ESC/ESH ondersteunen echter het gebruik van zowel zelfmeting als ambulante 24 uurs-meting (als deze modaliteiten voorhanden zijn) ter bevestiging van essentiële hypertensie in plaats van de herhaalde conventionele metingen. Men baseerde zich hierbij op de sterkere correlatie met betrekking tot prognose en het bijkomende grote voordeel om wittejas- en gemaskeerde hypertensie te detecteren. In figuur 1 wordt de flowchart van het beleid na screening naar hypertensie visueel afgebeeld.[7]

De zekerheid van een diagnose van essentiële hypertensie neemt toe met een stijgend aantal meetwaarden. Zowel de ambulante 24-uurs methode als de zelfmeting laten toe om meer metingen te registeren dan wat men zou kunnen meten op de consultatie. De omstandigheden waarin de metingen gebeuren zijn representatiever voor het dagelijkse leven.[17] De hogere reproduceerbaarheid maakt dat de resultaten die bekomen worden door deze methode een betere prognostische voorspeller zijn voor cardiovasculaire mortaliteit en morbiditeit (in het bijzonder orgaanschade door hypertensie en linker ventrikel hypertrofie) in vergelijking met de conventionele methode.[18]

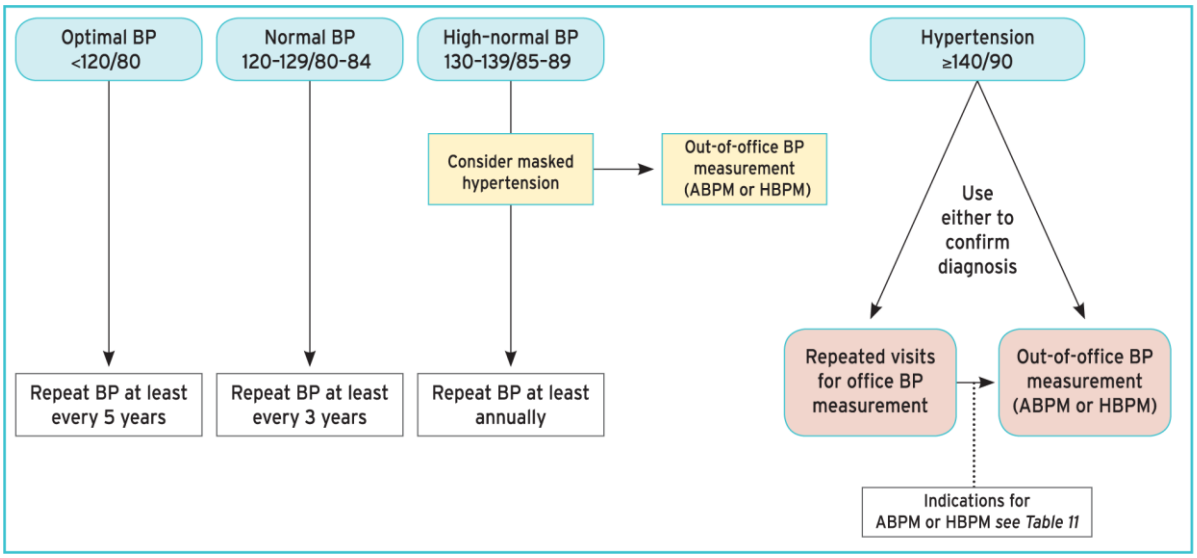


Fig 1. Screening en diagnose van hypertensie. ABPM = ambulante 24-uurs bloeddruk-meting; BP = bloeddruk; HBPM = zelfmeting in de thuissituatie.

2.3.2 *Diagnose van gemaskeerde hypertensie*

De gemaskeerde- en de wittejas hypertensie kunnen door middel van conventionele metingen niet gediagnosticeerd worden. Met betrekking tot de gemaskeerde hypertensie is het relevant om patiënten met een hoog-normale bloeddruk in combinatie met aanwezigheid van een of meer risicofactoren (die eerder besproken werden in 2.1: Definities) ook een zelfmeting aan te bieden.

Deze groep heeft een vergelijkbaar cardiovasculair risico met dat van de patiënten met essentiële hypertensie, met bijgevolg implicaties naar de behandeling toe. Zonder zelfmeting bestaat zo de kans op het missen van de diagnose en zodoende ook op onderbehandeling[19] Men neemt in deze vaak jongere groep frequent metabole comorbiditeiten (zoals type 2 diabetes) waar, en er is ook een verhoogde kans op asymptomatische orgaanschade aangetoond. Er blijkt ook hier een grotere kans te zijn om op termijn essentiële hypertensie te ontwikkelen.[20]

Hoewel de impact van antihypertensiva bij gemaskeerde hypertensie nog niet goed onderzocht werd, wordt het starten van een behandeling gestaafd door de beter gedocumenteerde prognostische implicaties van te hoge bloeddruk bij zelfmeting.[10]

2.3.3 *Diagnose van wittejas hypertensie*

Een diagnose van wittejas hypertensie zal slechts gesteld kunnen worden bij hypertensieve waarden op consultatie, gevolgd door normotensieve waarden bij zelfmeting. Het herhalen van de bloeddrukmeting door de huisarts bij de patiënt thuis kan wittejashypertensie evenmin uitsluiten of bevestigen.[21] Hoewel dit eerder besproken fenomeen niet onschuldig is, en dit het voorstadium kan zijn van een essentiële hypertensie, hoeft dit niet noodzakelijk (medicamenteus) behandeld te worden. Ook hier dient men aandachtig te zijn bij de reeds besproken risicogroepen. Zonder de conventionele metingen op te volgen met de zelfmeting zou hier het gevaar schuilen in het stellen van een verkeerde diagnose met overbehandeling tot gevolg.[22]

Bij wittejas hypertensie dient men eerst een cardiovasculair risicoprofiel op te maken, alsook te onderzoeken naar orgaanschade veroorzaakt door te hoge bloeddrukken. Veranderingen in levensstijl zijn vanzelfsprekend aan te raden bij een hoog cardiovasculair risicoprofiel.[22] Er is geen consensus of antihypertensieve therapie überhaupt zinvol is bij de groep met een laag cardiovasculair risicoprofiel: verlaagde bloeddrukken worden wel geobserveerd bij consultatie, deze daling wordt niet of nauwelijks gezien bij zelfmetingen thuis. Er zijn ook geen krachtige studies die een significant effect op cardiovasculaire eindpunten kunnen aantonen.[23,24] Bij patiënten met wittejas hypertensie en een hoog risicoprofiel, of persisterende zeer hoge tensies bij conventionele meting lijkt het opstarten van antihypertensieve medicatie wel gerechtvaardigd.[25]

2.3.4 *Effect op de bloeddrukcontrole en therapietrouw*

Men stelt een toename in het gebruik van automatische bloeddrukmeters vast, zowel voor de diagnostiek als voor de verdere opvolging van de bloeddruk. Door de bloeddruk na de diagnose thuis op te volgen wordt de patiënt nauwer betrokken bij de ziekte, en kan men evalueren of er al dan niet sprake is van een resistente hypertensie. Er bestaat evidentie dat er bij zelfmeting door de patiënt een gunstig effect bestaat op de therapietrouw en de bloeddrukcontrole, in het bijzonder bij patiënten die vooraf grondig geïnformeerd werden over hun aandoening.[26,27,28]

McManus (et al) verdeelden in hun RCT-onderzoek 527 Britse patiënten met essentiële hypertensie in twee groepen, bij de eerste groep werd zelfmeting aangewend om de bloeddruk op te volgen, bij de andere groep gebruikte men de conventionele meetmethode. Men nam een afname in systolische bloeddruk waar bij de eerste groep, die significant groter was dan in de tweede.[26,27]

Halme (et al) toonden in een multicenter gerandomiseerd onderzoek in die eerste lijn aan dat zelfmetingen zinvol zijn om een betere bloeddrukcontrole te bekomen. In dit onderzoek daalden, over een periode van zes maanden, zowel de systolische als de polsdruk significant meer in de groep die zelfmonitoring uitvoerde dan in de controlegroep. Bovendien behaalden meer patiënten in de groep die zelfmetingen uitvoerde de streefwaarden.[28]

Tucker (et al) hebben een systematische review gemaakt van 25 RCT's waarin zelfmeting met conventionele meting werd vergeleken. Men besluit dat zelfmeting alleen niet significant correleerde met lagere bloeddrukken of een betere controle van de bloeddruk, maar dat het in combinatie met levensstijladvies, educatie en systematische opvolging door eerstelijns zorgverleners wel tot een hogere therapietrouw en een klinisch significante daling van de bloeddruk leidt.[29]

Bovendien blijkt een moeilijk te controleren hypertensie vaker dan gedacht te wijten te zijn aan een slechte therapietrouw. In recente studies blijkt de factor therapietrouw hierin zelfs de belangrijkste rol te spelen. Er werd onder meer gekeken naar de frequentie van herhalingsvoorschriften, waarbij bleek dat er bij minder dan 50 procent een correcte inname plaatsvond.[30] Andere studies beschreven lager dan verwachte of afwezige concentraties van de antihypertensiva in het bloed of in de urine van de onderzochte patiënten. Deze lagere therapietrouw is in verschillende studies ook sterk gecorreleerd met een toename van het cardiovasculaire risico.[31]

Met de toenemende beschikbaarheid van automatische bloeddrukmeters en hun gradueel dalende kost, neemt men aan dat het gebruik van deze toestellen om de therapie zelf op te volgen in de toekomst enkel zal stijgen.[32]

2.3.5 *Bloeddruk 's nachts en tijdens algemene dagelijkse activiteiten*

Zoals eerder vermeld kan door middel van zelfmeting geen uitspraak gedaan worden over nachtelijke bloeddrukken, noch de bloeddruk tijdens algemene dagelijkse activiteiten. Hiervoor is aanvullend onderzoek met de 24-uurs bloeddrukmeter nodig.

2.3.6 *Verminderde cognitie en obsessief gedrag*

Het expertenpanel achter de ESC/ESH-richtlijnen vermeldt een potentiële impact van verminderde cognitie en obsessief gedrag op de betrouwbaarheid van de resultaten bekomen door zelfmeting van de bloeddruk. Er wordt aangeraden om in deze populatie eerder de ambulante 24-uurs bloeddrukmeting toe te passen. In de literatuur zijn hieromtrent geen studies te vinden.[7]

Barrières die een correcte zelfmeting kunnen verhinderen zijn onder andere:
- de uitleg omtrent het onderzoek wordt niet begrepen of onthouden;
- het onvermogen om het toestel (of de manchet) correct te gebruiken;
- de metingen vergeten uitvoeren of registreren, of op de verkeerde tijdstippen meten;
- het display niet goed kunnen aflezen.

Anderzijds zijn de huidige automatische toestellen eerder gebruiksvriendelijk. De meeste toestellen bezitten een geheugenfunctie die achteraf (al dan niet digitaal) kan uitgelezen worden, wat ook het probleem van de mogelijke subjectieve interpretatie van de bloeddrukwaarden door de patiënt omzeilt. Indien toepasbaar kan ook een familielid helpen bij het uitvoeren en registreren van de metingen.[33]

In de Artsenkrant schrijft prof. Dr. Tine De Backer het fenomeen van de worried-well bij zelfmeting. Er wordt gesteld dat door de toegenomen awareness rond bloeddruk, veel mensen zich een automatische meter aanschaffen. Hierbij zijn ook de mensen die dit het minste nodig hebben en tot in het obsessieve bezig zijn met hun gezondheid. We dienen als arts rekening te houden met het type patiënt: de zelfmetingen mogen geen stress induceren of een obsessie worden. Ze stelt dat het hierbij kan helpen om de patiënten steeds duidelijke richtlijnen mee te geven.[34]

3. Methodologie

3.1 Realist Evaluation

Wat werkt, voor wie, in welk opzicht, in welke mate, in welke context, en hoe werkt het? Pawson en Tilley bedachten in 1997 dat het formuleren van een antwoord op deze vragen tot meer besliskundig inzicht leidt dan door louter te onderzoeken of iets werkt. Om deze vragen te beantwoorden dient er onderzocht te worden wat de *onderliggende mechanismen* zijn die een uitleg kunnen bieden op hoe de uitkomsten bekomen werden, en wat de invloed is van de *context* waarin dit gebeurde. De filosofie van deze onderzoeksmethode stelt dat het slagen van een interventie afhankelijk is van de beslissingen die de onderzochte personen nemen met betrekking tot de interventie zelf. De redenering achter deze beslissingen heeft dus een invloed op de uitkomst van de interventie. Het erkennen van de sociale en psychologische standpunten van het individu alsook de context waarin de interventie plaatsvindt laat toe om hypotheses te formuleren over de verschillende geobserveerde uitkomsten.

Bij realist evaluation wordt gestart met een theorie, in de regel gebaseerd op eerder onderzoek of een studie van de literatuur. Hieruit worden initiële hypotheses geponeerd waarbij men denkt wat het effect van een interventie zal zijn binnen een bepaalde setting. Idealiter worden deze hypotheses voorafgaand reeds geconfigureerd volgens de elementen context, mechanisme en outcomes of uitkomsten (CMO): hierdoor kan het verzamelen van de data gestructureerd gebeuren met aandacht op deze verschillende elementen. In deze optiek betekent het gericht selecteren van proefpersonen net een meerwaarde, gezien de hypotheses in zoveel mogelijk facetten kunnen getest worden.

Na analyse van context, mechanismen en factoren zal bekeken worden of deze initiële hypothese overeind blijft, dan wel aangepast dient te worden. Hierbij worden de CMO-configuraties die de meest plausibele uitleg kunnen bieden weerhouden. Het is belangrijk om voor ogen te houden dat de bekomen resultaten niet universeel toepasbaar zijn: een interventie kan succesvol zijn in één setting, maar niet in een andere: het begrijpen van het mechanisme en de beïnvloedende contextfactoren staat centraal.[35]

3.2 Voorbereiding

Tijdens interactieve sessies met de promotor (dr. Peter Decat) en enkele collega's huisartsen-in-opleiding werden er eerst instructies gegeven om de aanmelding voor het Ethisch Comité vlot te laten verlopen. Verder werd er uitleg gegeven over de methodologie van de realist evaluation en het principe van interactie als motor voor verandering. De thesissen van voorgangers die eveneens de realist evaluation toepasten, werden ter illustratie uitgelicht. Het verfijnen van de vaardigheden met betrekking tot het afnemen van een kwalitatief interview kwam ook aan bod, waarbij aandacht besteed werd aan communicatietechnieken en structurering. Er werd aan de hand van concrete voorbeelden geoefend op het opstellen en toetsen van CMO-hypothesen. Ook werd er uitleg verschaft over het gebruik van het programma *NVivo 12*. Hiermee werden de interviews op een overzichtelijke manier verwerkt, gecodeerd en nadien geanalyseerd.

3.3 Rekrutering van deelnemers

Voor deze studie werden consulterende, volwassen patiënten gescreend naar hypertensie door middel van een conventionele meting. In het geval van te hoge bloeddrukwaarden, zowel bij een nieuwe diagnose als bij gekende hypertensiepatiënten (onder behandeling) kwam de patiënt in aanmerking om geselecteerd te worden voor deze thesis. Ook bij randnormale bloeddrukwaarden bij een bijkomend cardiovasculair risicoprofiel werd aangeboden om zich te kandideren. Partners van de kandidaten werden - indien van toepassing - eveneens uitgenodigd om deel te nemen aan de studie.

Aan deze geselecteerde patiënten werd naast een verder gesprek over de bevindingen ook een uitleg verschaft over hoe het onderzoek in zijn werk zou gaan. Een informatiebrief voor de deelnemers werd voorzien en bij goedkeuring tot deelname aan de studie werd een toestemmingsformulier ondertekend. Een formulier ter bruiklening werd ingevuld en ondertekend voorafgaand aan het overhandigen van de automatische bloeddrukmeter, instructies voor het gebruik van het toestel en een registratieformulier. Een e-mailadres en contactgegevens van de huisartspraktijk werden voorzien om communicatie mogelijk te maken tijdens de meetperiode. De anonimiteit bij verwerking van de resultaten en bij het publiceren ervan werd gegarandeerd.

3.4 Verloop van de interventie

De interventie is onder te verdelen in drie fasen. Alles begint bij de conventionele meting op raadpleging: hier wordt reeds gepolst naar de kennis van de patiënt over de aandoening en wordt het gezondheidsprobleem verder uitgediept. Er kan hierna een geïnformeerd besluit genomen worden om zelf metingen te gaan registreren, dit kan gezien worden als de tweede fase. Uiteindelijk wordt met een aansluitend interview gepolst naar de ervaringen van de persoon met de zelfmeting, hierin worden ook de vooropgestelde hypothesen afgetoetst.

3.4.1 Eerste fase: *identificatie*

Bij de patiënt met verhoogde bloeddrukwaarden zonder historiek van hypertensie wordt er gepeild naar risicofactoren op wittejas hypertensie (oudere leeftijd, vrouwelijk geslacht, niet-rokers) en het globale cardiovasculaire risico. Er wordt bevraagd of er een ongemakkelijk- of stressgevoel aanwezig is tijdens de raadpleging. In elk geval wordt er een vijftal minuten na de eerste meting nog een tweede meting ter controle verricht.

Indien de metingen verhoogd zijn, doch ze zich nog in het normale spectrum bevinden moet gedacht worden aan een mogelijke onderliggende gemaskeerde hypertensie. De risicofactoren hierop werden in de literatuurstudie reeds besproken.

Bij de groep patiënten waarbij men reeds een diagnose van hypertensie stelde, wordt de historiek van vorige bloeddrukmetingen en de frequentie van de herhalingsvoorschriften onderzocht: wordt de antihypertensieve medicatie correct ingenomen, is er sprake van therapieresistentie, dient de diagnose herzien te worden?

In elk geval wordt nagegaan tot hoever de kennis over hypertensie reikt. Maar al te vaak wordt er verondersteld dat het een goedaardige aandoening is die in de regel oudere mensen treft, en doorgaans gepaard gaat met symptomen (zoals hoofdpijn). De mogelijke complicaties worden ook vaak onderschat. Dergelijke foutieve assumpties kunnen zodoende interfereren met een goede therapietrouw, en worden best tijdig aangekaart.[36]

3.4.2 Tweede fase: *zelfmeting*

Voor dit onderzoek werd er onderzocht aan welke kwaliteiten een automatische bloeddrukmeter dient te voldoen. Een klinisch gevalideerd apparaat waarbij de metingen gebeuren met een manchet rond de bovenarm in plaats van rond de pols verdient de voorkeur: deze laatste methode wordt omschreven als minder betrouwbaar.

Er werd geopteerd voor de Tensoval® duo control van Hartmann, een toestel dat gevalideerd werd door de British Hypertension Society (BHS). Dit toestel bezit een groot, eenvoudig leesbaar display en registreert naast de bloeddruk ook de polsslag. Het is eveneens in staat om hartaritmie te detecteren. Een ander pluspunt is het ingebouwd geheugen waardoor de metingen en het moment waarop deze plaatsvonden kunnen geverifieerd worden. Het toestel laat toe om de metingen van 2 verschillende personen apart op te slaan. Achteraf kan de data elektronisch overgemaakt worden met behulp van een USB-verbinding. Twee van dergelijke toestellen werden aangekocht zodat er gelijktijdig onderzoek kon verricht worden bij verschillende personen. Er werd eveneens een grotere maat van manchet voorzien die beter geschikt is bij een bovenarm met een bovengemiddelde omtrek.



Fig 2. Een Tensoval® duo control (Hartmann) die gebruikt werd voor het onderzoek.

Een handleiding tot het gebruik van het toestel werd meegegeven, hiernaast werden nog een paar maatregelen getroffen om de kans op juiste metingen te maximaliseren. Zo werd tijdens het consult een bijkomend document met de praktische instructies samen met de patiënt overlopen en achteraf meegegeven. Er werd eveneens gevraagd om onder toezicht het gebruik van de automatische bloeddrukmeter en de registratie van de bekomen resultaten te demonstreren. Hierdoor kunnen veel voorkomende fouten zoals verkeerde positionering van de manchet en/of de slang geremedieerd worden.

Voor de registratie werd het document 'Zelfmeting van de bloeddruk' van Domus Medica gebruikt, dit is raadpleegbaar in de bijlagen. Bij het invullen van het document is het moeilijk om zich te vergissen in de frequentie van de metingen (viermaal per dag, waarvan tweemaal kort na elkaar 's ochtends en 's avonds). Het biedt ook de mogelijkheid om speciale omstandigheden of klachten te noteren bij bepaalde meetresultaten. Het document laat toe om de metingen gedurende één week te registreren, wat overeenkomt met de richtlijnen en de meetduur die gehanteerd wordt in dit onderzoek.

3.4.3 Derde fase: *interviews*

Ter voorbereiding van de kwalitatieve interviews werden de volgende CMO-hypotheses vooropgesteld:

CMO-hypothese wittejas hypertensie

Context: Een patiënt uit de praktijk, zonder gekende hypertensie vertoont een verhoogde bloeddruk op consultatie.
Mechanisme: Een interventie waarbij de patiënt zelf de bloeddruk meet en registreert in de vertrouwde thuissituatie lokt minder stress uit dan bij opvolging tijdens de raadpleging, in een situatie die meer representatief is voor het dagelijkse leven.
Outcome: De patiënt ondervindt geruststelling, en een plausibele verklaring in de diagnose van wittejas hypertensie. Er vindt geen overdiagnostiek noch overbehandeling plaats.

CMO-hypothese bloeddrukcontrole en therapietrouw

Context: Een patiënt uit de praktijk, gekend met hypertensie vertoont te hoge bloeddrukwaarden tijdens de consultatie.
Mechanisme: Door de patiënt zelf de bloeddruk te laten meten en registreren, en deze achteraf te bespreken verhoogt de awareness voor de aandoening.
Outcome: De interventie heeft een effect op de impact op de bloeddrukcontrole door therapietrouw te motiveren, de levensstijl aan te passen en/of eventueel een eigen bloeddrukmeter aan te schaffen voor zelfmonitoring.

CMO-hypothese obsessief gedrag

Context: De automatische bloeddrukmeter wordt aan een patiënt of partner van een patiënt aangeboden met screening als oogmerk.
Mechanisme: De vier metingen per dag en de mogelijkheid om frequenter dan nodig te meten induceren (onnodige) bezorgdheid en stress.
Outcome: De onderzochte persoon ondervindt voornamelijk nadelen van de interventie en stelt mogelijks obsessief gedrag.

Zoals overlegd tijdens de interactieve sessies werd er een lijst met onderwerpen aangemaakt, die dan als leidraad fungeerde tijdens het afnemen van de interviews. Deze lijst is integraal terug te vinden in deel 3.4.4.

De kwalitatieve interviews werden niet in het kabinet afgenomen, maar in de vertrouwde thuissituatie van de deelnemers van deze studie, dit gebeurde aan de hand van een open gesprek en op geleide van de onderwerpenlijst. In totaal werden er interviews afgenomen bij zestien personen.

De informatie in de interviews werd verwerkt door auditieve opnames via een smartphone, waarna een letterlijke en volledige transcriptie volgde in *Word*. Elke deelnemer werd een numerieke code toegekend, de lijst die deze codes linkt aan de deelnemers is niet raadpleegbaar om de persoonlijke privacy te waarborgen.

Na het opladen van deze getranscripteerde interviews in het programma *NVivo 12* werd gestart met de kwalitatieve analyse van de interviews, met als doel bovenstaande CMO-hypotheses te verdiepen. Hierbij werd er zo objectief mogelijk een code toegekend aan bepaalde relevante woorden of uitspraken die verband houden met de hypotheses: het zij om deze te ondersteunen of om deze tegen te spreken. De gecodeerde interviews werden grafisch vertaald naar een gestructureerde analyseboom, dewelke toelaat om de verschillende interviews met elkaar te kunnen vergelijken.

3.4.4 *Topic-lijst als leidraad bij de interviews*

A: Algemene kennis over hypertensie

- peilen naar de voorkennis van de patiënt
- levensstijl in kaart brengen – worried well?

Had je zelf al iets opgezocht over bloeddruk?
Wat kan je vertellen over het begrip bloeddruk?
Weet je wat de normaalwaarden zijn, wanneer een bloeddruk te hoog is?
Ken je mensen die aan een te hoge bloeddruk lijden?
Denk je dat het een (erfelijke) ziekte is?
Een risicofactor? Waarop zou het juist een risico kunnen inhouden?
Is een hoge bloeddruk iets dat vooral ouderen treft?
Wat denk je dat de voornaamste symptomen zijn bij een te hoge bloeddruk?
Welke symptomen heb je bij jezelf herkend?
Zijn er redenen waar je aan denkt die de bloeddruk kunnen verhogen?
Hoe zou je de plaats van stress inschatten in je dagelijkse leven, op het werk?
Hoe schat je de invloed van de levensstijl in bij een hoge bloeddruk?
Hecht je veel belang aan je eigen gezondheid? Op welke manier?
Is dit iets dat je bezighoudt of bezorgd maakt?
Zijn er reeds andere cardiovasculaire onderzoeken gebeurd?
Had je reeds (preventief) een cardioloog geraadpleegd?
Wat weet u over de voorgeschreven antihypertensieve medicatie?
Therapietrouw? Wat maakt dat je de medicatie niet (steeds) inneemt?

B: Verloop van de metingen

- correct verloop van metingen en registratie
- zijn de resultaten volledig en betrouwbaar?

Hoe heb je de zelfmeting ervaren?
Is het vlot verlopen of waren er moeilijkheden? (Zie C: Problemen)
Vond je de instructies duidelijk?
Wat kan je zeggen over het gebruiksgemak van het toestel?
Had je zelf al ervaring met andere bloeddrukmeters/horloges/apps?
Ervaarde je problemen bij het registreren van de waarden?
Werd je geconfronteerd met foutmeldingen of alarmen bij het meten?
Hoe haalbaar vond je het uitvoeren van de metingen?
Vond je het een opgave om gedurende deze periode aan deze frequentie te meten?
Waren er momenten waarop je vergat te meten of niet in de mogelijkheid verkeerde?
Heb je extra metingen verricht?
In welke mate denk je dat de vertrouwde omgeving een invloed speelt op de metingen?
Zou je nu nogmaals kunnen demonstreren hoe je het toestel gebruikt?

C: Problemen

- gerelateerd met inductie van stress of obsessief gedrag?
- hypochondrie?
- cognitieve factoren? Technische problemen?

Welke problemen ondervond je precies?
Gerelateerd aan persoonlijkheid?
Heb je vaak gevoelens van angst of stress?
Vond je dat het meten van de bloeddruk je te veel bezighield?
In welke mate ben je bezig met je gezondheid?
Bestaat er bij jou een zekere angst om aan een ziekte te lijden?
Ondervond je nadelen door het toestel in handen te hebben?
Heb je extra metingen verricht, wat maakte dat je dit toen nodig achtte?

D: Overlopen van de resultaten

- aftoetsen CMO-hypothesen

Had je deze resultaten verwacht?
Was er veel variabiliteit tussen de waarden, vlak na elkaar/dag-tot -dag?
Waren er uitschieters? Ondervond je toen klachten? Mogelijke redenen?
Hoe zou je de waarden zelf interpreteren?
Terugkoppelen naar de waarden bij conventionele meting – diagnose?
Uitleg omtrent de verdere opvolging.
Uitleg omtrent alternatieve onderzoek, de 24-uurs bloeddrukmeting:
Had je dit voor jezelf een geschikter onderzoek gevonden?
Wittejas hypertensie: voel je je gerustgesteld door de zelfmetingen?
Essentiële en gemaskeerde hypertensie: motiveert dit onderzoek je om een goede therapietrouw na te leven, de levensstijl aan te passen? De aankoop van een eigen bloeddrukmeter te overwegen?
Wat neem je mee uit dit onderzoek?
Suggesties ter verbetering, andere bedenkingen?

4. Resultaten

Er waren in totaal zestien deelnemers die de gehele studie doorlopen hebben: eerst werd gedurende een week zelf de bloeddruk gemeten en geregistreerd, vervolgens werd een diepte-interview afgenomen bij de deelnemer(s) thuis. In één geval vond het interview plaats in het kabinet. In zes gevallen is de tweede deelnemer de inwonende partner, die ook aan het onderzoek heeft deelgenomen.

De interviews werden kwalitatief geanalyseerd. De resultaten van deze analyse worden beschreven aan de hand van de vooropgestelde CMO-hypotheses. In onderstaande tabel wordt een opdeling gemaakt per gecodeerde deelnemer naar geslacht, leeftijd, bevindingen op consultatie en gestelde diagnose na de zelfmeting.

Code	Geslacht	Leeftijd	Consultatie	Diagnose na onderzoek
A	Vrouw	58 jaar	Verhoogde tensie	Geen hypertensie
B	Man	59 jaar	/	Geen hypertensie
C	Man	51 jaar	Verhoogde tensie	Wittejas hypertensie
D	Vrouw	50 jaar	/	Geen hypertensie
E	Man	81 jaar	Verhoogde tensie	Essentiële hypertensie
F	Vrouw	44 jaar	Hoog-normale tensie	Gemaskeerde hypertensie
G	Vrouw	25 jaar	Verhoogde tensie	Geen hypertensie
H	Man	31 jaar	Verhoogde tensie	Wittejas hypertensie
I	Vrouw	32 jaar	Laag-normale tensie	Hypotensie
J	Man	69 jaar	Essentiële hypertensie	Matig gecontroleerd
K	Vrouw	67 jaar	Essentiële hypertensie	Goed gecontroleerd
L	Man	58 jaar	Wittejas hypertensie	Essentiële hypertensie
M	Vrouw	52 jaar	/	Geen hypertensie
N	Man	79 jaar	Essentiële hypertensie	Goed gecontroleerd
O	Vrouw	77 jaar	Verhoogde tensie	Essentiële hypertensie
P	Man	43 jaar	Verhoogde tensie	Geen hypertensie

4.1 Codes *NVivo*

De onderstaande tabellen bestaan uit verkorte codes die werden toegewezen tijdens het kwalitatieve onderzoek met behulp van *Nvivo*. Deze werden geselecteerd op relevantie ten opzichte van de CMO-hypothese, opgedeeld volgens de structuur van de analyse-boom en gepresenteerd volgens de centrale contextfactor.

4.1.1 Code: *Actief zelf meten*

Context	**Mechanisme**	**Outcome**
De patiënt meet en registreert zelf zijn of haar bloeddrukken.	De patiënt wordt nauw betrokken bij het onderzoek.	De motivatie om de gezondheidstoestand aan te pakken is sterker.
	Een cognitief probleem kan interfereren met optimale meting.	De betrouwbaarheid van de resultaten daalt.
	Er werd gekozen voor een gebruiksvriendelijk toestel.	Technische problemen worden tot een minimum herleid.
	Zelfmeting gebruiken als aanvullend onderzoek heeft diagnostische en therapeutische implicaties.	Wittejas hypertensie en gemaskeerde hypertensie kunnen worden gediagnosticeerd. Overbehandeling en onderbehandeling kunnen respectievelijk worden vermeden.
	De interventie van het onderzoek op zich kan therapeutisch werken.	De awareness rond de bloeddruk verhoogt, wat de ingesteldheid ertegenover kan beïnvloeden. Er kan een impact zijn op de levensstijl en/of op de therapietrouw.

4.1.2 Code: *Begeleiding door de eigen (opvolgende) arts*

Context	**Mechanisme**	**Outcome**
De onderzoeker volgt de patiënt ook buiten de context van het onderzoek op.	De arts kent de patiënt en heeft toegang tot zijn of haar medisch dossier.	Kennis van voorgeschiedenis, medicatie, familiale antecedenten en een notie van de situatie waarin de patiënt verkeert kunnen helpen bij de interpretatie van de resultaten.
		De patiënt voelt zich geen proef-persoon en erkent het onderzoek als noodzakelijk voor de aanpak van de problematiek. Het onderzoek is afgesteld op maat van de patiënt.
	Er is een duidelijk en volledig project-protocol.	Een gedegen uitleg, demonstratie en schriftelijke instructies verzekeren een correcte uitvoering van het onderzoek.
	De arts is voor de patiënt bereikbaar, via verstrekte contactgegevens.	Contacteren wordt zo laagdrempelig mogelijk, en wordt aangemoedigd in geval van vragen of onduidelijkheden. Dit vergroot het zekerheids-gevoel van de patiënt. Hierdoor wordt de kans op vroegtijdige beëindiging van het onderzoek vermeden.

4.1.3 Code: *Laagdrempeligheid*

Context	**Mechanisme**	**Outcome**
Het onderzoek werd zo laagdrempelig mogelijk gehouden.	Een meetperiode van 1 week, en een gemiddelde meetduur van tweemaal 5 minuten per dag beperkt de tijds-intensiviteit.	Het onderzoek heeft een hogere slaagkans door een lage kans op drop-outs.
	Het onderzoek is kosteloos voor de patiënt.	Eventuele financiële barrières worden vermeden.
		Het gebruik van een ontleende bloeddrukmeter kan de stap naar de aanschaf van een eigen bloeddrukmeter verlagen.
	De meetmomenten zijn flexibel vastgelegd.	Onregelmatige dagschema's of uitvoeren van shiftwerk vormt geen probleem.

4.1.4 *Code: Vertrouwde omgeving*

Context	**Mechanisme**	**Outcome**
Het onderzoek vindt plaats in de thuisomgeving.	De vertrouwde context van thuis is anders dan de zakelijke context van het dokterskabinet.	Thuismeting laat een correcte diagnostiek toe waardoor over- of onderbehandeling vermeden wordt.
		Afnemen van interviews in de thuisomgeving leidt tot een meer ontspannen sfeer en zorgt voor minder tijdsdruk dan op consultatie.
	Het wittejaseffect wordt uitgeschakeld.	Bij normale thuiswaarden kan de patiënt met het wittejas effect worden gerustgesteld.

4.1.5 Code: *Worried-well en obsessief gedrag*

Context	**Mechanisme**	**Outcome**
Mensen zijn in mindere of meerdere mate begaan met hun gezondheid.	De deelnemer toont door zijn of haar medewerking een bereidheid om te coöpereren met het onderzoek.	De goodwill van de deelnemer getuigt van interesse in de eigen gezondheidstoestand. Bij onverschilligheid hierover zal men minder geneigd zijn om te participeren.
	De deelnemer onderging reeds preventieve onderzoeken (consultatie bij de cardioloog, apps op de smartphone, een horloge met bloeddruk- en polsmeter)	Differentiëren of men op een actieve of obsessieve manier bezig is met gezondheid, wat een argument kan zijn om al dan niet een toestel voor zelfmeting mee te geven: incorrect uitvoeren en/of extra metingen kunnen obsessief gedrag voeden.
	Er werd ondervraagd naar de voorkennis rond de bloeddruk en de levensstijl.	
	Er wordt vooraf verduidelijkt dat de toestellen gereinigd worden voor het doorgeven aan de volgende deelnemer.	Een eventueel hygiënisch struikelblok wordt preventief aangepakt.

4.2 Analyse van de codes

In de beschrijving van de resultaten die hieronder volgt, worden de hypothesen volgens het CMO-model grondiger uitgewerkt. Hierbij wordt gebruik gemaakt van quotes van de geïnterviewden: enerzijds ter illustratie van de factoren, en anderzijds om de waarde van het kwalitatieve onderzoek te staven. Deze in het cursief gedrukte citaten vormen een letterlijke weergave van hetgeen gezegd werd tijdens de interviews.

4.2.1 Analyse: *Actief zelf meten*

Het zelf meten en registreren van de bloeddruk laat toe om een gemaskeerde hypertensie te diagnosticeren, en om de essentiële van de wittejas hypertensie te onderscheiden. De meerwaarde die dit onderzoek kan betekenen is niet louter diagnostisch, maar heeft ook therapeutische consequenties: een wittejas hypertensie hoeft niet behandeld te worden (maar wel opgevolgd), patiënten met gemaskeerde en essentiële hypertensie behoeven wel het instellen van een therapie. In de onderzochte groep van zestien deelnemers werden zo twee patiënten gediagnosticeerd met een wittejas hypertensie. Als enkel afgegaan zou worden op de conventionele metingen om een therapie in te stellen, zou hier een onnodige behandeling kunnen opgestart zijn. Verder werd ook één diagnose gesteld van gemaskeerde hypertensie, hierbij zou een afwachtend beleid een onderbehandeling betekend hebben.

Het laten meten en opvolgen van de bloeddruk door de patiënt heeft nog een ander effect: de patiënt voelt zich hierdoor nauwer betrokken bij het onderzoek, in vergelijking met het passief ondergaan van de conventionele meting op consultatie. Hij of zij zal zelf direct feedback krijgen van de meetresultaten, wat de awareness rond de bloeddruk kan verhogen. De motivatie om de eigen gezondheidstoestand hierdoor aan te pakken stijgt: de interventie op zich kan op deze manier therapeutisch werken. Deze impact kan zich manifesteren op vlak van levensstijl en kan ook de therapietrouw positief beïnvloeden.

"Wel, ik denk dat je er mij van overtuigd hebt dat het nodig is om medicatie in te nemen."
"Ik snap wel dat ik er iets voor ga moet innemen."
"Misschien is het een goed idee om nog eens bij de diëtiste langs te gaan."
"Het wekt ook interesse bij familieleden die langskomen. Ze zien het toestel liggen, ze zien de gegevens liggen, men stelde er al eens een vraag over."

Zelfmeting is een technisch onderzoek waarbij moeilijkheden kunnen ervaren worden door de deelnemers. Uit de richtlijnen blijkt dat een cognitief probleem kan interfereren met een optimale meting, waardoor de betrouwbaarheid van de resultaten kan compromitteren. Om potentiële problemen uit de weg te gaan werd er gekozen voor een zo gebruiksvriendelijk mogelijk toestel, iets wat beaamd werd door alle deelnemers.

Het aanbrengen van de cuff werd een paar keer aangehaald als praktisch probleem, vooral bij de eerste metingen.

"In het begin is het wat worstelen met de velcro."
"Het was goed dat we met twee zijn, dan konden we elkaar helpen om de band rond de arm te doen."
"Het is iets moeilijker als je bij jezelf de manchet moet aandoen."
"Het is eerst wat gepruts om goed rond uw arm te binden."

Tevens werd de foutenmarge zo beperkt mogelijk gehouden door de patiënten op consultatie reeds het gebruik van het toestel voor te tonen en ze dit ook eens zelf onder toezicht te laten demonstreren. De partners van de deelnemers die zelf ook wel geïnteresseerd waren om aan het onderzoek deel te nemen, konden op die manier een juiste uitleg krijgen van de partner die wel op de consultatie aanwezig was.

"In het begin heb ik mijn man wel een paar keer moeten tonen hoe hij de meetband juist moest aandoen. Maar eens dat hij het wist, was hij er ook mee weg."

Verder werd er een document meegegeven met praktische instructies voor de patiënt. De handleiding van het toestel werd eveneens meegegeven. Daarnaast werd ook de correcte manier van het invullen van het registratiedocument overlopen. Uiteindelijk werd elke deelnemer capabel bevonden om het onderzoek op een juiste manier te doorlopen.

"Het is goed dat de uitleg er opstaat, hoe je de bloeddruk moet meten. Ook de verschillende stappen staan erop vermeld."

Tijdens de interviews na de metingen bleken er zich evenwel een aantal problemen te manifesteren. Zo bleek bijvoorbeeld de kleine lettergrootte van het registratieformulier van Domus Medica (zie bijlage) een hindernis voor een paar deelnemers met een suboptimaal gezichtsvermogen. De beperkte ruimte om de meetwaarden in te vullen bleek ook in één geval problematisch zijn. Het uitleesscherm van het apparaat werd wel duidelijk genoeg bevonden.

"Het blad was wel wat klein voorzien, dus ik had het op een ander blad geschreven, maar dat geeft niet zeker?"
"Zonder bril kon ik het wel niet meer lezen."
"Ik wil wel nog een tip meegeven voor bij oudere mensen, dat het blad voor de resultaten te noteren vrij klein is. Oudere mensen die groter of minder goed schrijven, dat er wat meer ruimte is om de gegevens te noteren."

Anderzijds bleek er bij 1 deelnemer een taalbarrière te ontstaan, dit stond echter niet in de weg tot het correct invullen van het registratieformulier.

"Het blad met instructies was in het Nederlands, maar de handleiding in de doos was ook in het Engels, dus ik heb hiernaar kunnen kijken."

4.2.2 Analyse: *Begeleiding door de eigen (opvolgende) arts*

De meeste deelnemers zijn patiënten die gekend zijn in de huisartspraktijk. De context van een therapeutische relatie biedt op een aantal manieren een meerwaarde voor het onderzoek. Zo is er reeds een bestaande achtergrondkennis die opgebouwd werd in voorafgaande consultaties, deze wordt aangevuld met informatie die te verkrijgen is vanuit het medisch dossier. Concreet verkrijgt men hierdoor een zicht op de evolutie van de bloeddruk in het dossier, wat bijvoorbeeld bij continue verhoogde of gradueel stijgende waarden een argument kan zijn om de zelfmeting als onderzoek aan te bieden. Kennis van de beroepssituatie van de patiënt kan eveneens interessant zijn om eventuele stresssituaties in te schatten; een drietal deelnemers hebben een medische achtergrond (verpleegkundige of zorgkundige) en bezaten zo reeds een inzicht in de problematiek van hypertensie.

Het medisch dossier is ook de plaats waar persoonlijke en familiale antecedenten (bijvoorbeeld doorgemaakte hart- en vaataandoeningen, diabetes mellitus, nierproblemen) vermeld staan. Het globale cardiovasculaire risico kan ingeschat worden op basis van deze informatie in combinatie met levensstijlfactoren zoals het rookgedrag, eventueel alcoholgebruik, het voedingspatroon en de mate van lichamelijke activiteit. Het medicatieschema van de patiënten vinden we hier eveneens terug.

Een van de deelnemers testte recent positief op bloedverlies bij een iFOB-test, wat achteraf de meest plausibele verklaring leek van de tijdelijk verhoogde bloeddrukwaarden op consultatie:

"Ik denk dat dit ook wel van de stress was, omdat ik wist dat ik naar de darmspecialist moest en ik dacht dat het niet goed zou zijn."

Bij een andere deelnemer bleek een incident op het werk de oorzaak:

"Achteraf is alles wel uitgepraat. Ik denk dat het hierdoor kwam dat mijn bloeddruk wat aan de hoge kant stond want normaal heb ik een eerder lage bloeddruk."

Een patiënt die een opstoot van een gekende chronische ziekte doormaakte werd daarvoor behandeld met perorale corticoïden, deze medicatie werd achteraf bestempeld als de meest waarschijnlijke reden voor een tijdelijke bloeddrukstijging:

"De cortisone zal er ook geen goed aan doen, maar wat goed is voor het een is slecht voor het ander zeker?"

Verder vermeldde een deelnemer dat een aanslepende problematiek van een van de kinderen de aanleiding vormde voor een spanningstoestand thuis.

"We hebben intussen bevestiging gekregen dat ons kind dan toch een plaats kan krijgen in een type 9 klas, dat is dan ook een pak zorgen die van de schouders gevallen zijn."

Bij de bovenstaande deelnemers werd na de zelfmeting geen essentiële hypertensie gediagnosticeerd. Een patiënt met een reeds omvangrijke cardiovasculaire voorgeschiedenis vertoonde ondanks bloeddrukverlagende therapie steeds te hoge bloeddrukken op consultatie, hier bleek de therapietrouw suboptimaal door de foutieve veronderstelling dat deze medicatie een bloedverdunnend effect zou hebben:

"Daarna kreeg ik Amlor®, een bloedverdunner. Eerlijk gezegd durf ik die al eens te vergeten, want ik heb het speen."

De directe therapeutische link tussen onderzoeker en deelnemer zorgt ervoor dat de patiënt zich niet voelt als een proefpersoon voor een studie: de zelfmeting kadert binnen de normale uitwerking van een mogelijks gezondheidsprobleem. Het werd immers niet louter aangeboden met screening als oogmerk, in het geval van de partners die wensten te participeren was er wel sprake van screening. Door deze bewuste manier van case-finding heeft iedereen die gevraagd werd om aan het onderzoek mee te werken zijn of haar medewerking ook verleend en werden geen drop-outs waargenomen.

"Ik vind het goed dat dit onderzoek aangeboden wordt. Ofwel is het een geruststelling, ofwel als het te hoog zou blijken, dan kan je op tijd behandeld worden."
"Meten is weten."
"Ik dacht wel al dat het door de spanningen kwam, maar nu weten we het tenminste zeker."
"Het (onderzoek naar de bloeddruk) is goed voor ons eigen, dan hebben we er zelf ook eens een idee van."

Naarmate de tijd vorderde werd het onderzoek hier en daar wat bijgeschaafd. Deze aanpassingen vonden plaats op geleide van feedback van de deelnemers die reeds geïnterviewd werden. Zo werden aangepaste instructie- en registratieformulieren toegevoegd aan het projectprotocol. Er werd ook een document met foto's meegegeven, waarop het correct aanbrengen van de manchet gedemonstreerd werd. Deze implementaties verzekerden een correcte uitvoering van het onderzoek voor de mensen die daarna nog zouden deelnemen aan het onderzoek:

"Ik denk dat het goed is dat het gebruik al eens moet voorgedaan worden onder uw toezicht, dat de metingen wel juist gebeuren. De instructies zijn duidelijk, misschien zou het goed zijn als er nog een afbeelding of foto bijstond voor het correct aanleggen van de manchet?"
"Vooral naar oudere mensen toe die minder vertrouwd zijn met zo'n toestellen kan je best een stappenplan meegeven."
"De band knelt wel erg af. Het pompte in het begin erg hoog op, maar daarna was het beter. Ik denk dat dat nodig is om de polsslag te meten. Misschien wordt dat beter vooraf verteld?"

Een laatste mechanisme dat vooropgesteld werd was de bereikbaarheid voor de patiënt. Deze werd verzekerd door het doorgeven van een telefoonnummer en e-mailadres waarop gecontacteerd kon worden. De deelnemers werden aangemoedigd om in geval van vragen of onduidelijkheden zeker niet te twijfelen om contact op te nemen. Dit werd benadrukt om een vroegtijdige beëindiging van het onderzoek zonder een vorm van overleg te vermijden. Uiteindelijk werd er niet gecontacteerd met inhoudelijke vragen over het onderzoek.

"Ik heb er even aan gedacht om geen metingen meer te doen en u te contacteren in verband met mijn waarden. Maar mijn vrouw heeft me overtuigd om er toch gewoon mee door te gaan."

4.2.3 Analyse: *Laagdrempeligheid*

Voor dit onderzoek werden twee identieke, automatische bloeddrukmeters aangeschaft. Deze toestellen werden vervolgens kosteloos uitgeleend aan de deelnemers. Hierdoor werden financiële barrières vermeden die wel zouden kunnen ontstaan zijn indien de patiënten een dergelijk toestel hadden moeten aankopen of huren. Het onderzoek is zodoende zeer laagdrempelig, de deelnemer ondervindt weinig redenen om niet te participeren.

De patiënten waarbij een gemaskeerde of essentiële hypertensie werd vastgesteld en waarbij een opvolging door middel van een automatische bloeddrukmeter dus geïndiceerd zou zijn, maken via het onderzoek kennis met dergelijke toestellen. Zo kan deze interventie ook als "stepping stone" gezien worden om zelf meer geneigd te zijn een toestel aan te schaffen. Uit de interviews bleek alvast dat een aantal deelnemers dit overwogen:

"Het zou geen slecht idee zijn om zelf een toestel aan te schaffen."
"Misschien is het geen slecht gedacht om zo een toestel in huis te halen."
"Is het aangeraden om zelf eens te kijken voor zo een toestel?"

Ook op vlak van het meten zelf werd er gestreefd om zo laagdrempelig mogelijk te zijn naar meetperiode en -frequentie toe. Er werd, conform de richtlijnen van Domus Medica, geopteerd om gedurende zeven dagen zowel 's morgens als 's avonds te meten. Het proces van de zelfmeting van de bloeddruk neemt gemiddeld ongeveer een vijftal minuten in beslag.

Er werd ook een zekere flexibiliteit aan de dag gelegd voor wat betreft de momenten waarop gemeten diende te worden. Er werd wel gevraagd om niet te meten op de volgende momenten: vlak na het opstaan of voor het slapengaan, onmiddellijk na de maaltijden, na geleverde inspanningen of op momenten waarop de deelnemer stress ondervond. Voor het overige werden richturen meegegeven waarop de metingen konden gebeuren. Uit de verschillende interviews blijkt dat deze richtlijnen over het algemeen haalbaar waren:

"Ons enige probleem was de uren, omdat je niet altijd thuis bent op het moment dat je moet meten."
"Afhankelijk van de bezigheden was dat voor ons geen probleem. 's Morgens was het gemakkelijkst, dan hebben we voor het ontbijt gemeten."
"De tijdspanne van drie uur 's morgens en 's avonds is ruim voldoende. Het was altijd binnen de vooropgestelde uren."
"Een week is snel gepasseerd he."
"Onze bloeddruk werd soms op het 'goed vallen uit' gemeten, maar wel steeds twee keer per dag."
"Voor mij is dit geen breekpunt, ik heb toch tijd genoeg."

Shiftwerk en onregelmatige werkuren werden ook aangehaald als argument, maar dit stond niet in de weg om de metingen zoals vooropgesteld uit te voeren:

"Ik heb in de opmerkingen genoteerd welke shift ik stond, want ik heb vorige week zowel vroege, late en nachtshiften gehad. Vandaar dat de uren van de metingen ook variëren."
"Het hing soms wat af van onregelmatige werkuren, of ik ben gaan sporten."

4.2.4 Analyse: *Vertrouwde omgeving*

De vertrouwde thuisomgeving is een andere contextfactor die in dit onderzoek centraal staat. Zelfmeting van de bloeddruk vindt idealiter plaats waar de patiënt zich het meest op het gemak voelt. Door de zakelijke context van het kabinet uit te schakelen kan een wittejas hypertensie gedetecteerd worden. Dit is relevant omdat deze vorm van hypertensie niet behandeld dient te worden, en zonder de metingen in de vertrouwde omgeving zou er ten onrechte een medicamenteuze therapie kunnen opgestart worden. In het onderzoek bij zestien deelnemers bleek dat bij twee personen de herhaalde hoge bloeddruk op consultatie niet teruggevonden werd bij de thuismeting.

Anderzijds bleek bij 1 deelnemer waarbij aangenomen werd dat er een wittejas effect bestond, er wel degelijk een probleem van een onderliggende essentiële hypertensie te zijn. Gezien deze nieuwe diagnose werd hier een medicamenteuze therapie opgestart.

"Er werd mij verteld dat ik aan het wittejas effect leed. Maar ik moet zeggen dat mijn waarden deze week toch ook zeer hoog zijn."
Partner: "Ik vroeg me in het begin wel af of het toestel goed werkte. Maar als ik dan direct daarna bij mijzelf de bloeddruk nam, bleek die wel normaal te zijn."

Op één na vonden alle interviews plaats bij de deelnemers thuis. Dit had als voordeel dat de factor tijdsdruk die op consultatie prominent aanwezig is, ontbreekt. Het zorgde ook voor een aangename en ontspannen sfeer.

4.2.5 Analyse: *Worried-well en obsessief gedrag*

De laatste centrale factor geïdentificeerd werd is de mate waarin mensen bezig zijn met hun eigen gezondheid. Dit is moeilijk te kwantificeren en objectiveren. In eerste instantie werd gesteld dat de coöperatie met het onderzoek een zekere goodwill van de deelnemer vereist: de participatie op zich getuigt reeds van interesse over de bloeddruk en bij uitbreiding over de eigen gezondheidstoestand. Zo werd ook geredeneerd dat iemand die eerder onverschillig staat tegenover de bloeddruk minder geneigd zou zijn om aan een dergelijk onderzoek mee te werken.

"Ik heb bij mijn vader gezien wat er gebeurt als je ongezond leeft. Ik denk dat het zeer belangrijk is om gezond te leven. Maar het is niet zo dat ik er meer mee bezig ben dan iemand anders, nee."

Daarnaast werd er ook nagegaan of de deelnemers reeds preventieve onderzoeken ondergingen. Dit betrof zowel cardiologische consulten, maar ook het gebruik van smartphone apps, horloges die de bloeddruk- en polsslag controleren, en dergelijke.

"We zijn vorig jaar eens preventief bij een cardioloog geweest, waarbij we een fietsproef moesten doen. We vonden dat belangrijk om te doen, omdat we wat ouder worden. Zo weet je toch eens hoe het met je hart gesteld is."
"Mijn vader had een hartinfarct op 45 jaar. Hij rookte wel veel sigaretten. Bij mij had de hartspecialist niets speciaals gevonden."
"Wij roken of drinken niet, en eten nogal tamelijk gezond. De cardioloog was toch content."
"Gisteren had mijn broer een horloge aan, die gaf de bloeddruk, de hartslag en het zuurstofgehalte in het bloed weer. Ik dacht: dat is eigenlijk wel goed. Hij zei dat het de toekomst zal zijn."
"Ik heb mij recent een horloge aangeschaft dat de polsslag en de bloeddruk meet, maar of dat zo betrouwbaar is dat weet ik natuurlijk niet. Ik heb ook een app die mijn stappen telt, ik heb een zittend beroep."

Er werden tijdens de interviews vragen gesteld die peilen naar wat de deelnemers konden vertellen over de bloeddruk en hun levensstijl in het algemeen. Over het algemeen hadden de deelnemers een goede kennis over de normaalwaarden en de mogelijke complicaties van een te hoge bloeddruk. Een foutieve assumptie die een paar maal gemaakt wordt is dat een hoge bloeddruk vaak symptomen geeft zoals hoofdpijn: het verloop is immers meestal asymptomatisch.

"Ik denk dat mensen die rondlopen met een te hoge bloeddruk zich er niet van bewust zijn. Ik vermoed dat er niet overdreven veel symptomen zijn."
"Het is slecht voor uw hart en bloedvaten, voor de nieren zou het ook slecht zijn."
"Meestal een nijpend gevoel aan het hart, hartkloppingen, hoofdpijn."

Op basis van deze bevindingen werd een inschatting gemaakt of de deelnemer op een gezonde dan wel een obsessieve manier bezig is met de gezondheid. In de ESC-richtlijnen wordt immers afgeraden om zelfmeting aan te bieden bij mensen met obsessieve kenmerken. De metingen zouden een stress kunnen induceren die de obsessieve neigingen zouden versterken. Deze bevinding is ontsproten uit een consensus en is niet gestoeld op studies. In deze studie toonde geen van de zestien deelnemers duidelijke tekens van obsessief gedrag. Bij het specifiek navragen bleek dat niemand een impuls had ervaren om extra metingen te verrichten.

Een onderwerp dat bij het bespreken van de metingen bij een aantal deelnemers ter sprake kwam, was stress:

"Stress, dat leidt ook tot een hogere bloeddruk."
"De eerste meting bracht wel wat stress met zich mee, maar daarna was dat geen probleem meer."

Vooral op het werk ondervindt men stress:

"Er moet doorgewerkt worden, dan krijg ik stress. Thuis ondervind ik dit niet echt."
"Er zijn van die dagen dat het heel stresserend is op het werk, ja."
"Het kan soms wel stresserend zijn, zeker als je de klanten niet 100 procent kan helpen. Je neemt dan ook al eens frustraties mee naar huis. We maken dan eens een langere wandeling, dat helpt ook wel tegen de stress."
"Stress tijdens de metingen? Neen, daar heb ik geen last van gehad. Maar ik denk wel dat het belangrijk kan zijn om mee te geven dat de bloeddruk iets is dat variabel is, soms is het nu eenmaal wat hoger. En dat men altijd in rust moet meten en niet overdrijven: het gezond verstand gebruiken, 'allez'."

Maar er werden nog redenen voor stress aangehaald:

"Ik krijg altijd stress van dokters en andere medische toestanden. Zeker als het een strenge of onvriendelijke persoon is. Dan legde men mij uit dat het een wittejas effect was."
"Zelfs voor dit interview heb ik stress."

Uiteindelijk bleek het stressgevoel dat de deelnemers ervaarden niet te correleren met de resultaten van de zelfmeting. De bloeddrukwaarden van de eerste dag waarop gemeten werd, waren wel doorgaans hoger dan de daaropvolgende waarden. Dit is een gekend effect dat vermoedelijk veroorzaakt wordt door de introductie van een nieuw toestel en de onwennigheid die initieel kan optreden bij het gebruik hiervan.

Een deelnemer kaartte tenslotte ook het hygiënische vraagstuk aan:

"Ik had wel nog een vraag, hoe zit het met de hygiëne, als zo een manchet circuleert tussen verschillende patiënten? Je weet immers nooit wie het toestel voor jou heeft gekregen he."

Het toestel werd bij teruggave standaard gecontroleerd op beschadiging en netheid, na deze opmerking werd het toestel en de cuff ook telkens gereinigd. Dit werd ook zo gecommuniceerd naar de volgende deelnemers, dit zou immers een mogelijk breekpunt kunnen zijn voor bepaalde patiënten, bijvoorbeeld met smetvrees.

5. Discussie

De hypotheses die werden opgesteld bij aanvang van dit onderzoek werden getoetst via de kwalitatieve interviews. De resultaten hiervan zijn uiteenlopend en ondersteunen op verscheidene vlakken ook de vooropgestelde hypothesen. Sommige topics nodigen uit om hier dieper op te reflecteren, waarbij ook teruggekoppeld zal worden naar de literatuur. Er wordt ook nagegaan op welke manier de inzichten die door dit onderzoek verworven werden, in de toekomst tot verandering kunnen leiden in de benadering van de methode van de zelfmeting.

5.1 Hypothese: wittejas hypertensie

Er werd vertrokken vanuit de hypothese dat er bij een patiënt die niet gekend is met een hoge bloeddruk, toch hoge waarden kunnen gevonden worden op consultatie. In dit voorbeeld zijn twee scenario's mogelijk: ofwel is de bloeddruk gewoon steeds te hoog en lijdt deze patiënt aan essentiële hypertensie, ofwel is er sprake van een wittejas effect.

In het laatste geval veroorzaakt de context van het artsenconsult een alarmreactie die een tijdelijke bloeddrukstijging veroorzaakt. Anders gezegd zal de patiënt een fysiologische reactie ontwikkelen op een voor hem of haar stresserende situatie. De tijdelijke, maar significante verhoging van de bloeddruk helpt het lichaam om zich voor te bereiden door bepaalde hersendelen en spiergroepen van meer bloed te voorzien. Nadat de prikkel die de stresssituatie veroorzaakt verdwijnt, in dit geval het einde van het consult, zal de bloeddruk terug dalen. In een rusttoestand zal de bloeddruk normale proporties aannemen. Dit effect wordt uitvoerig beschreven in de literatuur. [12]

Het wittejas effect zou kunnen vermeden worden door de meting niet in de zakelijke context van het dokterskabinet te laten plaatsvinden, maar wel in de vertrouwde thuissituatie. De deelnemers geven ook aan dat deze context meer rust en een ontspannen sfeer uitlokt, uitgenomen op de eerste dag waarop het meten nog wat onwennig is en het leren kennen van de technische handelingen ook een niet onbelangrijke mate van stress kunnen uitlokken.

De vraag kan gesteld worden of men op voorhand elementen kan aanduiden die de aanwezigheid van een dergelijk effect kan aantonen of waarschijnlijker maken. In de literatuur noemt men een hogere leeftijd, vrouwelijk geslacht en het niet-roken als risicofactoren. In deze studie werden twee diagnoses gesteld van wittejas hypertensie, beiden van mannelijk geslacht en niet-rokers. De leeftijden waren 31 en 51 jaar. Beide deelnemers ondervonden geen stressgevoelens op het moment van de conventionele meting, noch tijdens de zelfmeting. Er werd bij deze deelnemers een gevoel van geruststelling ervaren door de diagnose van de wittejas hypertensie te stellen als oorzaak van de gestegen bloeddruk op consultatie.

Verder bleek er ook één deelnemer te menen dat een wittejas effect aan de grondslag van zijn verhoogde waarden op consultatie lag, waarbij achteraf toch een essentiële hypertensie gediagnosticeerd werd. Afgaande op deze resultaten zou men kunnen stellen dat het eigen subjectieve aanvoelen van stress tijdens de consultatie, bij deze deelnemers althans, geen voldoende argument is om louter af te gaan op de conventionele meting zonder verdere onderzoeken.

Deze conclusie wordt gestaafd vanuit de literatuur gezien recente studies uitwijzen dat een wittejas hypertensie geen onschuldig fenomeen is: het risico op hart- en vaatlijden ligt hoger dan bij mensen zonder hypertensie, en het is een fenomeen dat een voorstadium kan zijn van essentiële hypertensie, met daarbij horende therapeutische implicaties. [1,11-13] Vandaar dat het voor wat betreft de correcte diagnostiek toch belangrijk is om een verhoogde bloeddruk in de praktijk, zelfs bij verdenking van een wittejas effect op te volgen met een ambulant onderzoek zoals de zelfmeting.

5.2 Hypothese: bloeddrukcontrole en therapietrouw

Drie deelnemers met essentiële hypertensie werden onderzocht om een andere hypothese te toetsen: leidt het actief laten meten van de bloeddruk tot een hogere awareness rond de aandoening, motiveert het om de levensstijl en/of therapietrouw te optimaliseren en kan het impuls zijn om nadien een bloeddrukmeter aan te kopen voor verdere zelfmonitoring? Verder werd er ook gekeken of de diagnose van een essentiële hypertensie gehandhaafd bleef door het grote aantal metingen in de thuiscontext.

Door het zelfmeten en registreren merkten de deelnemers op dat de waarden te hoog waren, zelfs in rustige omstandigheden en in de vertrouwde thuissituatie. Er werd aan hen een uitleg gegeven over de noodzaak van maatregelen, zowel qua levensstijl als medicamenteus. Uit de reacties hierop bleek dat deze deelnemers overtuigd waren van de noodzakelijkheid van deze maatregelen, met in het bijzonder de opstart van antihypertensieve medicatie. Een patiënt vermeldde het idee om bij een diëtist langs te gaan om op deze manier de levensstijl aan te pakken. Deze relatie tussen de nauwere betrokkenheid en het gunstig effect op de therapietrouw en de bloeddrukcontrole wordt ook beschreven in enkele studies. Men onderstreept hierbij wel het belang van educatie van de patiënt omtrent zijn aandoening.[26,27,28] Waarschijnlijk vervult het mechanisme dat de patiënt directe feedback van zijn resultaten ontvangt, een relevante rol in het verhogen van de awareness omtrent de problematiek van de te hoge bloeddruk, dit is echter moeilijk aantoonbaar.

Bij één deelnemer met gekende hypertensie bleken de zelfmetingen ook te hoog te liggen. Er was hier echter geen sprake van een resistente hypertensie: door verder na te vragen bleek een misverstand aan de basis te liggen van het niet nemen van een antihypertensivum. Bij het uitklaren hiervan was de bereidheid om de medicatie alsnog te nemen wel aanwezig. De reden voor het specifiek bevragen van de therapietrouw berustte op het lezen van een artikel waarin vermeld werd dat moeilijk te controleren hypertensie vaker dan gedacht te wijten is aan een slechte compliance, en dat dit hierin zelfs wel eens de belangrijkste factor rol in zou kunnen spelen.[30] Het is wenselijk om dit grondig na te gaan, omdat een lage therapietrouw sterk gecorreleerd blijkt met een toename van het cardiovasculaire risico.[31]

Een artikel in de literatuurstudie stelt dat de toenemende beschikbaarheid van automatische bloeddrukmeters en hun gradueel dalende kost op termijn zal leiden tot een stijgend gebruik ervan om de therapie zelf op te volgen.[32] Er werd bij de deelnemers gepeild naar de bereidheid om zelf te investeren in een toestel. Twee deelnemers stelden dit spontaan voor en vroegen hierover advies. Er werden positieve reacties verkregen waaruit blijkt dat een dergelijke aankoop minstens overwogen werd. Een deelnemer had reeds een eigen toestel ter beschikking. Een mogelijkheid is dat deze interventie door een stepping-stone effect een eigen aankoop kan faciliteren.

5.3 Hypothese: obsessief gedrag

In een laatste hypothese werd gekeken of het meegeven van een bloeddrukmeter voor zelfmeting ook nadelige effecten kon hebben. Een dieper begrip waarom er zich in een bepaalde context nadelige effecten zouden kunnen stellen, en wat het onderliggende mechanisme daarvan zou zijn, kan dan helpen om die personen op voorhand te identificeren. In de richtlijnen van het ESC wordt zelfmeting afgeraden bij een problematiek van obsessief gedrag of verminderde cognitie, en bij deze patiënten eerder een 24-uurs bloeddrukonderzoek aan te bevelen.[7] Er worden hierbij echter geen studies geciteerd noch verdere uitleg verschaft, wat het vermoeden aanwakkert dat het een consensus betreft van het expertenpanel die verantwoordelijk is voor het opstellen van de richtlijn.

Een van de mogelijkheden is dat een patiënt die obsessief gedrag stelt, vaker dan nodig de bloeddruk zal meten. De mogelijkheid werd immers aangeboden door het meegeven van een toestel en het gebrek aan supervisie gedurende de meetperiode. Bij opeenvolgende metingen kan de stress dan verhogen, wat weer tot een verhoging van de bloeddruk zou leiden. Gezien de context van rustige omstandigheden hierbij vervaagt, zijn de resultaten bij dergelijk meetgedrag van generlei waarde.

Prof. Dr. De Backer schrijft dat de worried-well meer geneigd zijn om een bloeddrukmeter aan te schaffen, maar hier het minste mee gebaat zijn. Ze benadrukt het belang om als arts rekening te houden met het type patiënt, en dat de zelfmetingen geen stress mogen induceren of een obsessie worden.[34] Gezien de idee dat het bestaan van een obsessief gedrag zelden spontaan wordt vermeld, werd er door gericht te vragen een inschatting gemaakt van de mate waarin een persoon bezig is met zijn gezondheids-toestand. Zo werd er bevraagd naar de kennis die patiënten reeds hadden omtrent de problematiek van hypertensie, voorgaande preventieve (cardiologische) onderzoeken, en het gebruik van apps of andere toestellen die parameters zoals de bloeddruk en de polsslag registreren. Daarnaast werd er gepeild naar de plaats van stress in het dagelijkse leven, en hoe de deelnemers hun levensstijl inschatten. Een aantal deelnemers leken inderdaad tot de worried-well categorie te behoren, maar er werd geoordeeld dat niemand op een ongezonde manier bezig was met de eigen gezondheid.

5.4 Overige resultaten

Cognitieve problemen

Er werd voor aanvang van het onderzoek opgezocht wat de mogelijke barrières kunnen zijn die een correcte zelfmeting in de weg kunnen staan.[33] Men beschrijft onder andere het onvermogen om de uitleg omtrent het onderzoek te kunnen begrijpen en/of onthouden. Deze problemen werden zo goed als mogelijk omzeild door gebruik te maken van een document met praktische instructies om een goede meting uit te voeren.

Op advies van een deelnemer werden hier foto's bijgevoegd die verduidelijken hoe het manchet correct diende aangelegd te worden. Er werd ook een paar maal de opmerking gegeven dat het niet evident is om deze zelfstandig aan te spannen. Deze moeilijkheden werden in de loop van het onderzoek wel spontaan opgelost door het herhalend karakter van deze handeling.

Een ander mogelijk euvel dat aangehaald werd in de literatuur was dat de metingen soms technisch foutief gebeurden en/of verkeerd geregistreerd worden. Er werd dan ook op de consultatie uitgelegd hoe dit op een juiste manier diende te gebeuren, en er werd ook gevraagd om een demonstratie van het toestel te geven, en te tonen hoe ze de verkregen waarden zouden noteren. Bij alle deelnemers werden de metingen ook correct geregistreerd.

Een deelnemer maakte gebruik van een eigen blad, gezien de ruimte om te noteren te klein bevonden werd. Andere deelnemers met een visusstoornis vernoemden de lettergrootte op de formulieren als een hinderpaal. Hier kon het gebruik van een leesbril telkens soelaas bieden. Het aflezen van het display vormde in geen enkel geval een probleem, dit werd als groot genoeg ervaren.

Een ander bekend probleem bij zelfmeting is het onvermogen om op de juiste tijdstippen te meten. Een deelnemer die op verschillende shiftdiensten werkte kaartte dit probleem aan. Hier werden dan de uren van opstaan en slapengaan als richturen gebruikt om de metingen te verrichten.

Een taalbarrière vormde in één geval ook een probleem, omdat de in het Nederlands geschreven formulieren niet goed begrepen werden. De handleiding die bij het toestel geleverd werd, bevatte wel een taal die door deze deelnemer begrepen werd, waardoor er geen onoverkoombaar probleem voor het onderzoek ontstond.

Er werd speciaal gekozen voor een gebruiksvriendelijk toestel om de kans op technische problemen tot een minimum te herleiden. De gebruiksvriendelijkheid werd beaamd door alle deelnemers. Samengevat leken cognitieve problemen, mede door anticipatie hiervan, geen rol te spelen in het correct uitvoeren van het onderzoek en alle bekomen resultaten werden als betrouwbaar bestempeld.

Ambulante 24-uurs bloeddrukmeting

Tijdens de interviews werd vermeld dat er met de 24-uurs bloeddrukmeting ook een ander onderzoek bestond om een diagnose van hoge bloeddruk verder uit te werken. Er werd uitgelegd hoe dit onderzoek in zijn werk ging, en wat de verschillen zijn met de zelfmeting. Bij het bevragen naar de mening hierover bleek dat dit type onderzoek geen voorkeur wegdroeg van de deelnemers, wat een bijkomend argument kan zijn voor de laagdrempeligheid van de methode door zelfmeting. Het voordeel dat dit onderzoek op 1 etmaal kan afgewerkt worden leek niet af te wegen tegen de relatieve ongemakken van een dag met een toestel rond te lopen.

Hygiëne

In de literatuur vindt men er niet direct iets over terug, maar een deelnemer had een vraag omtrent de hygiëne bij een toestel dat circuleert van patiënt tot patiënt. Het lijkt dan ook aangewezen om hier proactief op in te spelen door het toestel tussen elk onderzoek te reinigen, en dit ook duidelijk te vermelden aan de volgende patiënt. Mogelijks vormt het hygiënisch vraagstuk een hindernis voor patiënten met smetvrees, maar dit probleem was in deze studie niet van toepassing.

5.5 Tekortkomingen van het onderzoek

Een mogelijke tekortkoming is dat de onderzoeker als arts een vertrouwensrelatie heeft met de deelnemers, die in de meeste gevallen patiënten uit dezelfde huisartsenpraktijk zijn. Waar dit enerzijds voordelen bood zoals een zekere laagdrempeligheid, een vertrouwensband en een zekere vlotheid tijdens de interviews, hield dit anderzijds ook het risico in dat men tijdens de diepte-interviews niet steeds een objectieve mening zou geven, maar dat men eerder zou pogen om wenselijke antwoorden te geven.

Bij het verder uitwerken van de bloeddrukwaarden na een afwijkende conventionele meting geldt de zelfmeting als het gouden standaard onderzoek, dit werd ook zodanig voorgesteld aan de deelnemers. De goodwill die aan de grondslag lag van het deelnemen aan dit onderzoek was dan ook hoofdzakelijk gestoeld op persoonlijk belang, namelijk het uitwerken van de eigen problematiek. Hierdoor kunnen de resultaten niet vergeleken worden met resultaten die bekomen worden bij deelnemers die geheel onafhankelijk en vrijwillig aan een (externe) klinische studie zouden meewerken.

De keuze om realist evaluation toe te passen als methodologie laat toe om contextuele factoren in rekening te brengen en zodoende een begrip te verkrijgen in de onderliggende mechanismen die de outcomes kunnen bepalen. Het blijft tot op heden een eerder onconventionele benadering om gegevens te analyseren, en de hierdoor bekomen resultaten kunnen onderwerp tot controverse blijken. Verder zijn deze resultaten uiteraard erg gebonden aan praktijk en context, waardoor ze niet kunnen noch mogen geëxtrapoleerd worden om algemene conclusies uit te trekken: wat werkt in een bepaalde context kan evengoed niet werken in een andere context.

Verder blijft een onderzoekspopulatie van 16 hoe dan ook zeer beperkt, wat terecht aangehaald kan worden als een zwakte van de studie. De selectiebias die bij deze studie optrad had als voordeel dat dit toeliet om een zo groot mogelijk aantal facetten te onderzoeken met een kleine groep deelnemers. Het uitvoeren van verdere studies rond het onderwerp van zelfmeting in de eerste lijn lijkt dan ook nodig om de gestelde hypothesen verder te staven of te weerleggen.

6. Conclusie

Een hoge bloeddruk is vaak asymptomatisch, en veel mensen lijden eraan zonder het te beseffen. Zelfmeting van de bloeddruk is een onderzoek dat we vanuit de eerste lijn kunnen aanbieden, om deze aandoening verder uit te werken. In deze thesis werden een aantal aspecten van de zelfmeting bestudeerd. Een literatuurstudie leverde een aantal interessante inzichten op, maar riep ook vragen op waarop geen duidelijk antwoord gevonden werd. Hierop werden een drietal hypothesen vooropgesteld, die de basis vormden voor dit onderzoek.

Er werden automatische bloeddrukmeters uitgeleend aan patiënten in onze huisartsenpraktijk, met de aanmoediging om geïnteresseerde partners ook te laten meten en registreren. In totaal werden zestien deelnemers onderzocht. Er werden op consultatie praktische instructies meegegeven om het onderzoek zo correct mogelijk te laten verlopen. Na een week de bloeddruk te meten en registreren werden zij uitgenodigd tot een interview, waarin gepeild werd naar de ervaringen met het toestel en met de zelfmeting in het algemeen. Deze interviews werden kwalitatief verwerkt en geanalyseerd, volgens de methode van de realist evaluation. Concreet werd er gekeken welke elementen in de interviews aan bod kwamen, en bij hoeveel deelnemers deze ter sprake kwamen.

Bij deze beperkte groep bleek dat de zelfmeting niet als een zware opgave ervaren wordt, de meetperiode en -frequentie bleken haalbaar. Het geven van duidelijke instructies en het laten demonstreren op de praktijk blijken het verloop van de zelfmeting positief te beïnvloeden. Door de eigen bloeddruk op te volgen, werd men zich meer bewust van de eigen levensstijl, en het kwam de therapietrouw ten goede. Nadelen zoals obsessief gedrag werden niet geobserveerd. Een laagdrempelige mogelijkheid tot contactnemen zou het risico op vroegtijdig stoppen kunnen beperken.

Als beginnende arts zie ik na afronden van deze thesis de zelfmeting als een waardevol en goedkoop onderzoek dat veel voordelen biedt voor de huisartsgeneeskunde. Deze laagdrempelige methode verdient aandacht in verdere studies rond hypertensie om nieuwe inzichten te ontdekken, en ter versterking van de huidig bestaande evidentie.

7. Referenties

[1] Aanbeveling hypertensie (herziening 2009), Domus Medica.

[2] Boland B, Christiaens T, Goderis G, et al. Aanbeveling voor goede medische praktijkvoering: Globaal cardiovasculair risicobeheer. *Huisarts Nu* 2007;36:339-69.

[3] De aanpak van arteriële hypertensie. Praktische aanbevelingen. Belgisch Hypertensie Comité, juni 2007.

[4] Staessen JA, Thijs L, Ohkubo T, et al. Thirty years of research on diagnostic and therapeutic thresholds fort he self-measured blood pressure at home. *Blood Press Monit* 2008;**12**:352-65.

[5] Cho CK, Teo KK, Rangarajan S, et al. Prevalence, awareness, treatment, and control of hypertension in rural and urban communities in high- middle- and low-income countries. *JAMA* 2013;**310**:959-968.

[6] Lindholt JS, Sogaard R. Population screening and intervention for vascular disease in Danish men (VIVA): a randomised controlled trial. *Lancet* 2017;**390**:2256-2265.

[7] 2018 ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension.

[8] Mancia G, Fagard R, Narkiewicz K, et al. 2013 ESH/ESC guidelines for the management of arterial hypertension. *Eur Heart J* 2013;**34**:2159-2219.

[9] Parati G, Stergiou G, O'Brien E, et al. Blood pressure monitoring and cardiovasculair variability. *J Hypertens* 2016;**34**:1665-1677.

[10] Banegas JR, Ruilope LM, de la Sierra A, et al. Relationship between clinic and ambulatory blood-pressure measurements and mortality. *N Engl J Med* 2018;**378**:1509-1520.

[11] Mancia G, Zanchetti A. White-coat hypertension: misnomers, misconceptions and misunderstandings. What should we do next? *J Hypertens* 1996;**14**:1049-1052.

[12] Mancia G, Bombelli M, Cuspidi C, et al. Cardiovascular risk associated with white-coat hypertension: pro side of the argument. *Hypertension* 2017;**70**:668-675.

[13] Brasioulis A, Androulakis E, Pall M, et al. White-coat hypertension and cardiovascular events: a meta-analysis. *J Hypertens* 2016;**34**:593-599.

[14] Keamey PM, Whelton M, Reynolds K, et al. Global burden of hypertension: analysis of worldwide data. *Lancet* 2015;**365**:217-223.

[15] Parati G, Stergiou GS, Asmar R, et al. A summary report of the Second International Consensus Conference on Home Blood Pressure Monitoring. *J Hypertens* 2008;**26**:1505-1526.
[16] Bliziotis IA, Destounis A, Stergiou GS. Home versus ambulatory and office blood pressure in predicting target organ damage in hypertension: a systematic review and meta-analysis. *J Hypertens* 201;**30**:1289-1299.
[17] Stergiou GS, Parati G, Vlachopoulos C, et al. Methodology and technology for peripheral and central blood pressure and blood pressure variability measurement: current status and future directions. *J Hypertens* 2016;**34**:1665-1677.
[18] Ward AM, Takahashi O, Stevens R, et al. Home measurement of blood pressure and cardiovascular disease: systematic review and meta-analysis of prospective studies. *J Hypertens* 2012;**30**:449-456.
[19] Bobrie G, Chatellier G, Genes N, et al. Cardiovascular prognosis of masked hypertension detected by blood pressure self-measurement in elderly treated hypertensive patients. *JAMA* 2004;**291**:1342-1349.
[20] Mancia G, Facchetti R, Bombelli M, et al. Long-term risk of mortality associated with selective and combined elevation in office, home and ambulatory blood pressure. *Hypertension* 2006;**47**:846-853.
[21] De Cort P. De bloeddruk gemeten door de huisarts aan huis en tijdens het spreekuur. Vergelijkende studie van de bloeddruk, verkregen met verschillende methoden, bij personen boven de 60 jaar. Doctoraatsthesis KU Leuven, 1998.
[22] Huang Y, Nuang W, Mai W, et al. White-coat hypertension is a risk factor for cardiovascular diseases and total mortality. *J Hypertens* 2017;**35**:677-688.
[23] Fagard RH, Staessen JA, Thijs L, et al. Response to antihypertensive therapy in older patients with sustained and nonsustained systolic hypertension. *Circulation* 2000;**102**:1139-1144.
[24] Mancia G, Facchetti R, Parati G, et al. Effect of long-term antihypertesnive treatment on white-coat hypertension. *Hypertension* 2014;**64**:1388-1398.
[25] Franklin SS, Thijs L, Asayama K, et al. The caridovascular risk of white-coat hypertension. *J Am Cardiol* 2016;**68**:2033-2043.

[26] McManus RJ, Mant J, Bray EP, et al. Telemonitoring and self-management in the control of hypertension (TASMINH2): a randomised controlled trial. *Lancet* 2010;**376**:163-172.
[27] McManus RJ, Mant J, Haque MS, et al. Effect of self-monitoring and medication self-titration on systolic blood pressure in hypertensive patients at high risk of cardiovascular disease: the TASMIN-SR randomized clinical trial. JAMA 2014;**312**:799-808.
[28] Halme L, Vesalainen R, Kaaja M, et al. Self-monitoring of blood pressure promotes achievement of blood pressure target in primary health care. *Am J Hypertens* 2005;**18**:1415-1420.
[29] Tucker KL, Sheppard JP, Stevens R, et al. Self-monitoring of blood pressure in hypertension: a systematic review and individual patient data meta-analysis. *PLoS Med* 2017;**14**:e1002389.
[30] Corrao G, Parodi A, Nicotra F, et al. Better compliance to antihypertensive medications reduces cardiovascular risk. *J Hypertens* 2011;**29**:610-618.
[31] Tiffe T, Wagner M, Rucker V, et al. Control of cardiovascular risk factors and its determinants in general population findings from the STAAB cohort study. *BMC Cardiovasc Disord* 2017;**17**:276.
[32] McManus RJ, Mant J, Franssen M, et al. Efficacy of self-monitored blood pressure, with or without telemonitoring, for titration of antihypertensive medication (TASMINH4): an unmasked randomised controlled trial. *Lancet* 2018;**391**:948-959.
[33] Mejia A, Julius S. Practical urility of blood pressure readings obtained by self-determination. *J Hypertens* 1989;**7**(suppl13):S53-S7.
[34] De Backer T. Arteriële hypertensie: eerst optimaal meten, dan optimaal behandelen. *Artsenkrant* 2018;**2541**,16-17.
[35] Westhorp G. Realist Impact Evaluation: An introduction (2014).
[36] Zhang H, Thijs L, Staessen J, et al. Blood pressure lowering for primary and secondary prevention of stroke. *Hypertension* 2006;**48**:187-195.

8. Bijlagen

Bijlage 1: Gunstig advies ethische commissie

Afz.: Commissie voor Medische Ethiek

Prof. dr. An DE SUTTER
Huisartsgeneeskunde en Eerstelijnsgezondheidszorg
Kliniekgebouw 3 - 1ste Verdieping
ALHIER

contact	telefoon	e-mail
Sandra De Paepe Commissie voor medische Ethiek	+32 (0)9 332 26 88	Ethisch.comite@uzgent.be sandra.depaepe@uzgent.be

Ons kenmerk	Uw kenmerk	datum	pagina
2018/0597		24-mei-18	1/2

Betreft :

Advies voor monocentrische studie met als titel:

Zelfmeting van de bloeddruk: welke factoren bepalen het slagen?
(MaNaMa Stef Van Der Cruyssen)

Belgisch Registratienummer: B670201836559

* Antwoord onderzoekers via mail dr. S. Van der Cruyssen dd. 12/05/2018 (ontv. 14/05/2018) op opmerkingen EC dd. 20/04/2018
* Adviesaanvraagformulier (versie 2) dd. 12/05/2018
* (Patiënten)informatie- en toestemmingsformulier (versie 2) dd. 12/05/2018

Advies werd gevraagd door:
Prof. dr. A. DE SUTTER ; Hoofdonderzoeker

BOVENVERMELDE DOCUMENTEN WERDEN DOOR HET ETHISCH COMITÉ BEOORDEELD. ER WERD EEN POSITIEF ADVIES GEGEVEN OVER DIT PROTOCOL OP 16/05/2018. INDIEN DE STUDIE NIET WORDT OPGESTART VOOR 16/05/2019, VERVALT HET ADVIES EN MOET HET PROJECT TERUG INGEDIEND WORDEN.

Vooraleer het onderzoek te starten dient contact te worden genomen met Bimetra Clinics (09/332 05 00).

**THE ABOVE MENTIONED DOCUMENTS HAVE BEEN REVIEWED BY THE ETHICS COMMITTEE.
A POSITIVE ADVICE WAS GIVEN FOR THIS PROTOCOL ON 16/05/2018. IN CASE THIS STUDY IS NOT STARTED BY 16/05/2019, THIS ADVICE WILL BE NO LONGER VALID AND THE PROJECT MUST BE RESUBMITTED.**

Before initiating the study, please contact Bimetra Clinics (09/332 05 00).

DIT ADVIES WORDT OPGENOMEN IN HET VERSLAG VAN DE VERGADERING VAN HET ETHISCH COMITE VAN 19/06/2018

THIS ADVICE WILL APPEAR IN THE PROCEEDINGS OF THE MEETING OF THE ETHICS COMMITTEE OF 19/06/2018

ALGEMENE DIRECTIE
Commissie voor Medische Ethiek

VOORZITTER:
Prof.dr. D. Matthys

SECRETARIS
Prof.dr. J. Decruyenaere

STAFMEDEWERKER
Muriel Fouquet
T +32(09) 332 33 36
Sabine Van de Moortele
T +32(09) 332 68 54
Sara De Smet

SECRETARIAAT
Wendy Van de Velde
T +32(09) 332 56 23
Sandra De Paepe
T +32(09) 332 26 88
Ann Haenebalcke
T +32(09) 332 22 66
Davine Verbeke
T +32(09) 332 22 66

INGANG 75
ROUTE 7522

UZ GENT
UNIVERSITEIT GENT

Universitair Ziekenhuis Gent
C. Heymanslaan 10 | B 9000 Gent
www.uzgent.be

- *Het Ethisch Comité werkt volgens 'ICH Good Clinical Practice' - regels*
- *Het Ethisch Comité beklemtoont dat een gunstig advies niet betekent dat het Comité de verantwoordelijkheid voor het onderzoek op zich neemt. Bovendien dient U er over te waken dat Uw mening als betrokken onderzoeker wordt weergegeven in publicaties, rapporten voor de overheid enz., die het resultaat zijn van dit onderzoek.*
- *In het kader van 'Good Clinical Practice' moet de mogelijkheid bestaan dat het farmaceutisch bedrijf en de autoriteiten inzage krijgen van de originele data. In dit verband dienen de onderzoekers erover te waken dat dit gebeurt zonder schending van de privacy van de proefpersonen.*
- *Het Ethisch Comité benadrukt dat het de promotor is die garant dient te staan voor de conformiteit van de anderstalige informatie- en toestemmingsformulieren met de nederlandstalige documenten.*
- *Geen enkele onderzoeker betrokken bij deze studie is lid van het Ethisch Comité.*
- *Alle leden van het Ethisch Comité hebben dit project beoordeeld. (De ledenlijst is bijgevoegd)*

- *The Ethics Committee is organized and operates according to the 'ICH Good Clinical Practice' rules.*
- *The Ethics Committee stresses that approval of a study does not mean that the Committee accepts responsibility for it. Moreover, please keep in mind that your opinion as investigator is presented in the publications, reports to the government, etc., that are a result of this research.*
- *In the framework of 'Good Clinical Practice', the pharmaceutical company and the authorities have the right to inspect the original data. The investigators have to assure that the privacy of the subjects is respected.*
- *The Ethics Committee stresses that it is the responsibility of the promotor to guarantee the conformity of the non-dutch informed consent forms with the dutch documents.*
- *None of the investigators involved in this study is a member of the Ethics Committee.*
- *All members of the Ethics Committee have reviewed this project. (The list of the members is enclosed)*

Namens het Ethisch Comité / On behalf of the Ethics Committee

Prof. dr. D. MATTHYS
Voorzitter / Chairman

CC: De heer T. VERSCHOORE - UZ Gent - Bimetra Clinics
FAGG - Research & Development; Victor Hortaplein 40, postbus 40 1060 Brussel
Prof. dr. A. DE SUTTER - UZ Gent - Huisartsgeneeskunde en Eerstelijnsgezondheidszorg

UZ GENT
UNIVERSITEIT GENT
Universitair Ziekenhuis Gent
C. Heymanslaan 10 | B 9000 Gent
www.uzgent.be

Bijlage 2: Goedgekeurd protocol

TITEL VAN HET ONDERZOEK

ZELFMETING VAN DE BLOEDDRUK: WELKE FACTOREN BEPALEN HET SLAGEN?

GEEF EEN KORTE SAMENVATTING VAN HET PROTOCOL (MINIMUM 30 ZINNEN/ EEN HALVE PAGINA EN MAXIMUM ÉÉN PAGINA), VERSTAANBAAR VOOR MENSEN NIET GESPECIALISEERD IN DE MATERIE, VERWIJS NIET ALLEEN NAAR EEN BIJGEVOEGD PROTOCOL.

EEN VERHOOGDE BLOEDDRUK GEMETEN OP CONSULTATIE IS EEN MOMENTOPNAME, EN LAAT HIERDOOR NIET TOE DE DIAGNOSE REEDS TE STELLEN - LAAT STAAN EEN ONDERSCHEID TE MAKEN TUSSEN DE VERSCHILLENDE VORMEN ERVAN. EEN PATIËNT KAN IMMERS DE CONSULTATIE ALS STRESSEREND ERVAREN EN HIERDOOR EEN HOGE BLOEDDRUK HEBBEN OP HET MOMENT VAN DE METING, TERWIJL ER ZICH IN NORMALE OMSTANDIGHEDEN GEEN PROBLEMATIEK VAN EEN VERHOOGDE BLOEDDRUK VOORDOET (DE ZGN. WITTEJAS HYPERTENSIE). VANDAAR DAT EEN VERHOOGDE WAARDE GECONTROLEERD DIENT TE WORDEN MET EEN ZELFMETING BIJ DE PATIENT THUIS.

ZELFMETING IS EEN WETENSCHAPPELIJK GOED ONDERBOUWDE, GOEDKOPE METHODE OM O.A. WITTEJAS HYPERTENSIE OP TE SPOREN. DE PATIËNT KRIJGT DUIDELIJKE INSTRUCTIES OMTRENT HET GEBRUIK VAN HET TOESTEL EN DE OMSTANDIGHEDEN WAARIN DE METING PLAATS DIENT TE VINDEN. DE GEMETEN RESULTATEN WORDEN OP EEN REGISTRATIEFORMULIER INGEVULD, OM NADIEN AFGETOETST TE WORDEN OP CONSULTATIE MET EEN AANVULLENDE, MANUELE METING.

PATIËNTEN TUSSEN 40 EN 80 JAAR ZONDER GEKENDE HYPERTENSIE WORDEN GEDURENDE DE ONDERZOEKSPERIODE SYSTEMATISCH GESCREEND DOOR MIDDEL VAN MANUELE METINGEN.(*) IN HET GEVAL ZIJ EEN VERHOOGDE BLOEDDRUK VERTONEN, ZAL GEVRAAGD WORDEN OF ZIJ WENSEN DEEL TE NEMEN AAN DIT ONDERZOEK. HIERBIJ WORDT DE NODIGE UITLEG OMTRENT CORRECTE METING VERSCHAFT, EN EEN GEVALIDEERD AUTOMATISCH OSCILLOMETRISCH BOVENARMTOESTEL UITGELEEND OM GEDURENDE TWEE WEKEN DE BLOEDDRUK SYSTEMATISCH TE REGISTREREN.

(*) BIJ WELKE PATIËNTEN DE BLOEDDRUK METEN? DE HUISARTS MEET DE BLOEDDRUK BIJ ALLE PATIËNTEN TUSSEN 40 EN 80 JAAR DIE CONSULTEREN VOOR ANDERE CONTACTREDENEN EN BIJ SPECIFIEKE KLINISCHE INDICATIES ZOALS EEN VERMOEDEN VAN MIGRAINE 12, PILCONSULT (EERSTE PILVOORSCHRIFT), BIJ ZWANGERSCHAP EN/OF FOLLOW-UP VAN VERHOOGDE BLOEDDRUK (GR ADE 1C). = IS STANDARD OF CARE, DUS NIET ALLE PATIËNTEN ZIJN DEELNEMERS AAN DEZE STUDIE.

IK VERZORG ZELF DEZE BLOEDDRUKMETERS, DIE ZULLEN WORDEN UITGELEEND AAN DE PATIËNT. DEZE ZULLEN MET EIGEN FINANCIËLE MIDDELEN WORDEN AANGESCHAFT IN EEN APOTHEEK OF THUISZORGWINKEL GEZIEN ZE OOK NA DE STUDIEPERIODE NOG VAN NUT ZULLEN ZIJN.

NAAST HET INVULLEN VAN BLOEDDRUK EN POLSSLAG WORDT GEVRAAGD OM OPMERKINGEN OMTRENT DE METING TE REGISTREREN. NA DE MEETPERIODE WORDT DE PATIËNT UITGENODIGD TOT EEN INTERVIEW OM EEN AANTAL FACETTEN VAN DEZE METHODE TE BESPREKEN. HIERBIJ WORDT ONDERZOCHT WELKE PATIËNTFACTOREN IN WELKE MATE BIJDRAGEN TOT EEN CORRECTE ZELFMETING VOLGENS DE 'REALIST EVALUATION' METHODE: "WAT WERKT, VOOR WIE, OP WELKE MANIER EN IN WELKE CONTEXT?".

DE THERAPEUTISCHE CONSEQUENTIES ZULLEN NIET VERSCHILLEN BIJ DE ONDERZOCHTE GROEP PATIËNTEN IN VERGELIJKING MET ANDERE PATIËNTEN: INDIEN NA DE REGISTRATIEPERIODE VAN TWEE WEKEN EEN HYPERTENSIE WORDT GEDIAGNOSTICEERD ZAL DEZE BEHANDELD WORDEN VOLGENS DE HUIDIGE GELDENDE RICHTLIJNEN. GEZIEN DE NOODZAAK TOT BEHANDELEN BIJ HET STELLEN VAN DE DIAGNOSE EN HET AF TE NEMEN INTERVIEW IS HET NIET MOGELIJK OM TIJDENS HET ONDERZOEK MET VOLLEDIG ANONIEME GEGEVENS AAN DE SLAG TE GAAN. IN DE NEERSLAG VAN DE MASTERPROEF ZAL ER GEEN IDENTIFICATIE MOGELIJK ZIJN.

BLOEDDRUKSCREENING BIJ DEZE POPULATIE IS STANDARD OF CARE. OPVOLGING VAN VERHOOGDE WAARDEN DOOR ZELFMETING OF 24-UURS BLOEDDRUKMETING IS DIT EVENEENS. HET VERSCHIL IS HET INTERVIEW WAARIN GEPEILD WORDT NAAR INDIVIDUELE FACTOREN DIE HET SLAGEN VAN DE ZELFMETING KUNNEN BEÏNVLOEDEN.

IK VERKLAAR DE GEHELE VERANTWOORDELIJKHEID VAN HET HIERBOVEN VERMELD PROJECT OP MIJ TE NEMEN EN BEVESTIG DAT VOOR ZOVER DE HUIDIGE KENNIS HET TOELAAT, DE GEGEVEN INLICHTINGEN MET DE WERKELIJKHEID OVEREENSTEMMEN.

HUISARTS-IN-OPLEIDING

DATUM : 10/4/18
NAAM : Stef Van de Weygaert
HANDTEKENING :

PRAKTIJKOPLEIDER

DATUM :
NAAM :
HANDTEKENING :

PROMOTOR

DATUM : 10/4/18
NAAM : A. De Sutter
HANDTEKENING :

CO-PROMOTOR

DATUM : 10/4/18
NAAM : Peeat Pete
HANDTEKENING :

DIENSTHOOFD VAKGROEP HUISARTSGENEESKUNDE UNIVERSITEIT WAARAAN PROMOTOR VERBONDEN (VOOR AKKOORD)

DATUM :
NAAM :
HANDTEKENING :

VAKGROEP HUISARTSGENEESKUNDE
EN EERSTELIJNSGEZONDHEIDSZORG
UNIVERSITEIT GENT
PROF. DR. A. DE SUTTER
CAMPUS UZ GENT (6K3)
DE PINTELAAN 185
B-9000 GENT
TEL. +32(0)9 332 33 12

Bijlage 3: Informatiebrief en toestemmingsformulier

Informatiebrief voor de deelnemers aan experimenten

1 Titel van de studie:

Zelfmeting van de bloeddruk: welke factoren bepalen het slagen?

2 Doel van de studie:

Men heeft u gevraagd om deel te nemen aan een studie.

In deze studie wordt bekeken voor wie, op welke manier en in welke context de methode van zelfmeting van de bloeddruk geschikt is om een diagnose van verhoogde bloeddruk te stellen.

3 Beschrijving van de studie:

Bij deze studie wordt er tijdens de consultatie gescreend naar een te hoge bloeddruk bij mensen tussen de 40 en 80 jaar bij wie geen problematiek van verhoogde bloeddruk bekend is.

Als dit het geval is, wordt er uitgenodigd om gedurende twee weken met een geijkt meetinstrument dat uitgeleend wordt de bloeddruk viermaal daags te meten en te registreren op een bijgevoegd formulier: twee keer onmiddellijk na elkaar ’s ochtends en twee keer ’s avonds.

Dit dient te gebeuren in rustige omstandigheden, bij voorkeur niet net nadat u bent opgestaan, onmiddellijk na een maaltijd, net voor het slapengaan of na inspanningen en (emotionele) stress.
Verder vermeldt u bij opmerkingen de omstandigheden waarin de meting plaatsvond en persoonlijke bedenkingen.

Na een registratieperiode van twee weken wordt u uitgenodigd om de bevindingen te overleggen en zal er een interview plaatsvinden waarin u uw opmerkingen en bedenkingen over het principe van de zelfmeting kan formuleren.

Er zullen in totaal een twintigtal personen aan deze studie deelnemen.

4 Wat wordt verwacht van de deelnemer?

Voor het welslagen van de studie, is het uitermate belangrijk dat u volledig meewerkt met de onderzoeker en dat u zijn/haar instructies nauwlettend opvolgt.

5 Deelname en beëindiging:

De deelname aan deze studie vindt plaats op vrijwillige basis.

Deelname aan deze studie brengt voor u geen onmiddellijk therapeutisch voordeel. Uw deelname in de studie kan helpen om in de toekomst patiënten beter te kunnen helpen.

U kan weigeren om deel te nemen aan de studie, en u kunt zich op elk ogenblik terugtrekken uit de studie zonder dat u hiervoor een reden moet opgeven en zonder dat dit op enigerlei wijze een invloed zal hebben op uw verdere relatie en/of behandeling met de onderzoeker of de behandelende arts.

Uw deelname aan deze studie zal worden beëindigd als de onderzoeker meent dat dit in uw belang is. U kunt ook voortijdig uit de studie worden teruggetrokken als u de in deze informatiebrief beschreven procedures niet goed opvolgt of u de beschreven items niet respecteert.

Als u deelneemt, wordt u gevraagd het toestemmingsformulier te tekenen.

6 Procedures en studieverloop:

Tijdens de initiële consultatie wordt uw bloeddruk gemeten met een manuele meter. Indien uit deze meting een te hoge bloeddruk zou blijken, komt u in aanmerking om mee te werken aan deze studie. Hierbij worden een automatische, geijkte bloeddrukmeter en registratieformulieren verstrekt, met uitleg over het gebruik hiervan. Na een registratieperiode van 2 weken wordt u uitgenodigd voor een interview waarin de verschillende facetten van de zelfmeting aan bod zullen komen.

7 Risico’s en voordelen:

Aan dit onderzoek zijn geen medische risico’s verbonden. Het zelf meten en registreren van de bloeddruk in de thuissituatie is momenteel de gouden standaard om een verhoogde bloeddruk op te sporen. Indien dit het geval is, zal een behandeling voorgesteld worden die strookt met de huidig geldende richtlijnen.

U hebt het recht op elk ogenblik vragen te stellen over de mogelijke en/of gekende risico’s, nadelen van deze studie. Als er in het verloop van de studie gegevens aan het licht komen die een invloed zouden kunnen hebben op uw bereidheid om te blijven deelnemen aan deze studie, zult u daarvan op de hoogte worden gebracht. Mocht u door uw deelname toch enig nadeel ondervinden, zal u een gepaste behandeling krijgen.

Deze studie werd goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het UZ Gent en wordt uitgevoerd volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan klinische studies. In geen geval dient u de goedkeuring door de Commissie voor Medische Ethiek te beschouwen als een aanzet tot deelname aan deze studie.

Deze studie loopt onder supervisie van promotor prof. dr. An De Sutter.

8 Kosten:

Uw deelname aan deze studie brengt geen extra kosten mee voor U.

9 Vertrouwelijkheid:

In overeenstemming met de Belgische wet van 8 december 1992 en de Belgische wet van 22 augustus 2002, zal u persoonlijke levenssfeer worden gerespecteerd en zal u toegang krijgen tot de verzamelde gegevens. Elk onjuist gegeven kan op uw verzoek verbeterd worden.

Vertegenwoordigers van de opdrachtgever, auditoren, de Commissie voor Medische Ethiek en de bevoegde overheden hebben rechtstreeks toegang tot Uw medische dossiers om de procedures van de studie en/of de gegevens te controleren, zonder de vertrouwelijkheid te schenden. Dit kan enkel binnen de grenzen die door de betreffende wetten zijn toegestaan. Door het toestemmingsformulier, na voorafgaande uitleg, te ondertekenen stemt U in met deze toegang.

Als u akkoord gaat om aan deze studie deel te nemen, zullen uw persoonlijke en klinische gegevens tijdens deze studie worden verzameld en gecodeerd (hierbij kan men uw gegevens nog terug koppelen naar uw persoonlijk dossier).

Verslagen waarin U wordt geïdentificeerd, zullen niet openlijk beschikbaar zijn. Als de resultaten van de studie worden gepubliceerd, zal uw identiteit vertrouwelijke informatie blijven.

10 Letsels ten gevolge van deelname aan de studie:

De onderzoeker voorziet in een vergoeding en/of medische behandeling in het geval van schade en/of letsel tengevolge van deelname aan de studie. Voor dit doeleinde is een verzekering afgesloten met foutloze aansprakelijkheid conform de wet inzake experimenten op de menselijke persoon van 7 mei 2004. Op dat ogenblik kunnen uw gegevens doorgegeven worden aan de verzekeraar.

11 Contactpersoon:

Als er letsel optreedt tengevolge van de studie, of als U aanvullende informatie wenst over de studie of over uw rechten en plichten, kunt U in de loop van de studie op elk ogenblik contact opnemen met:

Van der Cruyssen Stef
Tel. 09/777.36.00
E-mail: stefvandercruyssen@hotmail.com

Toestemmingsformulier

Ik, _____ heb het document “Informatiebrief voor de deelnemers aan experimenten” pagina 1 tot en met pagina 3 gelezen en er een kopij van gekregen. Ik stem in met de inhoud van het document en stem ook in deel te nemen aan de studie.

Ik heb een kopij gekregen van dit ondertekende en gedateerde formulier voor “Toestemmingsformulier”. Ik heb uitleg gekregen over de aard, het doel, de duur, en de te voorziene effecten van de studie en over wat men van mij verwacht. Ik heb uitleg gekregen over de mogelijke risico’s en voordelen van de studie. Men heeft me de gelegenheid en voldoende tijd gegeven om vragen te stellen over de studie, en ik heb op al mijn vragen een bevredigend antwoord gekregen, ook op medische vragen.

Ik stem ermee in om volledig samen te werken met de toeziende arts. Ik zal hem/haar op de hoogte brengen als ik onverwachte of ongebruikelijke symptomen ervaar.

Men heeft mij ingelicht over het bestaan van een verzekeringspolis in geval er letsel zou ontstaan dat aan de studieprocedures is toe te schrijven.

Ik ben me ervan bewust dat deze studie werd goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het UZ Gent en dat deze studie

zal uitgevoerd worden volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki, opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan experimenten. Deze goedkeuring was in geen geval de aanzet om te beslissen om deel te nemen aan deze studie.

Ik mag me op elk ogenblik uit de studie terugtrekken zonder een reden voor deze beslissing op te geven en zonder dat dit op enigerlei wijze een invloed zal hebben op mijn verdere relatie met de arts.

Men heeft mij ingelicht dat zowel persoonlijke gegevens als gegevens aangaande mijn gezondheid worden verwerkt en bewaard gedurende minstens 20 jaar. Ik stem hiermee in en ben op de hoogte dat ik recht heb op toegang en verbetering van deze gegevens. Aangezien deze gegevens verwerkt worden in het kader van medisch-wetenschappelijke doeleinden, begrijp ik dat de toegang tot mijn gegevens kan uitgesteld worden tot na beëindiging van het onderzoek. Indien ik toegang wil tot mijn gegevens, zal ik mij richten tot de toeziende arts, die verantwoordelijk is voor de verwerking.

Ik begrijp dat auditors, vertegenwoordigers van de opdrachtgever, de Commissie voor Medische Ethiek of bevoegde overheden, mijn gegevens mogelijk willen inspecteren om de verzamelde informatie te controleren. Door dit document te ondertekenen, geef ik toestemming voor deze controle. Bovendien ben ik op de hoogte dat bepaalde gegevens doorgegeven worden aan de opdrachtgever. Ik geef hiervoor mijn toestemming, zelfs indien dit betekent dat mijn gegevens doorgegeven worden aan een land buiten de Europese Unie. Ten alle tijden zal mijn privacy gerespecteerd worden.

Ik ben bereid op vrijwillige basis deel te nemen aan deze studie.

Naam van de vrijwilliger: _____

Datum: _____

Handtekening:

Ik bevestig dat ik de aard, het doel, en de te voorziene effecten van de studie heb uitgelegd aan de bovenvermelde vrijwilliger.

De vrijwilliger stemde toe om deel te nemen door zijn/haar persoonlijk gedateerde handtekening te plaatsen.

Naam van de persoon
die voorafgaande uitleg
heeft gegeven: _____

Datum: _____

Handtekening:

GEBRUIKSAANWIJZING

Zelfmeting van de bloeddruk

© Domus Medica vzw, vereniging van huisartsen, afdeling Diensten - Publicaties 2009

domus medica

HOE MEET IK MIJN BLOEDDRUK?

- **Meet uw bloeddruk gedurende 7 opeenvolgende dagen 4 keer per dag:**
  - tweemaal 's morgens (tussen 6.00 en 9.00 uur)
  - tweemaal 's avonds (tussen 18.00 en 21.00 uur)
- **Meet uw bloeddruk in zittende houding met de op te blazen manchet aan de ontblote bovenarm.**
- **Vermijd meting van uw bloeddruk tijdens de volgende momenten:**
  - net nadat u bent opgestaan
  - onmiddellijk na de maaltijd
  - net voor het slapengaan
  - na inspanningen en stress (ook emotionele)
- **Registreer telkens 2 metingen onmiddellijk na elkaar.**
- **Vermeld speciale omstandigheden of klachten in de kolom 'opmerkingen'.**

NAAM PATIËNT: ..... NAAM HUISARTS: .....

	DATUM		UUR	METING 1	POLS	METING 2	POLS	OPMERKINGEN
DAG 1	...../...../.....	's morgens	.....	...../..... mmHg	...../ min	...../..... mmHg	...../ min	
	...../...../.....	's avonds	.....	...../..... mmHg	...../ min	...../..... mmHg	...../ min	
DAG 2	...../...../.....	's morgens	.....	...../..... mmHg	...../ min	...../..... mmHg	...../ min	
	...../...../.....	's avonds	.....	...../..... mmHg	...../ min	...../..... mmHg	...../ min	
DAG 3	...../...../.....	's morgens	.....	...../..... mmHg	...../ min	...../..... mmHg	...../ min	
	...../...../.....	's avonds	.....	...../..... mmHg	...../ min	...../..... mmHg	...../ min	
DAG 4	...../...../.....	's morgens	.....	...../..... mmHg	...../ min	...../..... mmHg	...../ min	
	...../...../.....	's avonds	.....	...../..... mmHg	...../ min	...../..... mmHg	...../ min	
DAG 5	...../...../.....	's morgens	.....	...../..... mmHg	...../ min	...../..... mmHg	...../ min	
	...../...../.....	's avonds	.....	...../..... mmHg	...../ min	...../..... mmHg	...../ min	
DAG 6	...../...../.....	's morgens	.....	...../..... mmHg	...../ min	...../..... mmHg	...../ min	
	...../...../.....	's avonds	.....	...../..... mmHg	...../ min	...../..... mmHg	...../ min	
DAG 7	...../...../.....	's morgens	.....	...../..... mmHg	...../ min	...../..... mmHg	...../ min	
	...../...../.....	's avonds	.....	...../..... mmHg	...../ min	...../..... mmHg	...../ min	