

Niet serieus te nemen “wetenschappelijke” publicatie over manchetloos bloeddruk meten uit Radboud UMC



Op 19 juni 2019 publiceerden verscheen [in het Journal of Medical Internet Research een artikel](#) met de naam: “Feasibility of a New Cuffless Device for Ambulatory Blood Pressure Measurement in Patients With Hypertension: Mixed Methods Study”. Het betreft een onderzoek met het uit China afkomstige apparaatje genaamd Checkme Pro van het bedrijf Viatom. Vanuit het ReShape Center van het Radboud UMC poogt men al een paar jaar de belangstelling voor allerlei eHealth-gadgets aan te zwengelen. De CheckMe Pro monitor is daar één van. Al twee keer eerder, [in januari 2017](#) en [februari 2018](#), schreef ik er een zeer kritisch artikel over naar aanleiding van nogal “sloppy science” vanuit het Radboud UMC. Ook het kersverse artikel doet weer een poging het apparaatje enig wetenschappelijk cachet te geven. Bij lezing valt direct op hoe beperkt en gammel het onderzoek in elkaar zit en hoe beperkt de waarde is voor de zorg. Het lijkt meer op het promoten van een product dan een poging op serieuze wijze wetenschap te bedrijven.

Nieuw?

Het aparte in de publicaties is dat er telkens gesproken wordt over een nieuw manchetloos-apparaat om de bloeddruk te meten. De CheckMe Pro, 88 x 56 x 13mm groot, is zo nieuw niet meer.

Hij kwam al in 2015 op de markt. De bloeddruk meting vindt plaats met behulp van photoplethysmografie. Daarmee bepaalt men de bloeddruk indirect door gebruik te maken van het ECG-signaal en de zuurstofverzadigingsmeter die met twee soorten infrarood licht werkt. Het is een notoir onnauwkeurige wijze om de bloeddruk te meten. De Checkme Pro moet maandelijks gekalibreerd worden. In het onderzoek moest dat in het ziekenhuis met een referentiemeter.

Niet ervoor gecertificeerd

[In het recente artikel](#) zijn in de alinea “The CheckMe Pro Health Monitor” heel wat regels gewijd aan de certificering door de Amerikaans Food and Drug Administration(FDA) en de Europese CE keurmerk afgevende instantie. Wat men daar niet bij vertelt is dat de FDA clearance niet de functie van de bloeddrukmeting betreft, wel de functies van een beperkt ECG, hartfrequentie, bloeddruk, temperatuur en zuurstofverzadiging. **Saillant detail is dat de plethysmografische bloeddrukmeting in [de reclame van Viatom voor de CheckMe Pro](#) niet vermeld staat. Wel bloeddrukmeting met een opblaasbare manchet met Bluetooth-koppeling** Het gaat trouwens bij de FDA om [een clearance=toelating](#) en niet om een approval=goedkeuring. De CE certificering betreft de elektrische en elektromagnetische veiligheid en geen certificering ten aanzien van bloeddrukmeting.

Methode

De patiënten moesten over een eigen manchet-houdende elektronische bloeddrukmeter en dienden gedurende drie weken twee maal per dag in duplo met de Checkme Pro de systolische bloeddruk te meten. Elke week moest men één keer in duplo zowel de bloeddruk met de eigen meter als met de Checkme pro meten. Met een vragenlijst ondervroeg men na drie weken de gebruiksvriendelijkheid.

Aantallen

In de publicatie beschrijft men dat er 1020 metingen met de CheckMe Pro gedaan zijn met 11 patiënten. Eigenlijk waren er 12 maar bij 'een lukte bij herhaling de kalibratie niet. Van de 11 deelnemers bleek er trouwens 1 geen eigen elektronische bloeddrukmeter te hebben, waardoor men terugviel op vergelijking met een bloeddrukmeter in het ziekenhuis. Van alle Checkme Pro metingen vielen 209(20,4%) uit omdat er geen systolische bloeddruk meetbaar was. Dat is wel een heel groot aantal. Het aantal uitgevallen metingen, verkregen met de eigen elektronische bloeddrukmeter van de patiënt zal ongetwijfeld nul of vrijwel geweest zijn. De 11 mensen zijn wel een bijzonder klein aantal om iets zinnigs te kunnen zeggen. Van die 11 waren er 4 vrouw en 7 man, dus er was ook een ongelijke geslachtsverdeling.

7 soorten eigen meters

De metingen van de CheckMe Pro werden vergeleken met de eigen elektronische meter. In tabel 1 is ook te zien dat er bij de 10 mensen met een eigen meter 7 verschillende apparaten in gebruik waren. Daardoor is de apparatuur waarmee men vergeleek toch wel heel divers. De manchethoudende meters kunnen overigens de systolische en diastolische bloeddruk meten. De CheckMe Pro alleen de systolische.

Geringe correlatie

De in duplo uitgevoerde metingen met de CheckMe Pro zaten aardig in elkaars buurt. Dat gold ook voor de metingen met de eigen elektronische meter. **De auteurs melden ergens midden in een alinea dat de correlatie tussen de CheckMe-metingen en de eigen meters zwak was.** Dat is trouwens ook te zien in tabel 2 in de publicatie. Om gelijk erna te zeggen dat de metingen wel goed correleerden met de gemiddelde systolische bloeddruk over drie weken. Voor de praktijk is het echter juist van belang

dat er wel een momentane goede correlatie is met een meting m.b.v. een apparaat wat je zou willen vervangen door iets anders. De beschreven slechte correlatie had ook de eindconclusie van deze publicatie dienen te zijn. Helaas doet men die ondersneeuwen in de rest van de tekst.

Onzin

In de discussie geeft men hoog op over wat men met de CheckMe Pro in het kader van deze “studie” deed. Ook refereert men aan eigen publicatie uit 2017 dat methodologisch al even slecht in elkaar zat als de huidige. Het lijkt erop dat men door herhaaldelijk rammelende onderzoeken te publiceren probeert een soort “de facto” validatie van de CheckMe Pro te bewerkstelligen. Men verzucht wel dat er dringend behoefte is aan een internationaal validatieprotocol voor een kalibratieprocedure van manchetloze apparaten. Nergens staan pogingen vermeld om aan te sluiten [bij bestaande internationale protocollen](#), zoals die van British Society of Hypertension, de Amerikaanse Association for the Advancement of Medical Instrumentation, of de Duitse HochdruckLiga.

Het is onbegrijpelijk dat vanuit een gerenommeerd academisch ziekenhuis publicaties verschijnen die aan alle kanten rammelen. En die meer een zakelijk dan een wetenschappelijk doel lijken te hebben.

W.J. Jongejan, 21 juni 2019

Sloppy science met nauwelijks gecertificeerd medisch apparaat in Radboud UMC



In PLOS ONE, een internationaal, op open access gebaseerd online wetenschappelijk tijdschrift op het gebied van de biologie verscheen [op 12 februari 2018 een artikel](#) over het gebruik van een zogenaamd “smart all-in-one device” de CheckMe Pro van de Chinese firma Viatom. De titel was: “A smart all-in-one device to measure vital signs in admitted patients.” Veel vitale functies zou dit apparaat(88x56x13 mm), kunnen meten. Ik schreef over dit apparaat op 23 januari 2017 [al een kritisch artikel](#). In het nu verschenen artikel beschrijven medewerkers van het ReShape Center van het Radboud Universitair Medisch Centrum(RUMC) en klinici het gebruik van de CheckMe bij opgenomen patiënten met als doel ermee de nauwkeurigheid van zelfmetingen door patiënten te evalueren en te vergelijken met metingen door goed getrainde onderzoekers en door verpleegkundigen. Ondanks het zeer beperkt zijn van het onderzoek, gebreken en onnauwkeurigheden, weet men aan het eind er nog een positief oordeel over te geven. Daarenboven is er sprake van gebruik van een apparaat dat beslist onvoldoende gecertificeerd is voor het beoogde gebruik in een medische instelling.

MEWS

Op ziekenhuisafdelingen wordt om eventuele achteruitgang in de klinische toestand van een patiënt nogal eens de Modified Early Warning Score ([MEWS](#)) gebruikt. Deze score berekent men aan de hand van de systolische bloeddruk, ademhalingsfrequentie, lichaamstemperatuur, zuurstofsaturatie, de hoeveelheid toegediende zuurstof en de AVPU-score (Alert, responsive to Verbal stimulation, responsive to Painful stimulation and Unresponsive). Met de CheckMe meet men een simpel cardiogram (één afleiding), hartfrequentie, zuurstofsaturatie en de bloeddruk. De laatste meet men dan zonder manchet maar met een lichtbron in de CheckMe op basis van photoplethysmografie. [Zie voor uitleg hier](#). De auteurs stellen dat in het doen van de metingen door verpleegkundigen, de berekening van de scores en in het invoeren in het elektronische patiënten dossier (EPD) veel tijd gaat zitten en foutenbronnen met zich meebrengt. De CheckMe zou daar, omdat de patiënt zelf in een rap tempo (30 seconden) de metingen er mee kan doen daar verandering in brengen. De CheckMe berekent die score echter niet en deze zal toch ook ergens centraal op de afdeling door arts of verpleegkundige uitgerekend moeten worden EN ingevoerd in het EPD. Daarnaast moet het meteen al uit de eerste regels van deze alinea duidelijk zijn, dat de CheckMe absoluut niet alle ingrediënten van de MEWS bepaalt en dat de ontbrekende onderdelen toch door personeel alsnog bepaald en in het EPDS ingevoerd moeten worden.

Bloeddruk

De schrijvers halen in het huidige artikel enkele malen [in een noot](#) aan hoe goed de bloeddruk zonder manchet om de arm te meten is. Men schrijft: **“BP measurement by the Checkme has been shown to be reliable and accurate in an earlier study [14].** Niets is minder waar. Die publicatie is echter [een uiting van uitermate slordige wetenschap \(“sloppy science”\)](#). Beschreven staat dat de bloeddruk liggend gemeten werd. Dat kon ook niet anders, omdat de bloeddrukmeting in het eerdere

artikel van de schrijvers alleen liggend in de buurt kwam van de met manchet gemeten waarden. De Belg [Johan Goris](#) schreef onder het artikel terecht als commentaar, dat beide studies niet gebaseerd zijn op internationale standaarden, die van toepassing zijn op elektronische bloeddrukmeting. Hij schrijft dat de in de artikelen genoemde “gouden standaard”, een andere ambulante bloeddrukmeting als referentie, niet valide is voor valideringsdoeleinden. Geen enkel apparaat dat nu op de markt is dat claimt de systolische (of diastolische) bloeddruk te meten met photoplethysmografie of andere manchetloze wijze heeft enig bewijs geleverd van slagen bij gebruik van internationale standaarden(IEC-AAMI) of hypertension societies protocols, zoals dat van de British Hypertension Society of van de European Society of Hypertension. Aldus Goris.

Aantallen

Men heeft in de twee maanden van het onderzoek(in 2016!!) 50 patiënten op de afdeling interne geneeskunde benaderd om mee te werken. Bij 41 lukte het de bloeddrukmeting te kalibreren met als referentie de klassieke bloeddrukmeter. Van die 41 [lukte bij 11 de kalibratie](#) pas bij de tweede of derde poging. Uiteindelijk komt men dan tot slechts 68 sets van meetwaarden, **nog geen 1,5 per patiënt**. Ervaring er mee opdoen door een patiënt was er nauwelijks bij. Ten aanzien van de verwerking blijkt dan ook nog dat [van de meetwaardensets die de verpleegkundigen](#) verzamelden er tien afvallen. Ook in meetwaardensets van de patiënten met de CheckMe blijken er uitvallers te zijn. Al met al gaat het nou niet bepaald om indrukwekkende getallen.

Beperkt

Men heeft zich bewust beperkt tot klinisch stabiele mensen. Dan zijn mensen die eigenlijk allemaal een zeer lage MEWS-score hebben, die dicht bij elkaar ligt. Hiermee bouwt men een flinke onderzoeksbias in. De klinische onstabielere mensen zullen mogelijk aanzienlijk slechter de CheckMe kunnen

hanteren met negatieve gevolgen voor de meetwaarden. De vergelijking van door zelfmeting of door personeel verkregen metingen is zuiverder als er een veel grotere spreiding is van MEWS-scores.

Certificatie

Apparatuur die in een ziekenhuis gebruikt wordt dient te voldoen aan Europese certificatieregels. Men vermeldt in het artikel een CE-certificatie. [Op de CheckMe-website](#) (zie Detailed Technical Specs) is die certificatie niet te vinden, wel dat het apparaat voldoet aan een drietal Europese Directieven: MDD, 93/42/EEC, R&TTE 1999/5/EC en ROHS 2.0, 2011/65/EU. De eerste is een zeer beperkte richtlijn over de algemene veiligheid van Medical Devices uit 1992. De tweede gaat over de elektronische overdracht van data van het apparaat naar andere apparaten uit 1999. De laatste gaat over ongewenste afvalstoffen in elektronische componenten uit 2011. Men dient echter niet alleen de veilige werking van het apparaat te certificeren maar ook de functies ervan.

CE0197

[De achterzijde van het apparaat](#) laat zien het CE0197 keurmerk zien. Dat wil zeggen dat een Europees certificaat verstrekt is door de Technischer Überwachungsverein (TUV) Rheinland. Het blijkt om [een CB-certificaat uit 2014](#) te gaan dat afgegeven wordt over elektrische apparaten. Geen enkele functie van de CheckMe is nader gespecificeerd en gecertificeerd daarin. De toegepaste richtlijn ([IEC 60601-1:2005+Corrigendum 1+Corrigendum 2+A1](#)) zegt eigenlijk alleen wat over de elektrische veiligheid en algemeen werking van het geval. Geen der specifieke functies is dus gecertificeerd en zeker niet de manchetloze bloeddrukmeting. Die had op zijn minste volgens het [British Hypertension Society-protocol](#) gevalideerd moeten zijn. Het lijkt erop dat òf TUV Rheinland heeft zitten slapen, of de fabrikant haar misleid heeft, maar het klopt niet dat er geen afzonderlijke functies gecertificeerd zijn. Het is dus

een foute certificatie.

FDA

In de Verenigde Staten is de CheckMe ook ter certificatie aangeboden aan de Food and Drug Administration(FDA) en [verkreeg men een certificaat.](#) Daarin is het zeer opvallend dat de manchetloze bloeddrukmeting als functie niet vermeld staat. Deze is dus niet gecertificeerd. Ook staat er nadrukkelijk dat het ECG met de CheckMe niet gebruikt mag worden als vervanging van een diagnostisch ECG dat in een ziekenhuis op de standaardwijze gemaakt wordt en ook niet bij mensen met een pacemaker of geïmplanteerde cardio-defibrillator(ICD).

Sloppy

Het gebruik van een onvoldoende gecertificeerd apparaatje bij een onderzoek, dat aan meerdere kanten rammelt, bewijst de wetenschap geen grote dienst. Het had gewoon niet gebruikt mogen worden in een ziekenhuis. Het lijkt meer op promotie van een eHealth-gadget. Drijvende kracht daarachter is altijd ReShape geweest met als leider Lucien Engelen. Het is jammer dat klinici van het Radboudziekenhuis zich lieten verleiden tot medewerking hieraan.

W.J. Jongejan