

# 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