

Weer sloppy science vanuit Nijmeegs ReShape Center



Op 5 juli 2017 verscheen in de mhealth- en uhealth-editie van het Journal of Medical Internet Research [een artikel](#) genaamd: "Continuous Monitoring of Vital Signs Using Wearable Devices on the General Ward: Pilot Study". Het betrof een vergelijking van twee kleine apparaten, [de Visi Mobile](#) van Sotera Wireless en [de Healthpatch](#) van VitalConnect. Het onderzoek had als doel met deze apparaten vroegtijdig klinische verslechtingen in de gezondheidstoestand te ontdekken bij opgenomen patiënten. Bij lezing van het artikel valt op hoe ondanks allerlei forse onnauwkeurigheden en problemen blijmoedig het gebruik van deze apparatuur gepropageerd wordt als veelbelovend. Kwalitatief stelt dit onderzoek zelfs voor een pilot study weinig voor. Ik wees al eerder op [een weinig voorstellende studie](#) vanuit het ReShape Center. Het is zeker niet het eerste artikel vanuit het Radboud Universitair Medisch Centrum dat in voornoemd tijdschrift wordt gepubliceerd. Steevast staat de directeur van het ReShape Center van deze instelling, Lucien Engelen, als co-auteur vermeld. Weinig bekend is dat hij [zelf lid is van de editorial board](#) van [de mhealth](#)- en [uhealth-editie](#) van het JMIR. Het roept de verdenking op dat bij publicaties in dit blad een slager zijn eigen vlees keurt ook al wordt een aangeboden publicatie door een mede-editor behandeld, zoals vermeld onder het huidige artikel. Het ware verstandiger om dit soort situaties te vermijden.

Vreemd

Heel apart is dat het onderzoek gedaan is tussen december 2014 en maart 2015 en dat de publicatie in juli 2017 plaats vindt. Een gat van ruim twee jaar zit er dus tussen. Voor iets wat veelbelovend is in een tijd waarin elektronische ontwikkelingen razend snel gaan is dat heel vreemd. Onder het artikel staat vermeld dat het pas eind 2016 ingediend is bij het JMIR.

Hoe wearable?

Terwijl de Healthpatch nog wel een kleine sensor genoemd kan worden die op de borstkas op de huid geplakt zit, is de Visimobile dat toch echt niet. Het apparaat dat de patiënt op de pols bevestigd krijgt weegt samen met een aan een kabel verbonden bloeddrukmodule om de bovenarm een kwart kilo. Een ademhalingsensor op de borstkas en drie ECG elektroden hebben ook kabels lopen naar de polsmodule. Beide apparaten hebben via een wifiverbinding een basisstation nodig dat continu gemonitord moet worden. Bij [de specificaties](#) van de Visi Mobile is trouwens ook te zien dat de accu na 12 tot 24 uur leeg is en dan vervangen moet worden. Het bedrijf dat het apparaat maakt, Sotera Wireless, werd in 2016 [failliet verklaard](#) mede door een rechtszaak vanwege ongelicenceerd gebruik van andermans technologie. Na een nieuwe kapitaalinjectie van 30 miljoen euro zette het de activiteiten weer voort.

Opvallend

In de studie werden de metingen van de twee apparaten met de metingen door de verpleging vergeleken. Het gaat om de meting van bloeddruk, hartfrequentie, ademhalingsfrequentie, zuurstofsaturatie en (kern)lichaamstemperatuur. Direct opvallend is dat beide onderzochte apparaten niet dezelfde functionaliteit hebben. Zo meet de Healthpatch geen bloeddruk. Beide apparaten meten de huid-, maar niet de kerntemperatuur van de patiënt. Bijzonder opvallend is het geringe aantal mensen in de studie, namelijk 20. De facto zijn slechts de

gegevens van 12 patiënten gebruikt omdat tijdens de studie op onverklaarbare wijze de naar een laptop doorgeseinde data van 8 patiënten verloren gingen. Van de 120 metingen (verpleegkundigen versus apparaten) die men wilde vergelijken vielen er 34 af. Aan de kant van de verpleegkundigen waren 9 meetclusters onvolledig, aan de apparatenkant 25. 86 meetclusters van 12 patiënten zijn dus gebruikt. Gemiddeld iets meer dan 7 per patiënt. Dat is bitter weinig als je een studie doet over het monitoren van patiënten.

Spreiding

Bij het zien van de Bland-Altman-plots van de gemeten data valt op dat er forse verschillen en uitschieters waren van de meetwaarden met de apparaten vergeleken met die van de verpleegkundigen. Ook in de plots van de Modified Early Warning Scores was er een grote spreiding, dus beperkte conformiteit met MEWS-scores van de verpleegkundigen.

Artefacten

De metingen van de Visi Mobile en de Healthpatch werden continu gemonitord door daarvoor getrainde medische studenten. Zij zagen bij de Visi Mobile 306 artefacten (lees: (ver)storingen) in de registratie gedurende 121 uur. Bij de Healthpatch 648 in 135 uur. Dat zijn respectabele aantallen. Het kon variëren van verlies van huidcontact van de elektroden tot problemen met de laptop waarop de data opgeslagen en beoordeeld werden. Ze duurden van 5 minuten tot een uur. Voor het geringe aantal patiënten en het aantal beoordeelbare meetwaarden is het aantal artefacten bijzonder groot te noemen. Indien er geen medisch student de overdracht of opslag van data gevolgd had, zouden de verpleegkundigen zeer frequent geen signaal ontvangen hebben of zeer frequent op een registratiealarm hebben moeten reageren.

Ongefundeerd techno-optimisme

Ondanks alle problemen komen de schrijvers toch tot de nogal optimistische conclusie dat de Visi Mobile en de Healthpatch veelbelovende apparaten zijn die goed ontvangen werden door patiënten en verpleegkundigen. Bij de conclusies noemt men als eerste het gevoel van geruststelling van de patiënt en verwanten dat deze gemonitord wordt. Dat is nu niet bepaald een wetenschappelijk argument om iets wel of niet toe te passen. De vraag moet zijn of het medisch noodzakelijk is dergelijke apparatuur te gebruiken om gezondheidswinst te bereiken of tenminste gelijkwaardige zorg tegen lagere kosten/moeite te leveren. Als tweede noemt de mogelijke vroegere waarschuwing van verslechtering van functies bij drie patiënten.

Nieuwe proef

Ondanks deze bevindingen gaat [het Radboud UMC](#) zonder de naam van de Visi Mobile te noemen binnenkort een proef nemen met alle 60 opgenomen patiënten op de afdeling interne geneeskunde en chirurgie. Aangezien een kastje om de pols gebruikt wordt moet het wel dat apparaat zijn. Eigenlijk wordt op deze wijze een hele afdeling tot een soort hartbewakingseenheid omgetoverd. Blijkens het persbericht houdt een computerprogramma de binnenkomende waarden in de gaten. Ik mag toch hopen dat verpleegkundigen en artsen op de afdelingspost de binnenkomende waarden ook in het oog houden. Alleen al daardoor en door het veelvuldig voorkomen van artefacten, wat bij de uitgebreide bekabeling niet verbazingwekkend is, plus het binnen een dag moeten vervangen van accu's betekent dat een forse verzwaring van de taken van verpleegkundigen op de afdeling. Het lijkt me dan ook een logistieke nachtmerrie.

W.J. Jongejan