Implementation and evaluation of a point-of-care test to determine kalaemia in primary care setting: a pilot-study

Haio: SMEETS Eva , KUL
Promotor: VAES Bert , KUL
Praktijkopleider: BOYDENS Eric , Van Baelen Sabine

Context: Pseudohyperkaliëmie is de valse verhoging van de kaliumconcentratie in-vitro met 0.4mmol/L in vergelijking met de in-vivo concentratie. Verschillende pre-analytische factoren zoals opslag en vervoer van de bloedstalen kunnen deze valse verhoging in de hand werken.

Onderzoeksvraag: Met deze pilootstudie werd onderzocht of het elimineren van deze pre-analytische factoren aan de van hand van een point-of-care test (POC), het EPOC-bloed analyse systeem, mogelijk is in een huisartsensetting. De accuraatheid van het toestel werd nagegaan door te vergelijken met de huidige meetmethodes in het laboratorium op plasma en serum. Het wettelijke kader waaraan een POC test moet voldoen werd geëvalueerd en de gebruiksvriendelijkheid en het nut van de test werd nagegaan.

Methode: Vijf huisartsenpraktijken werd gevraagd om bij patiënten met risicofactoren voor hyperkaliëmie de kaliumconcentratie te bepalen met het EPOC-toestel. Nadien werden een plasma- en serumstaal van de patiënten op de conventionele manier naar het laboratorium gestuurd en geanalyseerd ter vergelijking. De mate van overeenstemming tussen de verschillende methodes werd geanalyseerd aan de hand van de Bland-Altman methode. De correlatie tussen de toestellen werd nagegaan met weighted-Deming regressie. Aan de hand van Cohen's kappa werd de inter-beoordelaarsbetrouwbaarheid geanalyseerd. De gebruiksvriendelijkheid en het nut van de test werd nagegaan aan de hand van een semigestructureerd vragenlijst, ingevuld door de deelnemende artsen.

Resultaten: Vijfentwintig huisartsen includeerde in totaal 98 patiënten. Voor alle patiënten werd kalium gemeten op de EPOC en op serum, voor 57 ook nog op heparine. Bij de vergelijking van de POC en serum tests werd een verwachte en significante bias van -0.531 mmol/L gevonden en het berekende betrouwbaarheidsinterval was groter dan het klinische betrouwbaarheidsinterval dat voorheen werd vastgesteld op 0.5mmol/L. Gelijkaardige resultaten werden gevonden bij de vergelijking van de serum en de plasma tests. Er werd wel een goede overeenkomst gevonden tussen de POC test en de plasma test met een geschatte bias van 0.0mmol/L en een binnen de klinisch aanvaardbare grenzen betrouwbaarheidsinterval. Gebruiksvriendelijkheid en nut kregen respectievelijk een mediaan score van 4 en 3.5 op 5 op een 5punt Likertschaal. Slechts 10 van de 25 huisartsen gaf aan het toestel te willen gebruiken in de toekomst. De voornaamste bedenkingen waren de kosten-efficiëntie, de tijdsinvestering tijdens de consultatie en het verstoren van de workflow.

Conclusie: Het EPOC-bloed analyse systeem lijkt een accurate test in vergelijking met de standaard testmethode op plasma, maar niet op serum. Deze vaststelling vraagt verder onderzoek. Verschillende pre-analytische factoren worden vermeden aan de hand van de POC test. Het wettelijke kader werd door de deelnemende artsen als voldoende beschouwd. Het toestel wordt als gebruiksvriendelijk beschouwd, maar de huisartsen twijfelden aan het nut van de test. Er moet meer duidelijkheid komen omtrent het voorkomen van pseudohyperkaliëmie op serum stalen, de referentiewaardes voor kalium in plasma moeten toegevoegd worden aan de huidige richtlijnen en de kosten-efficiëntie moet worden onderzocht.