Analytical accuracy, user-friendliness and usefulness of the Cobas h232 D-dimer Point-of-care test in primary care: a pilot study

Haio: PUT Sanne , KUL
Promotor: VAES Bert , KUL
Praktijkopleider: WEYTJENS Lud , WOUTERS Michel

Context: Achtergrond: De niet-specifieke symptomen van veneuze trombo-embolie (VTE), een verzamelnaam voor diep veneuze trombose en longembolen, bemoeilijken het stellen van een diagnose. Een klinische beslisregel, gebruikmakend van de Wells score, helpt de huisarts bepalen of een D-dimeer test noodzakelijk is. De Cobas h232 is één van de point-of-care testen (POCT) die D-dimeren bepaalt.

Onderzoeksvraag: Doelstellingen: Het doel van deze pilootstudie was de bepaling van de analytische accuraatheid van de resultaten van de Cobas h232 POCT in vergelijking met de standaard labo testresultaten evenals de evaluatie van de gebruiksvriendelijkheid en de nuttigheid van deze D-dimeer POCT voor de eerstelijnsgezondheidszorgverstrekkers.

Methode: Methode: Deze pilootstudie wordt uitgevoerd over een periode van 6 maanden in 8 huisartsenpraktijken te Limburg, België met een totaal van 25 artsen. Alle patiënten met een vermoeden van VTE worden geïncludeerd, uitgezonderd minderjarigen en wilsonbekwamen. De Cobas h232 POCT D-dimeer resultaten worden vergeleken met de resultaten van de Hemosil D-dimeren HS 500, gebruik makend van de conventionele cut-off van 500 ng/mL. Om de gebruiksvriendelijkheid en het nut van deze POCT te evalueren werd de deelnemende artsen gevraagd om twee semigestructureerde vragenlijsten in te vullen.

Resultaten: Resultaten: Vermits de pilootstudie nog steeds lopende is, zijn de resultaten gebaseerd op de eerste 3 maanden van de testperiode. De analytische accuraatheid van de 16 resultaten van deze POCT werden geanalyseerd gebruik makend van een Bland-Altman plot (gemiddelde verschil van 240,62 ng/mL met grenzen van overeenkomst van – 647,22 tot 1128,47 ng/mL) en een lineaire regressie analyse met een helling van 1,11 (95% CI 0,87-1,68/ R^2 = 0,98). De deelnemende huisartsen evalueerden de Cobas h232 als een gebruiksvriendelijk toestel (88,9%) en een nuttige tool (77%) in hun dagelijkse praktijk.

Conclusie: Conclusie: Deze pilootstudie toonde aan dat de Cobas h232 POCT analytisch accurate resultaten geeft in vergelijking met de Hemosil D-dimeren HS 500 assay. De deelnemende huisartsen evalueerden de gebruiksvriendelijkheid en de nuttigheid van dit toestel als zeer positief.