Performance evaluatie van het Boditech PA-100 firma point-of-care testsysteem in een eerstelijnssetting

Haio: Heylen Joris , KUL
Promotor: VERBAKEL Jan , KUL
Praktijkopleider: Dekelver Pieter , KLAASEN Geert , VAN DOKKUM Rogier

Context: Urineweginfecties (UWI's) behoren tot de meest voorkomende bacteriële infecties in de eerstelijnszorg en dragen in belangrijke mate bij aan antibioticavoorschriften en antimicrobiële resistentie (AMR). Door de tijdsvertraging van klassieke laboratoriumdiagnostiek wordt vaak empirisch behandeld. Snelle point-of-care (POC) diagnostiek, zoals het PA-100 Antimicrobial Susceptibility Testing (AST) systeem, kan bijdragen aan meer gerichte therapie.

Onderzoeksvraag: Deze studie had tot doel te evalueren of het PA-100 AST point-of-care toestel vergelijkbare diagnostische prestaties levert als de standaard laboratoriummethode voor de detectie van bacteriurie en het bepalen van antibioticagevoeligheid in een ambulante setting. Eveneens werd de gebruiksvriendelijkheid van het PA-100 AST toestel geëvalueerd.

Methode: Er werd een prospectieve, niet-geblindeerde cohortstudie met gepaarde analyse uitgevoerd in huisartspraktijken en urologische settings. Urinestalen van volwassen patiënten met vermoeden van een UWI werden zowel met het PA-100 toestel als met de referentielaboratoriummethode geanalyseerd. Diagnostische performantie werd geëvalueerd aan de hand van sensitiviteit, specificiteit, predictieve waarden en categorische overeenkomst. De McNemar-test werd gebruikt om systematische verschillen tussen beide methoden te onderzoeken. Gebruiksvriendelijkheid werd beoordeeld met de System Usability Scale (SUS). Missing data werden verwerkt via complete case analyse.

Resultaten: In totaal werden 89 urinestalen geïncludeerd in de analyse. Het PA-100 toestel behaalde een sensitiviteit van 80,95% (95% BI: 58,1 - 94,6%) en een specificiteit van 89,71% (95% BI: 79,9 - 95,8%). De totale categorische overeenkomst bedroeg 87,6%. De positief predictieve waarde was 70,8%, terwijl de negatief predictieve waarde 93,8% bedroeg, wat aangeeft dat het toestel beter geschikt is om bacteriurie uit te sluiten dan te bevestigen. Er werd geen statistisch significant verschil gevonden tussen beide methoden (McNemar p = 0,548). Voor antibioticagevoeligheid werd een categorische overeenkomst van 80,6% vastgesteld. De gemiddelde SUS-score bedroeg 77,86, wat wijst op een bovengemiddelde gebruiksvriendelijkheid.

Conclusie: Het PA-100 AST-systeem toont een goede diagnostische performantie en gebruiksvriendelijkheid in een ambulante setting, met resultaten die grotendeels vergelijkbaar zijn met standaard laboratoriumdiagnostiek. De snelle doorlooptijd en hoge negatief predictieve waarde maken het toestel veelbelovend voor het uitsluiten van bacteriurie en het ondersteunen van antibioticabeleid. De aanwezigheid van vals-positieve resultaten, de beperkte steekproefgrootte en het ontbreken van follow-upgegevens benadrukken echter de nood aan verder grootschalig onderzoek om de klinische impact te bevestigen.