Praktijkverbeterend project: HbA1c als point-of-caretest: betrouwbaarheid en bruikbaarheid in de Vlaamse huisartsenpraktijk

Timmermans Ditte, K.U. Leuven

Promotor: Vaes Bert, A.C.H.G. - K.U. Leuven

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: [2016 – 2018]

Deze masterproef is een examendocument dat niet werd gecorrigeerd voor eventueel vastgestelde fouten. Zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van zowel de promotor(en) als de auteur(s) is overnemen, kopiëren, gebruiken of realiseren van deze uitgave of gedeelten ervan verboden. Voor aanvragen tot of informatie i.v.m. het overnemen en/of gebruik en/of realisatie van gedeelten uit deze publicatie, wendt u tot de universiteit waaraan de auteur is ingeschreven.

Voorafgaande schriftelijke toestemming van de promotor(en) is eveneens vereist voor het aanwenden van de in dit afstudeerwerk beschreven (originele) methoden, producten, schakelingen en programma's voor industrieel of commercieel nut en voor de inzending van deze publicatie ter deelname aan wetenschappelijke prijzen of wedstrijden

Inhoud

ABSTRACT 1

INLEIDING 2

1. LITERATUURONDERZOEK 4

1.1 Methode 4

1.2 Resultaten 4

2. PRAKTIJKPROJECT 6

2.1 Methode 6

2.2 Data-analyse 10

3. RESULTATEN 11

3.2 Bevraging tevredenheid patiënten 13

3.3 Bevraging huisartsen 16

4. DISCUSSIE 19

4.1 Betrouwbaarheid van de DCA Vantage Analyzer® 19

4.2 Tevredenheid van de patiënten 20

4.3 De mening van de huisartsen 21

4.4 Implementatie in de praktijk 21

4.5 Sterktes en zwaktes 22

5. CONCLUSIE 22

6. REFERENTIES 24

7. BIJLAGEN ..... **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**

7.1 Bijlage 1 – Productspecificaties DCA Vantage Analyzer® van Siemens. ..... **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**

7.2 Bijlage 2 – Study-flowchart ..... **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**

7.3 Bijlage 3 – uitnodigingsbrieven voor de patiënten ..... **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**

7.4 Bijlage 4 – scenario voor de “diabetesdag” ..... **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**

7.5 Bijlage 5 – Tevredenheidsenquêtes ..... **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**

7.6 Bijlage 6 – online bevraging huisartsen ..... **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**

7.7 Bijlage 7 – Goedkeuring ethische commissie ..... **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**

7.8 Bijlage 8 – Goedgekeurd protocol ..... **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**

ABSTRACT

Doel: Dit praktijkverbeterend project gaat na of een point-of-caretest (POCT) voor de bepaling van hemoglobine A1c bij diabetespatiënten een makkelijk hanteerbare en welkome test is in de Vlaamse huisartsenpraktijk. **Methodes:** Via een literatuurstudie werd enerzijds nagegaan of een POCT voor HbA1c een aanvaardbaar alternatief is voor de gouden standaard, anderzijds werd onderzocht of huisartsen vragende partij zijn voor zo'n test. Via een praktijkproject werd de DCA Vantage Analyzer® van Siemens gedurende één jaar ingezet voor de opvolging van 36 diabetespatiënten. Er werden 4 meetmomenten georganiseerd met telkens 3 maanden tussentijd. Het laatste meetmoment bestond uit een "diabetesdag" waarop enkel diabetespatiënten gezien werden met behulp van een verpleegkundige voor technische handelingen. Daarnaast werd ook een online bevraging afgenomen bij Vlaamse huisartsen rond de gebruiksvriendelijkheid van de DCA Vantage Analyzer®. **Resultaten:** POCT blijkt een relatief betrouwbaar alternatief te zijn voor de gouden standaard. Er werden 88 POCT-testen en 59 controletesten uitgevoerd en 5 van de 59 POCT-resultaten vielen niet binnen het 95% betrouwbaarheidsinterval bij het nagaan van de overeenkomst tussen de controletest en de POC test. In totaal hebben 23 artsen de online vragenlijst beantwoord, 9 artsen beschouwden het apparaat als gebruiksvriendelijk, 3 artsen vonden het niet gebruiksvriendelijk, de overige 11 scoorden de gebruiksvriendelijkheid eerder neutraal. **Conclusie:** POCT kan een goed alternatief zijn voor de bepaling van HbA1c in geselecteerde praktijken, mits voortdurende, goede kwaliteitscontrole. Vlaamse huisartsen beoordeelden de gebruiksvriendelijkheid van de DCA Vantage Analyzer® als meer dan gemiddeld.

INLEIDING

Diabetes mellitus is een groeiend probleem in onze steeds ouder wordende populatie. Wereldwijd leden in 2014 ongeveer 422 miljoen mensen aan diabetes mellitus. Globaal gezien is de prevalentie van deze aandoening verdubbeld sinds 1980. In 2012 overleden 3,7 miljoen mensen aan de gevolgen van een te hoge bloedglucosewaarde, 43% hiervan was jonger dan 70 jaar. De groeiende prevalentie en de mogelijke complicaties van diabetes mellitus betekenen een enorme socio-economische last voor patiënten en gezondheidszorg.[1]

De diagnose van diabetes mellitus wordt gesteld aan de hand van een aantal bloedtesten, eventueel in de aanwezigheid van typische symptomen. Een cruciale waarde in de opvolging van de behandeling van patiënten met diabetes is het hemoglobine A1c (HbA1c).[2-3]. In 2011 heeft de Wereldgezondheidsorganisatie echter besloten dat HbA1c ook gebruikt kan worden voor de diagnose van diabetes, mits voldaan wordt aan strikte kwaliteitsnormen met onder andere gestandaardiseerde testen en referentiewaarden. Het afkappunt voor de diagnose is dan een HbA1c-waarde hoger of gelijk aan 6,5%.[4]

Er bestaan duidelijke, strikte richtlijnen rond de opvolging van patiënten met diabetes mellitus en het uitbouwen van hun behandeling. Zo moet volgens de American Diabetes Association (ADA) en de European Association for the Study of Diabetes (EASD) bij elke patiënt met een HbA1c-waarde boven de 7% elke 3 maanden een controle van deze waarde gebeuren, bij patiënten met een waarde onder de 7% volstaat een controle om de 6 maanden. Toch blijkt uit de studie van Lian en Liang dat bij slechts een kleine minderheid van de patiënten met een waarde boven de 7% regelmatig het HbA1c gecontroleerd wordt. Slechts 14% van de patiënten uit hun retrospectieve studie werd volgens de richtlijnen gecontroleerd en bij slechts 18% werd de therapie correct aangepast.[5]

Om zeker te zijn van een correcte meting van het HbA1c-gehalte wordt de overgrote meerderheid van de stalen getest in het laboratorium. Dit betekent dat er eerst een bloedstaal moet worden afgenomen bij de patiënt om dit vervolgens in het laboratorium te laten testen. Dit staal kan worden afgenomen in het labo zelf, maar de huisarts kan dit staal ook zelf afnemen en opsturen naar het laboratorium. Hierdoor treedt er een vertraging op tussen de staalname en het verkrijgen van het resultaat, hetgeen (vaak) leidt tot meerdere verplaatsingen van patiënt (en/of arts). Deze vertraging opheffen kan door middel van een point-of-caretest (POCT).

Men kan zelf een aantal voordelen bedenken indien men de vertraging tussen staalname en ontvangst van het resultaat kan opheffen. Het belangrijkste voordeel is een sneller verkregen resultaat en daaropvolgend een snellere aanpassing van de behandeling. Het ultieme doel zou dan een betere controle van de HbA1c zijn. De studie van Petersen et al. heeft dit aangetoond.[6] Doch zijn er ook een aantal studies die het effect van point-of-care testing op de glycemiecontrole niet kunnen aantonen.[7-8]

Dit onderzoek stelt de bruikbaarheid van een point-of-caretest voor de bepaling van hemoglobine A1c in vraag. Is dit een betrouwbaar alternatief in de opvolging van patiënten met diabetes mellitus type 2? Is dit een nodige en eenvoudig te gebruiken test volgens de Vlaamse huisarts? Zo ja, op welke manier zou een POCT voor HbA1c kunnen geïmplementeerd worden in de huisartsenpraktijk?

1. LITERATUURONDERZOEK

Onderzoeksvragen:

1) Is de HbA1c point-of-caretest even betrouwbaar als de conventionele laboratoriumtest?
2) Is de gezondheidswerker vragende partij voor een point-of-carebepaling van hemoglobine A1c?

1.1 Methode

De literatuurstudie werd aangevat via het watervalprincipe. Eerst werden de richtlijnen rond diabetes bestudeerd, daarna meta-analyses, vervolgens systematic reviews en uiteindelijk oorspronkelijke artikels. De geraadpleegde richtlijnen zijn die van Domus Medica, de NHG-standaard en de richtlijnen van de American Diabetes Association (ADA) en de European Association for the Study of Diabetes (EASD). Enkel de ADA vermeldt de mogelijkheid om een point-of-care test te gebruiken voor HbA1c-bepaling in de opvolging van DM-patiënten. De meta-analyses, reviews en oorspronkelijke artikels werden geraadpleegd via databanken als PubMed, Cochrane Library en EMBASE. Sleuteltermen “HbA1c”, “diabetes care” en “glycemic control” werden gecombineerd met point-of-care testing of bedside testing. Omdat het praktijkproject, dat het tweede deel van dit onderzoek beslaat, uitgevoerd werd met één bepaald apparaat, namelijk de DCA Vantage van Siemens Healthcare werd ook “DCA Vantage” als zoekterm gebruikt.

1.2 Resultaten

1.2.1 Is een HbA1c point-of-caretest even betrouwbaar als de conventionele laboratoriumtest?

Het antwoord op de vraag over de betrouwbaarheid van een point-of-caretest voor de bepaling van HbA1c is tweeledig. Verschillende artikels in de literatuur lijken elkaar in eerste instantie tegen te spreken.

Het is moeilijk om in de literatuur een éénduidig antwoord te vinden op de vraag of een POCT voldoende accuraat is om een conventionele bepaling van hemoglobine A1c te vervangen. Dit is nochtans van groot belang, omdat een kleine afwijking kan leiden tot over- of onderbehandeling van patiënten.[9-10] Niet alle POCT-devices voor HbA1c halen de vooropgestelde doelen op vlak van betrouwbaarheid, dit werd bewezen door Lenters-Westra en Slingerland. Toch zijn zij van mening dat POCT zeker een plaats heeft, mits goede kwaliteitscontroles en kalibratie van apparaten. Daarnaast moet de onderzoeker zich ook steeds bewust zijn van de beperkingen van het apparaat waarmee hij/zij werkt. Elk apparaat heeft in feite eigen referentiewaarden.[11] De grote, retrospectieve studie van de Australische Quality Assurance for Aboriginal en Torres Strait Islander Medical Services (QAAMS) heeft aangetoond dat resultaten bekomen door point-of-care toestellen wel degelijk betrouwbaar zijn, zelfs na vijftien jaar follow-up, op voorwaarde dat er regelmatig kwaliteitscontroles worden uitgevoerd van de toestellen èn de onderzoekers toch een minimum van opleiding voor het gebruik ervan genoten hebben.[12-13]

In de literatuur bestaat er ook geen eensgezindheid over het feit of POCT al dan niet leidt tot een betere outcome voor de gezondheid van de patiënt. Dit wordt bevestigd door de systematische review van Gialamas et al.[14] De systematische review en meta-analyse voor het gebruik van POCT voor HbA1c in diabetesmanagement van Al-Ansary et al kwam daarnaast ook tot het besluit dat het gebruik van POCT niet tot een significante daling van het HbA1c.[7] De studie van Petersen et al, toegepast op een grotere populatie over een langer tijdsverloop heeft wel een significante daling van het HbA1c kunnen aantonen, dit vooral bij de “slecht gecontroleerde patiënten” met een gemiddelde HbA1c-waarde die hoger lag dan de streefwaarde uit de richtlijnen.[6] Deze studie wordt door Al-Ansary et al ook erkend als een studie die wèl een verschil heeft aangetoond op een correcte manier.[7]

1.2.2 Zijn zorgverleners vragende partij voor een HbA1c point-of-caretest?

Er is wel een duidelijk, eenduidig antwoord te formuleren op de vraag of de zorgverlener vragende partij is voor een HbA1c point-of-caretest. Een bevraging van 2770 huisartsen werkzaam in Australië, Nederland, het Verenigd Koninkrijk, de Verenigde Staten en België uit 2014 geeft aan dat huisartsen zeker vragende partij zijn inzake point-of-care testing. Op de vraag voor welke aandoening ze een POCT zouden willen gebruiken werd in elk land diabetes aangegeven. In elke regio, behalve Nederland, heeft meer dan 50% van de respondenten aangegeven dat ze HbA1c point-of-caretest zouden willen gebruiken. [15]. Een gelijkaardig onderzoek, uitgevoerd door Hardy et al in de Verenigde Staten bij 42 huisartsen, bevestigt dat er vraag is naar een point-of-caretest voor HbA1c. Met 25 respondenten die HbA1c als "beneficial" beschouwen om toe te voegen aan de huisartsgeneeskunde staat deze test op de eerste plaats. Belangrijk is ook dat door de huisartsen werd geschat dat ze deze test zeker dagelijks tot wekelijks zouden gebruiken.[16]

2. PRAKTIJKPROJECT

Het praktijkproject in kader van deze thesis bestaat uit twee delen: het HbA1C POCT-apparaat gebruiken in de praktijk bij geïdentificeerde diabetes mellitus type 2 patiënten en anderzijds de bruikbaarheid ervan bevragen bij de Vlaamse huisartsen.

2.1 Methode

2.1.1 Gebruik van het apparaat in de praktijk

Er werd één specifiek apparaat gebruikt tijdens het praktijkproject, namelijk de DCA Vantage van Siemens Healthcare, in bruikleen gegeven door de firma MSD. De specificaties van dit apparaat zijn terug te vinden in bijlage 1.

De praktijk die de DCA Vantage gebruikte is een multidisciplinaire groepspraktijk in een netwerk. De groepspraktijk bestaat uit vier huisartsen en één huisarts-in-opleiding. (Er zijn

ook twee secretariaatsmedewerkers, waarvan één een verpleegkunde-opleiding heeft gevolgd. Verder zijn er ook een psycholoog, kinderpsycholoog, twee logopedisten, een ergotherapeut en een diëtiste werkzaam. De diëtiste heeft in januari 2018 haar opleiding tot diabeteseducator vervolledigd.)

Deze groepspraktijk maakt zoals eerder vermeld deel uit van een netwerk. Dit netwerk bestaat uit de eerder beschreven praktijk, een duopraktijk met 2 huisartsen en een secretaresse en twee solo-huisartsenpraktijken.

2.2.2 Patiëntenselectie

In de praktijk wordt gebruik gemaakt van het programma Medidoc, hiermee werd via de statistische functies een query uitgevoerd om lijsten te verkrijgen van alle patiënten (met GMD) met de gecodeerde diagnose “diabetes mellitus type II”, alle patiënten die ooit een geneesmiddel voor de behandeling van diabetes kregen voorgeschreven en alle patiënten waar in het dossier “diabetes” als vrije tekst in het diagnosevak terug te vinden was. Dit leverde 3 lijsten op van respectievelijk 116, 257 en 228 patiënten.

Deze lijsten werden met elkaar vergeleken en van alle patiënten met een zekere diagnose van diabetes mellitus type II, waarbij er nog geen gecodeerde diagnose werd ingevoerd werden de dossiers aangevuld

Vervolgens werd er aan het laboratorium waarmee de praktijk samenwerkt een lijst opgevraagd van alle HbA1c-bepalingen van de afgelopen 2 jaar, dit leverde een lijst op van 164 unieke patiënten. Hieruit werden patiënten geselecteerd die een HbA1c hadden dat boven de streefwaarde van 7% lag. Uiteindelijk werden na schrappen van patiënten die zich niet tot in de praktijk konden begeven, 50 patiënten aangeschreven om deel te nemen aan een project rond diabetes. Een study-flowchart en de brieven die de patiënten toegestuurd kregen zijn terug te vinden in de bijlage 2 en 3.

2.2.3 Metingen

In totaal vonden er vier meetmomenten plaats met drie maanden tussentijd. Bij de eerste drie metingen was het apparaat gedurende drie weken aanwezig in de praktijk. Bij de vierde meting was het apparaat twee dagen aanwezig in de praktijk. Bij de eerste drie metingen werden de 50 geselecteerde patiënten telkens per brief uitgenodigd om deel te nemen. Bij de vierde meting werden patiënten die al tweemaal hadden deelgenomen aan de meting opgebeld voor een laatste deelname.

De eerste drie metingen verliepen als volgt: de patiënt werd gevraagd zich een kwartier voor het afgesproken uur aan te bieden aan het secretariaat van de praktijk. Vervolgens werd de POCT-test uitgevoerd door de HAIO of een secretariaatsmedewerker. De patiënt kreeg nadien het resultaat mee naar de consultatie, zo was het resultaat van de meting meteen beschikbaar tijdens het consult. Een controletest (gewone bloedname) gebeurde tijdens het consult bij de arts. Voor deze drie eerste metingen werden de patiënten telkens per brief uitgenodigd.

De opleiding voor het gebruik van het apparaat gebeurde door de vertegenwoordiger van de firma (MSD) die het apparaat in bruikleen gaf. Deze opleiding vond plaats bij elke plaatsing van het apparaat en duurde een 5-tal minuten. Daarnaast werd er ook een fotoschema achtergelaten dat toonde hoe het apparaat gebruikt moest worden, indien hier twijfel over bestond.

De 4de meting is anders verlopen: hiervoor werd een verpleegkundige ingeschakeld die nog een aantal extra taken op zich nam. De patiënten kwamen weer een kwartier voor de geplande consultatie naar de praktijk en werden eerst gezien door de verpleegkundige. Bloeddruk en gewicht werden gemeten door de verpleegkundige, de POCT test werd ook uitgevoerd door de verpleegkundige. Vervolgens werden de patiënten met hun 3 meetresultaten doorgestuurd naar de HAIO om dan de behandeling van hun diabetes te bespreken. De HAIO voerde tijdens de consultatie ook een monofilamenttest uit. Voor deze vierde meting werden de patiënten

opgebeld door de HAIO en werd er een afspraak vastgelegd op 1 specifieke dag, omdat de verpleegkundige die dag beschikbaar was. (zie vooropgesteld scenario voor deze dag in bijlage 4)

Alle patiënten die deelnamen aan het project ondertekenden op het moment van hun eerste deelname een informed consent. Daarnaast kregen ze ook een vragenlijst voorgelegd die hun mening bevroeg over hun tevredenheid omtrent het gebruik van deze test en de wijze van organisatie van metingen. Na de eerste drie metingen betrof het dezelfde vragenlijst, na de vierde meting was ze iets aangepast. (zie bijlage 5)

Volgende stellingen werden na de eerste drie meetmomenten voorgelegd aan de deelnemende patiënten:

Stelling 1: Ik was vooraf voldoende geïnformeerd over het verloop van het onderzoek en de consultatie.

Stelling 2: De vingerprik is aangenamer dan een bloedname.

Stelling 3: Het is aangenaam dat ik nu niet terug hoef te komen voor de bespreking van het resultaat.

Stelling 4: Het is gemakkelijk om iets vroeger naar de consultatie te komen.

Stelling 5: Ik heb het gevoel dat er nu meer aandacht wordt geschonken aan mijn behandeling.

Stelling 6: Omdat het resultaat nu onmiddellijk besproken wordt, vind ik de uitkomst belangrijker.

Na het vierde meetmoment kregen de deelnemende patiënten deze stellingen voorgelegd:

Stelling 1: Ik was vooraf voldoende geïnformeerd over de verloop van het onderzoek en de consultatie.

Stelling 2: Het is goed dat er tijdens de consultatie enkel aandacht geschonken wordt

aan de opvolging van mijn suikerziekte.

Stelling 3: Ik vind het goed dat er 1 of meerdere keren (max. 4 keer per jaar) een verpleegkundige wordt ingeschakeld die voor de consultatie enkele onderzoeken (metingen) doet.

Stelling 4: Ik vond het vervelend om bij de verpleegkundige op de weegschaal te stappen.

Stelling 5: Het is vervelend dat er weinig ruimte is voor vragen over andere zaken dan mijn suikerziekte.

Stelling 6: Sinds het gebruik van de nieuwe test ben ik meer bezig met mijn suikerziekte.

2.2.4 Bevraging van huisartsen

Via e-mail werden een twintigtal huisartsen uit verschillende kringen gecontacteerd met de vraag een enquête over het gebruik van de DCA Vantage voor het bepalen van HbA1c te verspreiden. Enkel huisartsen die ooit gebruik gemaakt hadden van het apparaat werden gevraagd de vragenlijst in te vullen. Het betrof een enquête van 6 grote vragen: een demografisch luik, heeft de arts het apparaat zelf ooit gehanteerd, is het apparaat handig in gebruik, welke andere POCT zijn nog wenselijk, voor- en nadelen van deze POCT. (zie bijlage 6)

Omdat het op deze manier onmogelijk is te bepalen hoeveel huisartsen de mogelijkheid gekregen hebben om deel te nemen aan de enquête, kan er geen responsgraad berekend worden.

2.2 Data-analyse

Om te bepalen of de POCT-waarden voldoende overeen stemmen met de laboratoriumresultaten werd een Bland-Altman plot gemaakt. 59 HbA1c-waarden, bepaald op

capillair bloed d.m.v. een POCT-test, werden vergeleken met 59 HbA1c-waarden, bepaald op veneus bloed in het laboratorium.

3. Resultaten

3.1 Point-of-caretest

Van de 50 aangeschreven patiënten hebben er 30 deelgenomen aan de eerste meting in maart 2017. Aan de tweede meting in juni 2017 namen 25 patiënten deel. De derde meting werd uitgevoerd in september 2017 bij 19 patiënten. De 4de meting vond plaats in december 2017, hieraan namen 14 patiënten deel.

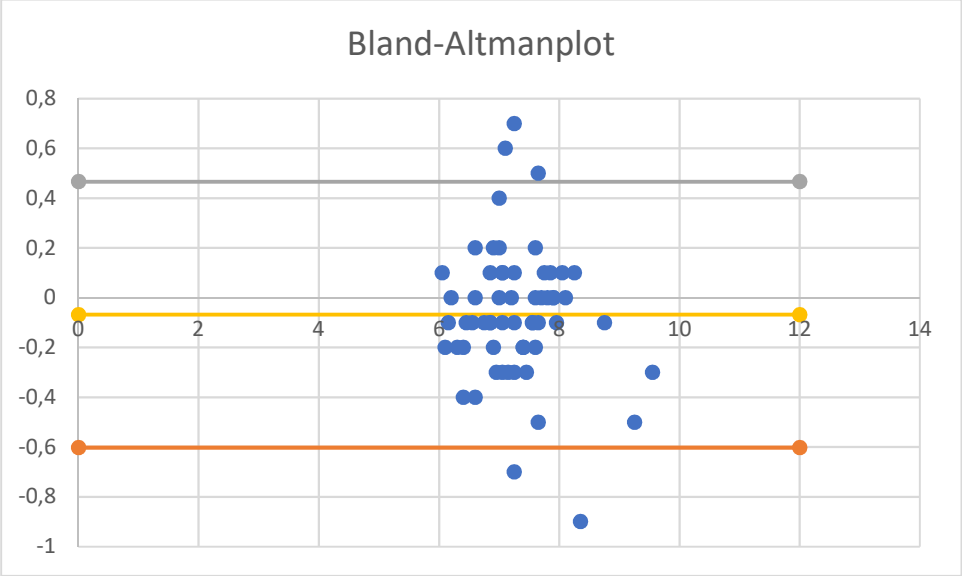
In totaal werden er 88 POCT-metingen uitgevoerd, waarvan er 7 geen resultaat opleverden omwille van een slecht uitgevoerde techniek (te weinig bloed opgezogen in capillair). Bij 59 van deze testen vond er ook parallel een bloedname plaats om de resultaten te kunnen vergelijken met de gouden standaard. (zie tabel 1)

Patiëntnr	labo 1	poct 1	labo 2	poct 2	labo 3	poct 3	labo 4	poct 4	aantal POCT	Aantal fail*
1	7.6	*Fail*	--	7.4	--	7.1	7.1	7.0	4	1
2	7.9	7.9	7.5	7.7	7.5	--	--	--	2	0
3	7.0	6.8	--	--	--	--	7.6	7.7	2	0
4	--	--	--	7.3	--	--	--	--	1	0
5	--	6.1	6.1	6.2	6.2	6.6	6.0	6.1	4	0
6	--	--	6.0	6.2	--	--	--	--	1	0
7	7.2	7.3	--	--	--	--	--	--	1	0
8	7.3	7.5	--	--	--	--	7.9	8.0	2	0
9	6.9	6.8	7.4	6.8	6.9	7.6	6.6	6.6	4	0
10	7.5	7.6	7.3	7.6	7.8	7.8	9.0	9.5	4	0
11	6.8	*Fail*	--	7.2	--	--	--	--	2	1
12	7.3	7.5	--	--	--	--	--	--	1	0
13	--	8.0	--	--	8.7	8.8	9.4	9.7	3	0
14	--	7.7	8.3	8.2	7.9	8.8	--	--	3	0
15	--	6.7	6.8	7.0	--	7.7	--	--	3	0
16	--	--	7.1	*fail*	--	7.5	--	--	2	1
17	--	6.5	6.3	6.5	7.2	7.2	6.8	7.1	4	0
18	--	--	--	6.6	--	--	--	--	1	0
19	6.4	6.5	--	--	--	--	--	--	1	0
20	7.5	7.6	--	--	--	--	--	--	1	0
21	--	6.8	7.0	7.0	6.8	6.9	--	--	3	0
22	7.4	7.9	--	--	--	--	--	--	1	0
23	--	--	7.7	*Fail*	6.7	6.8	--	--	2	1
24	7.1	6.9	--	6.9	6.9	7.2	7.3	7.2	4	0
25	7.9	7.4	6.9	*fail*	7.1	7.4	--	--	3	1
26	7.6	6.9	--	--	--	--	--	--	1	0
27	8.1	8.0	--	--	--	--	--	--	1	0
28	--	7.9	7.8	7.7	--	--	--	--	2	0
29	7.9	7.8	7.9	7.9	--	--	8.1	8.1	3	0
30	--	--	--	5.8	--	6.0	--	--	2	0
31	7.7	7.5	7.7	7.7	7.2	6.8	7.0	7.1	4	0
32	6.4	6.8	--	6.5	--	7.0	6.5	6.6	4	0
33	7.6	7.6	6.7	6.5	6.8	6.9	7.1	7.0	4	0
34	6.2	6.2	--	--	--	--	--	--	1	0
35	8.4	*Fail*	7.8	*fail*	--	8.4	6.2	6.4	4	2
36	7.9	8.1	--	7.2	6.4	6.6	--	--	3	0
									88	7

Tabel 1. – weergave van de resultaten van alle uitgevoerde point-of-caremetingen en hun eventuele controlemetingen.

* fail: foute meting, het device kon geen waarde weergeven wegens te hoog of te laag hemoglobinegehalte (door te veel of te weinig bloed in het capillair)

Het praktijkproject heeft aangetoond dat er nog een relatief groot verschil ligt tussen de waarden gemeten op veneus bloed in het laboratorium en die gemeten op capillair bloed met de DCA Vantage. (zie Figuur 1: Bland-Altman plot). 5 POCT-resultaten wijken te sterk af van de referentiewaarde gemeten op een veneus bloedstaal in het laboratorium (zij vallen niet binnen het 95% betrouwbaarheidsinterval). Deze verschillen tussen de resultaten van POCT en van de referentiebepaling hebben ertoe geleid dat de behandeling bij enkele patiënten niet geïntensifieerd werd terwijl dit wel zou moeten. De POCT gaf bij deze patiënten een HbA1c-waarde lager dan 7%, terwijl de referentiebepaling een waarde hoger dan 7% gaf. Het omgekeerde gebeurde ook, bij 4 patiënten werd de behandeling namelijk onnodig geïntensifieerd.



Figuur 1. Bland-Altmanplot voor de verschillen tussen de gemeten laboratoriumwaarden en de POCT-waarden.

3.2 Bevraging tevredenheid patiënten

3.2.1 Eerste drie meetmomenten

Maart 2017 – 30 deelnemers (zie figuur 2)

Na de eerste meting was het grootste deel van de patiënten het ermee eens dat ze voldoende ingelicht waren over het verloop van het onderzoek. 13 van de 30 deelnemers vonden de vingerprik aangenamer dan een bloedname, 9 scoorden neutraal op deze vraag, 8 vonden de

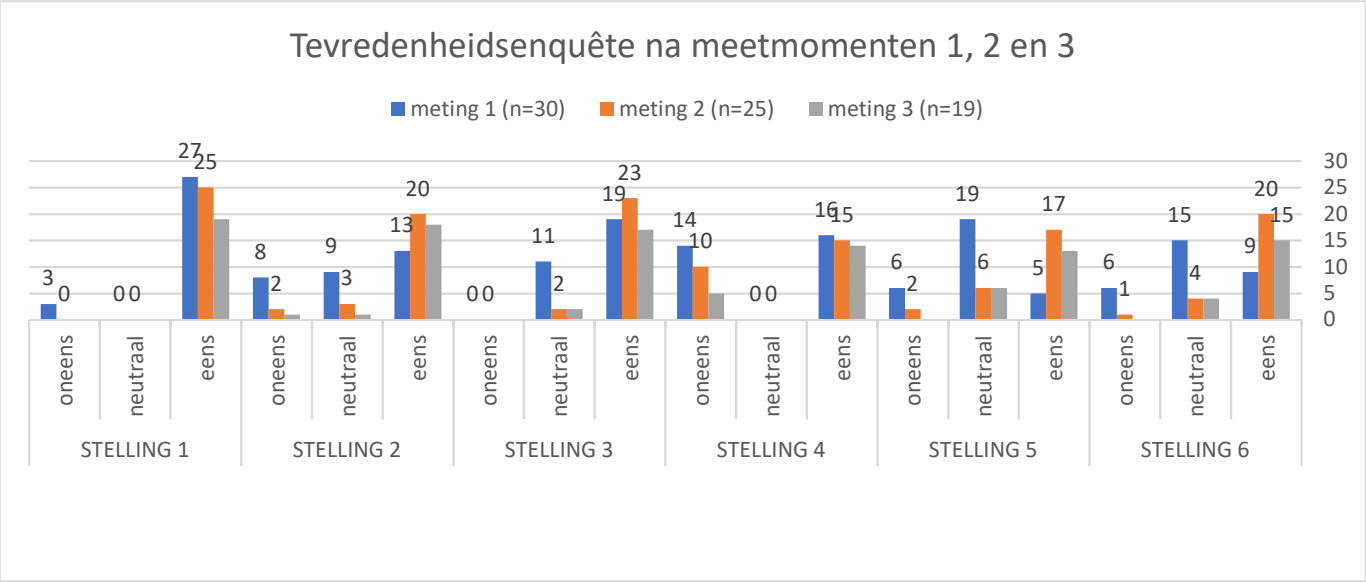
vingerprik niet aangenamer. Niemand was het oneens met de stelling dat het fijn is dat men niet moet terugkomen voor bespreking van de bloedresultaten. Vroeger naar de consultatie komen was voor de helft van de patiënten geen probleem, de andere helft had hier wel wat moeite mee. De stelling “Ik heb het gevoel dat er nu meer aandacht wordt geschonken aan mijn behandeling” werd door de meesten als neutraal beoordeeld. Ook het belang dat gehecht wordt aan de uitkomst van de test lijkt niet beïnvloed te worden door de onmiddellijke beschikbaarheid van het resultaat.

Juni 2017 – 25 deelnemers (zie figuur 2)

Bij de tweede meting was iedereen het erover eens dat ze voldoende ingelicht waren over het verloop van het onderzoek. 20 van hen vonden de vingerprik aangenamer dan de bloedname. Dat er geen tweede bezoek aan de praktijk nodig was voor het bespreken van de resultaten vonden 23 patiënten een voordeel. Zich een kwartier eerder aanbieden aan het secretariaat was voor net iets meer dan de helft van de deelnemers geen probleem. Het gevoel dat er meer aandacht werd geschonken aan de behandeling van hun diabetes was aanwezig bij 17 patiënten. 20 patiënten waren nu ook meer benieuwd naar de uitkomst van de test.

September 2017 – 19 deelnemers (zie figuur 2)

De resultaten van de tevredenheidsenquête na het derde meetmoment zijn vergelijkbaar met die van de bevraging na het tweede meetmoment. Nu was iedereen wel benieuwd naar de exacte uitkomst van zijn/haar test.

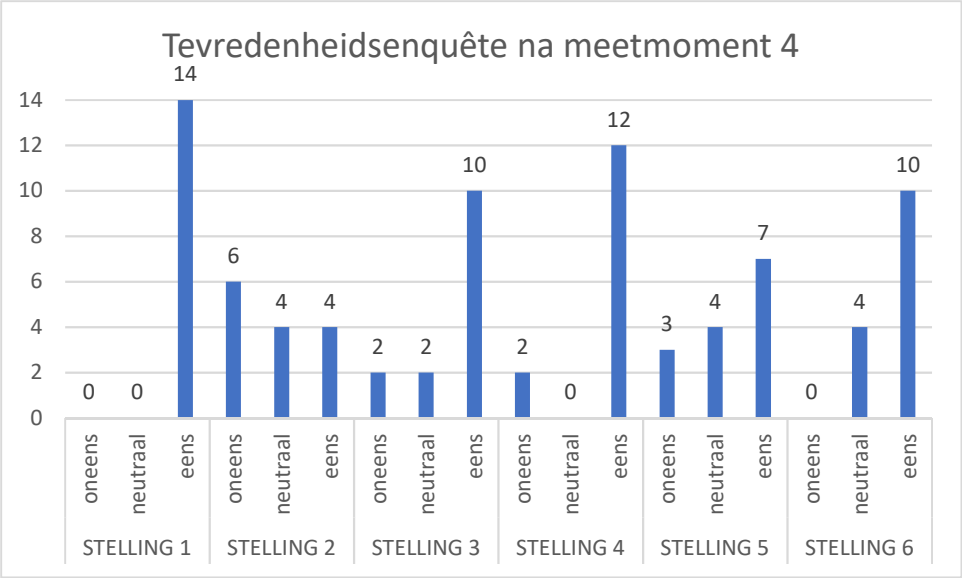


Figuur 2. Histogram 1 – Aantal antwoorden (oneens-neutraal-eens) op de gegeven stellingen tijdens de tevredenheidsenquête na de eerste 3 meetmomenten.

3.2.2 Vierde meetmoment

<u>14 december 2017 – 14 deelnemers (zie figuur 3)</u>

14 van de 14 patiënten vonden dat ze voldoende geïnformeerd waren over het verloop van de onderzoeken en de consultatie. Het feit dat de consultatie enkel handelde over hun suikerziekte vonden 6 patiënten eerder vervelend. Het inzetten van een verpleegkundige voor een aantal metingen/onderzoeken vonden 10 van de 14 patiënten geen probleem. 10 van de 14 deelnemers hebben de deelgenomen aan de 4 meetmomenten, de onmiddellijke feedback omtrent hun resultaat heeft hen in het afgelopen jaar meer bewust gemaakt van hun ziekte en de noodzaak tot goede controle.



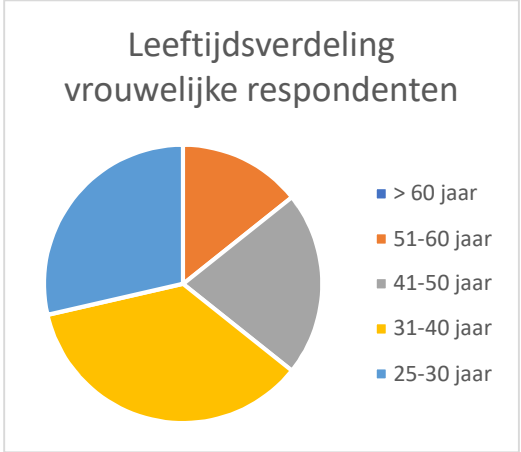
Figuur 3. Histogram 2 – Aantal antwoorden (oneens-neutraal-eens) op de gegeven stellingen tijdens de tevredenheidsenquête na het vierde meetmoment.

3.3 Bevraging huisartsen

23 huisartsen vulden de online bevraging in, 9 mannen en 14 vrouwen. 2 mannelijke respondenten zijn ouder den 60, de leeftijd van de overige mannen varieert tussen 31 en 60 jaar. De vrouwelijke respondenten hebben een leeftijd tussen 20 en 60 jaar. (zie figuur 4 en 5)



Figuur 4. Leeftijdsverdeling mannelijke respondenten

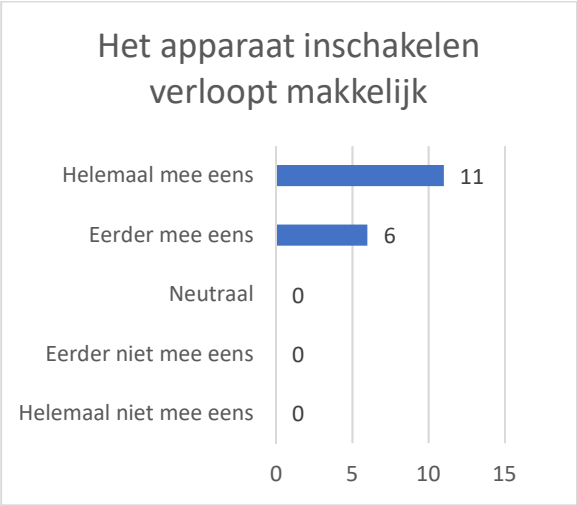


Figuur 5. Leeftijdsverdeling vrouwelijke respondenten

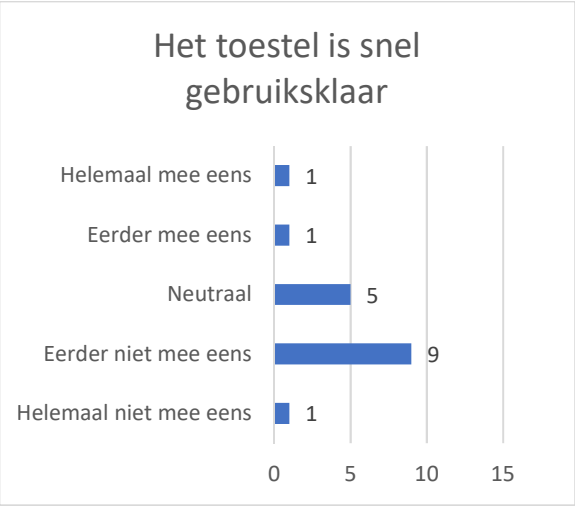
Van de 23 respondenten hebben er 17 de point-of-caretest minstens één keer zelf uitgevoerd, de andere artsen hebben ze telkens laten uitvoeren door een praktijkassistente, collega, secretaresse, … De 17 artsen die het apparaat zelf minstens eenmaal gehanteerd hebben,

beoordeelden verschillende stellingen omtrent het gebruik van het apparaat. (Zie figuur 6 t.e.m. 12)

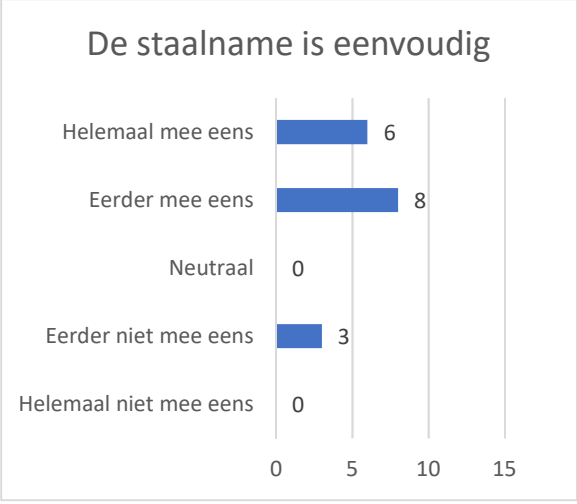
Het apparaat werd door iedereen beoordeeld als makkelijk in te schakelen, doch de opstarttijd duurt volgens 10 respondenten te lang. De staalname werd 14 keer als makkelijk beoordeeld, 3 artsen vonden het met deze stelling eerder niet eens. Iedereen vond de weergave van het resultaat duidelijk. 8 artsen zijn het eens met de stelling dat het aantal procedurestappen voor het uitvoeren van de test aanvaardbaar is, 3 zijn het hier helemaal niet mee eens. 3 artsen vinden het toestel in meer of mindere mate niet gebruiksvriendelijk, 9 artsen vinden het in meer of minder mate wel gebruiksvriendelijk.



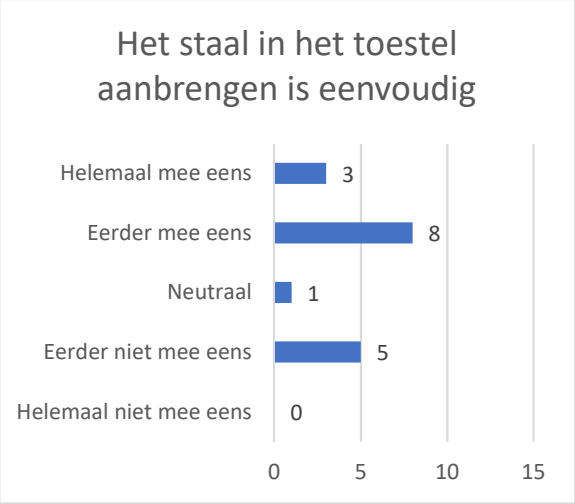
Figuur 6. Staafdiagram



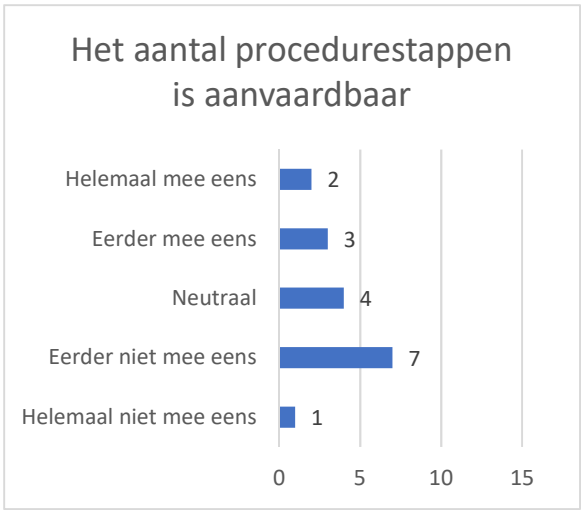
Figuur 7. Staafdiagram.



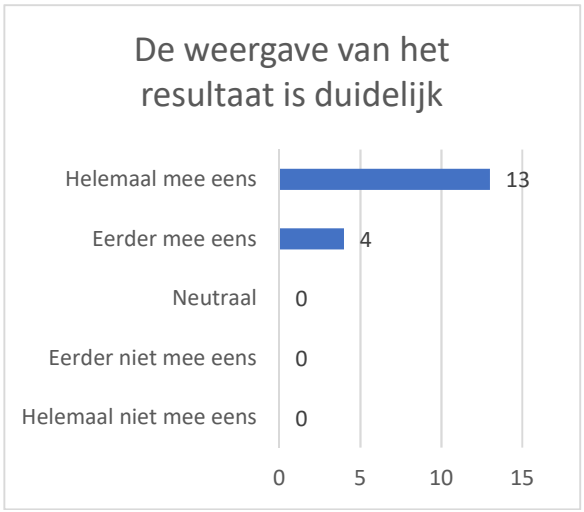
Figuur 8. Staafdiagram.



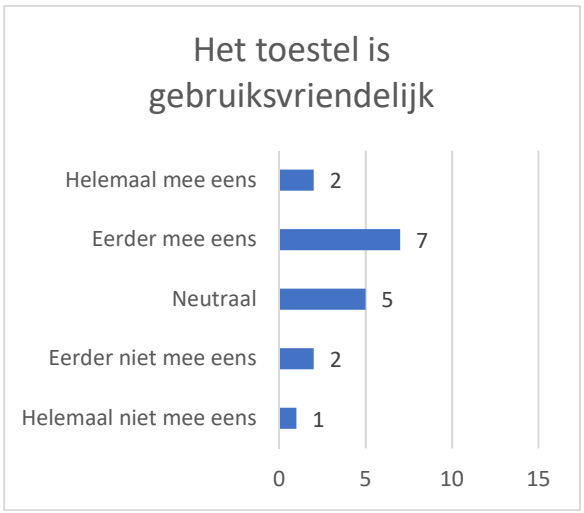
Figuur 9. Staafdiagram



Figuur 10. Staafdiagram.



Figuur 11. Staafdiagram.



Figuur 12. Staafdiagram.

7 artsen zouden de sneltest het meest voor screening (willen) gebruiken, 15 voor opvolging van diabetespatiënten, 1 arts zou de sneltest niet gebruiken. De antwoorden op de vragen over de sterktes en tekortkomingen van de test zoals ze nu bestaat worden in respectievelijk tabel 2 en tabel 3 weergegeven. Welke sneltesten volgens de respondenten zinvol zouden zijn in de huisartsenpraktijk wordt weergegeven in tabel 4.

Sterktes van de sneltest zoals de respondenten ze nu kennen	Aantal keer geantwoord
Snel resultaat	14
Makkelijk in gebruik	3
Ideaal voor screening van een bepaalde groep	1
Onmiddellijke bespreking van het resultaat mogelijk (geen telefoon achteraf)	2
Ideaal bij moeilijke bloednames	2
Geen antwoord	2

Tabel 2. Sterktes van de sneltest volgens de respondenten.

Tekortkomingen van de sneltest zoals de respondenten ze nu kennen	Aantal keer geantwoord
Niet altijd even betrouwbaar	1
Problemen met de cartridge	2
Apparaat start traag op	4
Het duur te lang tot het resultaat er is, de patiënten moeten eigenlijk vroeger naar de consultatie komen	3
Kostprijs	2
Foute metingen	3
Het apparaat is niet draagbaar	6
Apart apparaat nodig voor de bepaling van 1 waarde	1
Veel procedurestappen	5

Tabel 3. Tekortkomingen van de sneltest volgens de respondenten.

Welke point-of-caretesten zouden de respondenten nog willen gebruiken in de praktijk	Aantal keer geantwoord
CRP	20
INR/PT	7
NT-proBNP	3
Troponines	2
D-dimeren	1
Influenza	1
Kalium	1
Nierfunctie en elektrolyten	1

Tabel 4. Gewenste sneltesten.

4. Discussie

Het praktijkproject heeft aangetoond dat de waarden bepaald met het POCT-apparaat niet altijd even goed overeenstemmen met de controlebepalingen. Er werden 5 patiënten onderbehandeld en 4 patiënten overbehandeld o.b.v. de POCT-waarden. We kunnen stellen dat de meerderheid van de patiënten tevreden is over het gebruik van een POCT in de praktijk en dat deze wijze van testen hen bewuster maakt van het belang van het behaalde resultaat. De bevraagde huisartsen zijn het ermee eens dat het POCT-apparaat makkelijk in te schakelen is, dat het staal eenvoudig in het toestel te brengen is en dat de resultaatweergave duidelijk is. Over de snelheid van opstarten van het apparaat en het aantal procedurestappen zijn ze minder tevreden. Over het algemeen vindt een kleine meerderheid het apparaat gebruiksvriendelijk.

4.1 Betrouwbaarheid van de DCA Vantage Analyzer®

Het project heeft de bevindingen van de literatuur dus bevestigd, dit POCT-device is niet altijd even accuraat gebleken. Er is nood aan grotere studies over een langere looptijd, maar

het project, zoals het nu gevoerd is, voldoet ook niet aan die criteria. Toch zijn er ook onderzoeken die aantonen dat POCT wel een betrouwbaar en accuraat alternatief is voor HbA1c-bepaling, namelijk die van het QAAMS en van Petersen et al. [6,14] Zij volgden grote aantallen patiënten op over een langere periode, in de toekomst zijn er meer zulke onderzoeken nodig om POCT met zekerheid even accuraat te kunnen noemen. Dat de patiëntsatisfactie goed is bij het gebruik van POCT heeft deze studie wel kunnen aantonen, dit bleek ook uit de eerder aangehaalde studies. Het vraagt wel een andere organisatie van de consultatievoering, de patiënten moeten op voorhand dus goed ingelicht zijn.

Onontbeerlijk is natuurlijk de betrouwbaarheid van een POCT-device indien we dit in de toekomst willen inzetten in diabeteszorg. Er is dus nood aan continue kwaliteitscontrole, niet louter van de devices zelf, maar ook van de wijze waarop de devices gebruikt worden, de gebruikers ervan moeten opgeleid worden. Chiel Hex et al. poneerde in zijn onderzoek van de Cobas h232 NT-proBNP POC test dat er nood is aan een legaal kader in België voor het gebruik van point-of-caretesten. Een mogelijke optie is het gebruiken van een POC-coördinator vanuit het laboratorium die instaat voor de opleiding en begeleiding van de eerstelijnsgebruikers van point-of-careapparaten. Ook de connectiviteit is belangrijk bij POC-testen, zo moet het verkregen resultaat ook rechtstreeks in het elektronisch medisch dossier van de patiënt terechtkomen.[17]

4.2 Tevredenheid van de patiënten

De patiënten die het grootste deel van het project hebben doorlopen lijken wel positief te staan tegenover het gebruik van de POCT. Een vingerprik is voor de meesten onder hen aangenamer dan een veneuze bloedname, dit kunnen ze in principe ook bij zichzelf doen voor de staalname. Het vergt wel wat organisatie van de praktijk, maar als de patiënten goed ingelicht zijn, vormt dat geen probleem. Het alternatief voor de opvolging van diabetespatiënten zou het organiseren van “diabetesdagen” met de inzet van een

verpleegkundige kunnen zijn (zoals de vierde meting in dit project). Hier staan de patiënten ook voor open en dit ontlast de huisarts van technische handelingen, waardoor ze meer tijd kunnen investeren in het bespreken van de verdere behandeling.

De observationele studie van Griffiths et al heeft kunnen besluiten dat het inzetten van verpleegkundigen voor de opvolging van een aantal chronische aandoeningen, waaronder diabetes, leidt tot een betere kwaliteit van zorg.[18] In het Verenigd Koninkrijk wordt reeds lange tijd gebruik gemaakt van verpleegkundigen voor de opvolging van onder andere diabetes mellitus. Een studie naar de samenstelling van het gezondheidszorgteam rond diabetespatiënten heeft besloten dat de zorg voor diabetespatiënten ook vooral door specifiek opgeleide verpleegkundigen gedragen kan worden. Bij dit systeem lijkt de satisfactie van de patiënt ook beter te zijn.[19]

4.3 De mening van de huisartsen

Dat huisartsen in de westerse wereld vragende partij zijn voor een HbA1c POCT is gebleken uit de literatuur. Toch geeft de in dit onderzoek gevoerde bevraging bij Vlaamse huisartsen aan dat hun mening omtrent de gebruiksvriendelijkheid van het apparaat niet uitsluitend positief is. Daarnaast is er ook nog geen mogelijkheid om de resultaten van de DCA Vantage rechtstreeks in het elektronisch medisch dossier te laten verschijnen.

4.4 Implementatie in de praktijk

Dit praktijkproject heeft aangetoond dat we de diabeteszorg in de huisartsenpraktijk kunnen veranderen en mogelijks verbeteren. Een POCT-test kan de zorg efficiënter doen verlopen, mits een verandering in de praktijkorganisatie. Ook het inzetten van een verpleegkundige is een mogelijkheid die nog verder uitgewerkt moet worden in de toekomst. In Nederland en het Verenigd Koninkrijk wordt reeds langere tijd gebruik gemaakt van praktijkverpleegkundigen die instaan voor de opvolging van chronische zorg, dit kan in Vlaanderen een goede aanvulling zijn van de huidige praktijkvoering. De patiënten zijn tevreden met het gebruik van

een point-of-caredevice en ze staan ook open voor het inzetten van een verpleegkundige. Er is nood aan grotere studies in de Vlaamse huisartsenpraktijken omtrent het effect op de zorgkwaliteit na een uitbreiding van het zorgteam met ook verpleegkundigen. Een opleiding rond chronische zorg voor specifieke aandoeningen is voor deze verpleegkundigen wel noodzakelijk .

4.5 Sterktes en zwaktes

De sterkte van dit onderzoek was het gebruik van een verpleegkundige voor een deel van de opvolging van diabetespatiënten met een vooraf opgesteld protocol. Het betrof een realistische setting in een huisartsenpraktijk die zeker nog herhaald kan worden in de toekomst.

Grote zwaktes van dit onderzoek waren de kleine populatie, de vrij grote drop-out van deelnemers, de beperkte opvolgtijd en het feit dat de bevraging van de huisartsen enkel hun subjectieve mening betrof. Ook werd de gebruiksvriendelijkheid van de point-of-caretest niet vergeleken met die van de referentiebepaling. Uiteindelijk kan er over de effectiviteit van het gebruik van de test weinig gezegd worden, omdat de tijd te beperkt was om iets te zeggen over de uiteindelijke outcome op vlak van morbiditeit en mortaliteit.

5. Conclusie

We kunnen besluiten dat er wel een plaats is voor HbA1c als point-of-caretest in de Vlaamse huisartsenpraktijk, en dan vooral voor de opvolging van de behandeling van diabetespatiënten. Om efficiënt gebruik te maken van deze test, moet de praktijkorganisatie aangepast worden. De meting gebeurt best voor de consultatie, zodat het resultaat beschikbaar op het moment dat arts en patiënt elkaar zien. De DCA Vantage Analyzer® van Siemens is hiervoor een relatief gebruiksvriendelijk apparaat. Er moet nog een wettelijk kader voorzien worden om POCT in te zetten als alternatief voor de laboratoriumtest, dit gaat dan om

opleiding van de gebruikers, kwaliteitscontrole van het apparaat en connectiviteit om de resultaten in het elektronisch medisch dossier te laten verschijnen.

Naast een sneltest voor HbA1c zijn de Vlaamse huisartsen ook vrager voor andere sneltesten, waarbij CRP een veelgevraagde test is. Ideaal zou zijn dat een aantal sneltesten met één, draagbaar apparaat uitgevoerd zouden kunnen worden. Zo kan de zorg voor patiënten die enkel op huisbezoek gezien worden ook geoptimaliseerd worden. Verder is het belangrijk om de kostprijs van sneltesten in de toekomst te onderzoeken en te zien of de gezondheidswinst die bereikt wordt met het inzetten van nieuwe testen opweegt tegen de mogelijk hogere kosten die eraan verbonden zijn.

6. Referenties

1) World Health Organization. Global report on diabetes. Website WHO. Beschikbaar via: http://www.who.int/diabetes/global-report/en/. Geraadpleegd 2018 maart 7.
2) American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes. Diabetes Care 2018; 41 (Suppl 1): S13-S27 Beschikbaar via: https://doi.org/10.2337/dc18-S002. Geraadpleegd 2018 januari 10
3) Ryden, L., Grant, P.J., Anker, S.D., Berne, C., Consentino, F., et al. ESC Guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovasculair diseases developed in collaboration with the EASD. European Heart Journal 2013; 34: 3035–3087. Beschikbaar via: https://doi.org/10.1093/eurheartj/eht108. Geraadpleegd 2018 januari 10
4) World Health Organization. Use of Glycated Haemoglobin (HbA1c) in the Diagnosis of Diabetes Mellitus. Diabetes research and clinical practice 2011; 93: 299-309 Beschikbaar via: http://www.diabetesresearchclinicalpractice.com/article/S0168-8227(11)00131-8/pdf Geraadpleegd 2018 maart 7.
5) Lian J. en Liang Y. Diabetes management in the real world and the impact of adherence to guideline recommendations. Curr Med Res Opin. 2014; 30(11):2233-2240. Beschikbaar via: https://doi.org/ 10.1185/03007995.2014.952716. Geraadpleegd 2017 december 20
6) Petersen J., Finley J, Okorodudu A., Mohammad A., Grady J. en Bajaj M. Effect of Point-of-Care on Maintenance of Glycemic Control as Measured by A1C Diabetes Care 2007 Mar; 30(3): 713-715. Beschikbaar via: https://doi-org.kuleuven.ezproxy.kuleuven.be/10.2337/dc06-1909. Geraadpleegd 2017 december 20
7) Rust G., Gailor M., Daniels E., McMillan-Persaud B., Strothers H., Mayberry R. Point of care testing to improve glycemic control, International Journal of Health Care Quality Assurance 2008; 21(3): 325-335. Beschikbaar via: https://doi.org/10.1108/09526860810868256. Geraadpleegd 2017 november 1
8) Al-Ansary L., Farmer A., Hirst J., Roberts N., Glasziou P., et al. Point-of-Care Testing for HbA1c in the Management of Diabetes: A Systematic Review and Metaanalysis. Clinical Chemistry 2011; 57(4):568-76. Beschikbaar via: https://doi.org/10.1373/clinchem.2010.157586 Geraadpleegd 3 oktober 2017
9) Paknikar, S., Sarmah, R., Sivaganeshan, L., Welke, A., Rizzo, A., Larson, K., Rendell, M. Long-term Performance of Point-of-Care Hemoglobin A1c Assays. Journal of Diabetes Science and Technology 2016; 10(6): 1308–1315 Beschikbaar via: https://doi.com/10.1177/1932296816645362/dst.sagepub.com. Geraadpleegd 2017 november 1
10) Torregrosa, M.-E., Molina, J., Argente, C., Ena, J. Accuracy of three hemoglobin A1c point-of-care systems for glucose monitoring in patients with diabetes mellitus. Endorcinologia y Nutricion (English Edition) 2015; 62(10): 478-484 Beschikbaar via: https://doi.org/10.1016/j.endoen.2015.11.015 Geraadpleegd 2017 november 1
11) Lenters-Westra, E., Slingerland, R.J. Three of 7 Hemoglobin A1c Point-of-Care Intruments Do Not Meet Generally Accepted Analytical Performance Criteria. Clinical Chemistry 2014; 60(8): 1062-1072. Beschikbaar via: https://doi.org/10.1373/clinchem.2014.224311 Geraadpleegd 2017 oktober 21
12) Wiwanitkit, V. Hemoglobin A1C determination by point-of-care testing: Its correlation to standard method. Diabetes and Metabolic Syndrome: Clinical Research and Reviews 2012; 6(2): 110-111. Beschikbaar via: https://doi.org/10.1016/j.dsx.2012.08.014. Geraadpleegd 2017 oktober 21

13) Shephard, M., Shephard, A., McAteer, B., Regnier, T., Barancek, K. Results from 15 years of quality surveillance for a National Indigenous Point-of-Care Testing Program for diabetes. Clinical Biochemistry 2017, 50: 1159-1163. Beschikbaar via: http://dx.doi.org/10.1016/j.clinbiochem.2017.07.007. Geraadpleegd 2018 maart 7
14) Gialamas, A., St John, A., Laurence, C.O., Bubner, T.K. Point-of-care testing for patients with diabetes, hyperlipidaemia or coagulation disorders in the general practice setting: a systematic review Family Practice 2010; 27: 17-24. Beschikbaar via: https://doi.org/10.1093/fampra/cmp084 Geraadpleegd 3 oktober 2017
15) Howick, J., Cals, J.W.L., Jones, C., Price C.P., Plüddemann, A. et al. Current and future use of point-of-care tests in primary care: an international survey in Australia, Belgium, The Netherlands, the UK and the USA. BMJ Open 2014; 4 Beschikbaar via: https://doi.org/10.1136/ bmjopen-2014-005611. Geraadpleegd op 2017 augustus 22
16) Hardy, V., Alto, W., Keppel, GA., Baldwin, LM., Thompson, M. Which Point-of-Care Tests Would Be Most Beneficial to Add to Clinical Practice? Findings From a Survey of 3 Family Medicine Clinics in the United States. Point of Care 2017; 16: 168–172 Beschikbaar via: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5737459/pdf/poc-16-168.pdf. Geraadpleegd 2018 maart 7
17) Hex, C., Smeets, M., Penders, J., Van Hoof, V., Verbakel, J. et al. Accuracy, user-friendliness and usefulness of the Cobas h232 point-of-caretest for NT-proBNP in primary care. Journal of Clinical Pathology 2017; 0: 1-7 Beschikbaar via: https://doi.org/10.1136/jclinpath-2017-204746 Geraadpleegd 2018 april 21
18) Griffiths, P., Maben, J. and Murrels T. Organisational quality, nurse staffing and the quality of chronic disease management in primary care: Observational study using routinely collected data. International Journey of Nursing Studies 2011; 48(10): 1199-1210. Beschikbaar via: https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2011.03.011 Geraadpleegd 2018 april 21
19) Murrells, T., Ball, J., Maben, J., Lee, G., Cookson, G. et al. Managing diabetes in primary care: how does the configuration of the workforce affect quality of care? National Nursing Research Unit 2013. Beschikbaar via: https://www.kcl.ac.uk/nursing/research/nnru/publications/Reports/Managing-diabetes-in-primary-care---Nov-2013.pdf Geraadpleegd 2018 april 21

7. Bijlagen

7.1 Bijlage 1 – Productspecificaties DCA Vantage Analyzer® van Siemens.

Systeem: point-of-care immunoassay-analyzer

Kwantitatieve testen:

HbA1c (op bloed): range van 2,4% tot 14% (4mmol/mol-130mmol/mol)

Microalbumine/creatinine (op urine): 3 verschillende tests:

albumine: range van 5 tot 300mg/l

creatinine: range van 15 tot 500mg/dl (1,3 tot 44,2 mmol/l)

albumine:creatinineratio: range van 1 tot 2000 mg/g (0.11 – 266mg/mmol)

Meting o.b.v. automatische, optische transmissie

Methode

HbA1c: agglutinatiereactie van monoklonale antilichamen

albumine: polyklonale geit anti-humaan albumine antiserum

creatinine: chemische reactie volgens Benedict Behre

Testduur

HbA1c: 6 minuten

A:C-ratio: 7 minuten

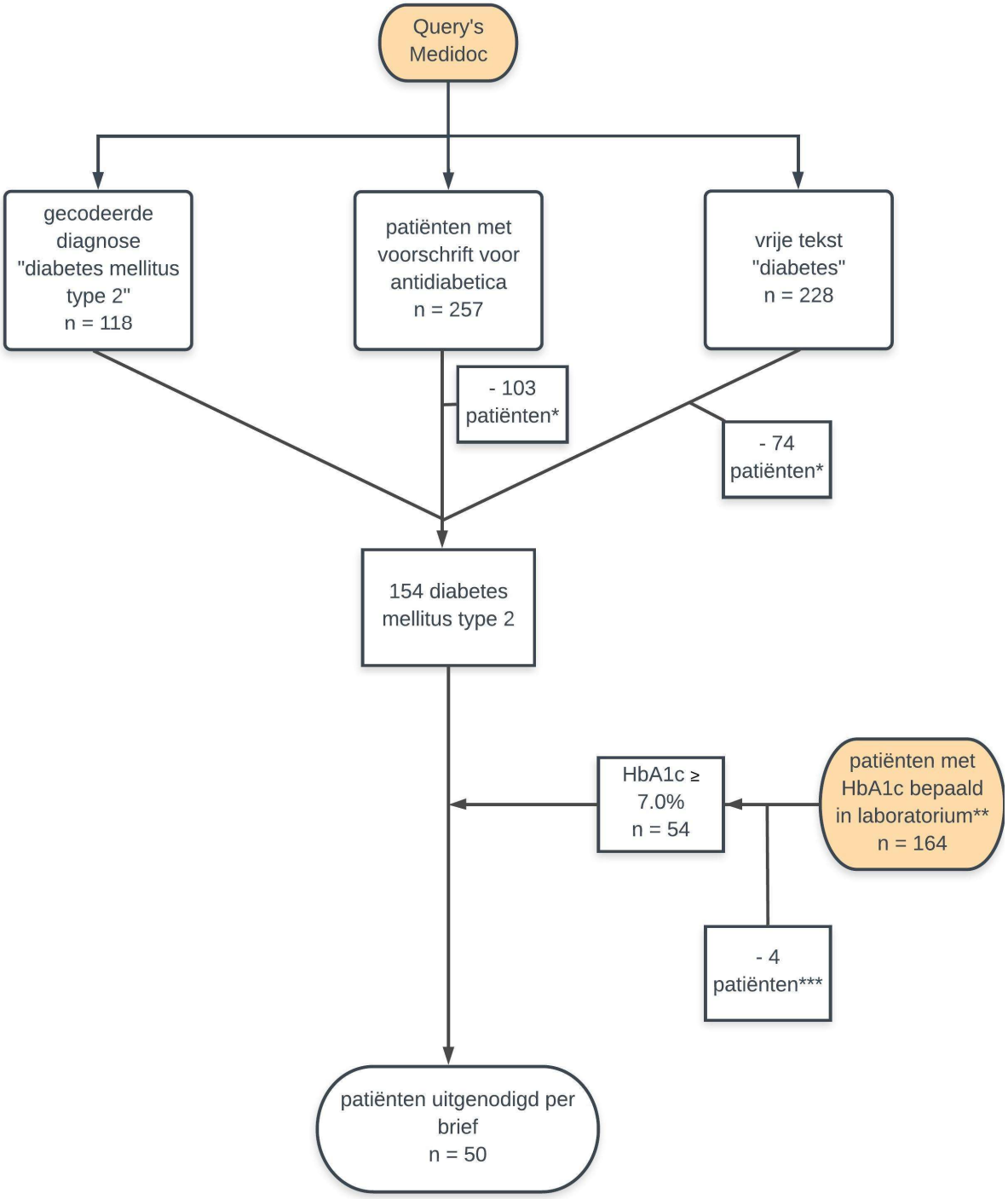
Samplevolume

HbA1c: 1µl bloed

A:Cratio: 40µl urine

Bron: https://www.healthcare.siemens.nl/diabetes/diabetes/dca-vantage-analyzer/technical-specifications

7.2 Bijlage 2 – Study-flowchart



* geëxcludeerd want type 1 DM, zwangerschapsdiabetes, overleden of fout in dossier
** HbA1c-bepalingen uit CMA Hasselt in de periode van augustus 2016 tot en met december 2016
*** geëxcludeerd omdat ze zich niet naar de praktijk kunnen begeven

7.3 Bijlage 3 – uitnodigingsbrieven voor de patiënten

7.3.1 Brief meetmoment 1

Betreft: **diabetesproject**

Beste patiënt(e)

Via deze brief willen wij u uitnodigen om mee te doen aan een project rond suikerziekte van onze huisartsenpraktijk. Om de opvolging van uw suikerziekte in de toekomst misschien op een andere manier te organiseren binnen onze praktijk, willen we een nieuw apparaat testen. Dit apparaat heeft één druppel bloed nodig om het hemoglobine A1c in uw bloed te bepalen. Deze waarde geeft weer hoe goed de controle van uw suikerziekte gedurende de afgelopen 3 maanden is geweest. Om die druppel bloed te verkrijgen moeten we een vingerprik bij u uitvoeren.

De eerste fase van dit project vindt plaats tussen **21 februari en 15 maart 2017**. Om deel te nemen mag u in die periode een afspraak maken bij uw eigen huisarts. Het zou fijn zijn moest u zich een kwartier voor de eigenlijke consultatie aanbieden aan de balie. Dan zal een secretariaatsmedewerker of de HAIO de test bij u uitvoeren. U krijgt nadien het resultaat mee naar uw arts, die het met u zal bespreken.

Alvast bedankt.

Met vriendelijke groeten,

Het artsenteam van Medisch Huis Eyckendael.

P.S.: Indien u vragen heeft of meer informatie wenst over dit project, mag u elke werkdag tussen 9 en 12u telefonisch contact opnemen via het nummer 012 77 00 77.

7.3.2 Brief meetmoment 2

Betreft: **diabetesproject – tweede meting**

Beste patiënt(e)

U werd drie maanden geleden uitgenodigd om deel te nemen aan het diabetes project van Medisch Huis Eyckendael. Indien u reeds een eerste meting heeft laten uitvoeren in de maand februari, willen wij u hier heel graag voor bedanken. Van de 50 personen die uitgenodigd werden, hebben er 29 deelgenomen.

Geen zorgen als u (nog) niet heeft deelgenomen, u kan nog steeds instappen in het project.

Het project betreft een meting van de suikerwaarde in uw bloed (HbA1c) via een vingerprik. Het apparaat dat we willen testen heeft slechts één druppeltje bloed en 6 minuten nodig om te zien hoe het met de controle van uw suikerziekte gesteld is.

Het zou fijn zijn moest u in de periode van **9 juni tot en met 29 juni 2017** een afspraak bij uw huisarts kunnen maken voor de opvolging van uw diabetes. U maakt een normale afspraak bij uw huisarts, maar meldt zich 15 minuten voor uw afspraak aan de balie. De test wordt dan uitgevoerd, u krijgt het resultaat mee naar uw arts, waar de resultaten besproken zullen worden.

Indien u vragen heeft omtrent dit onderzoek, kan u elke werkdag tussen 9 en 12u terecht op het gekende telefoonnummer: 012 77 00 77.

Alvast bedankt voor uw deelname.

Met vriendelijke groeten,

Het artsenteam van Medisch Huis Eyckendael.

7.3.3 Brief meetmoment 3

Betreft: **diabetesproject**

Beste patiënt(e)

Indien u reeds heeft deelgenomen aan de eerste fasen van ons diabetesproject, willen we u hiervoor graag bedanken. Als u nog niet heeft deelgenomen, is dit geen probleem, het project is immers nog niet afgelopen.

Vanaf woensdag 02/08/2017 tot en met woensdag 23/08/2017 kan u zich weer aanbieden voor een nieuwe meting. Net zoals de vorige keer betreft het een vingerprik. Gelieve u weer 15 minuten voor de consultatie te melden aan de balie. Dan kan u het resultaat weer meenemen naar de aansluitende consultatie en zo nodig kan uw medicatie aangepast worden.

Indien u vragen heeft omtrent dit onderzoek, kan u elke werkdag tussen 9 en 12u terecht op het telefoonnummer 012 77 00 77.

Met vriendelijke groeten,

Het artsenteam van Medisch Huis Eyckendael.

7.4 Bijlage 4 – scenario voor de “diabetesdag”

- Patiënten uitnodigen per telefoon voor afspraak diabetescontrole
- Per patiënt rekenen we een kwartier bij de dokter
- Voor het consult bij de dokter verricht de verpleegkundige volgende taken:
    - bloeddrukmeting
    - Gewichtsmeting
    - Vingerprik
    - Veneuze bloedname
- vindt een vingerprik + veneuze bloedname plaats door de verpleegkundige. De verpleegkundige meet ook de bloeddruk van de patiënt.

  (Patiënten worden geïnstrueerd een kwartier voor aanvang van het consult) aanwezig te zijn in de praktijk.
- Na de bloedname + vingerprik neemt de patiënt plaats in de wachtzaal, hij/zij krijgt het resultaat van de vingerprik + bloeddrukmeting mee van de VPK.
- Hierna wordt de patiënt door de arts gezien, deze controleert:
    - Auscultatie van hart en coronairen
    - Voeten: wondjes, perifere pulsaties, sensibiliteit d.m.v. monofilamenttest

  Nadien wordt het HbA1c resultaat besproken met oog voor therapietrouw.

  Indien nodig wordt er een korte interventie gedaan, dit kan zijn:

  - dieet en lifestyle-advies

  - medicatie aanpassen
- De patiënt krijgt nadien nog een korte tevredenheidsenquête mee over het verloop van dit consult + de vooronderzoeken door de VPK

7.5 Bijlage 5 – Tevredenheidsenquêtes

Tevredenheidsenquête na het gebruik van de POCT voor HbA1c

Eerst en vooral bedankt voor uw deelname aan deze enquête. Het doel van deze vragenlijst is inschatten hoe tevreden de patiënt is over het gebruik van een andere methode om de behandeling van zijn/haar diabetes op te volgen. Hieronder vindt u 6 vragen die peilen naar uw mening omtrent enkele eigenschappen van de test en de consultatie achteraf.

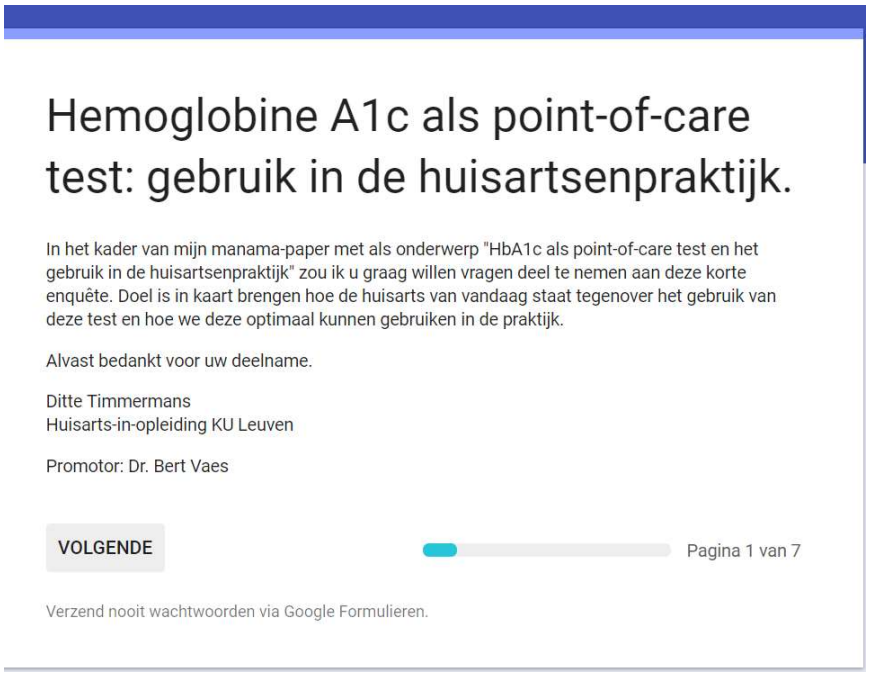
	Oneens	Neutraal	Eens
1) Ik was vooraf voldoende geïnformeerd over het verloop van het onderzoek en de consultatie			
2) De vingerprik is aangenamer dan een bloedname			
3) Het is fijn dat ik nu niet terug hoef te komen voor de bespreking van het resultaat van de bloedname			
4) Het is gemakkelijk om iets vroeger naar de consultatie te komen			
5) Ik heb het gevoel dat er nu meer aandacht geschonken wordt aan mijn behandeling			
6) Omdat het resultaat nu onmiddellijk besproken wordt, vind ik de uitkomst belangrijker			

Het gebruik van POCT en een verpleegkundige voor de opvolging van diabetes

Eerst en vooral bedankt voor uw deelname aan deze enquête. Het doel van deze vragenlijst is inschatten hoe tevreden de patiënt is over het gebruik van een andere methode om de behandeling van zijn/haar diabetes op te volgen. Hieronder vindt u 6 vragen die peilen naar uw mening omtrent enkele eigenschappen van de handelingen van de verpleegkundige en de consultatie achteraf.

	Oneens	Neutraal	Eens
1) Ik was vooraf voldoende geïnformeerd over het verloop van het onderzoek en de consultatie			
2) Het is goed dat er tijdens de consultatie enkel aandacht geschonken wordt aan de opvolging van mijn suikerziekte.			
3) Ik vind het goed dat er 1 of meerdere keren (max. 4 keer per jaar) een verpleegkundige wordt ingeschakeld die voor de consultatie enkele onderzoeken (metingen) doet.			
4) Ik vond het vervelend om bij de verpleegkundige op de weegschaal te stappen.			
5) Het is vervelend dat er weinig ruimte is voor vragen over andere zaken dan mijn suikerziekte.			
6) Sinds het gebruik van de nieuwe test ben ik meer bezig met mijn suikerziekte.			

7.6 Bijlage 6 – online bevraging huisartsen



Hemoglobine A1c als point-of-care test: gebruik in de huisartsenpraktijk.

In het kader van mijn manama-paper met als onderwerp "HbA1c als point-of-care test en het gebruik in de huisartsenpraktijk" zou ik u graag willen vragen deel te nemen aan deze korte enquête. Doel is in kaart brengen hoe de huisarts van vandaag staat tegenover het gebruik van deze test en hoe we deze optimaal kunnen gebruiken in de praktijk.

Alvast bedankt voor uw deelname.

Ditte Timmermans
Huisarts-in-opleiding KU Leuven

Promotor: Dr. Bert Vaes

VOLGENDE

Pagina 1 van 7

Verzend nooit wachtwoorden via Google Formulieren.



1) Personalia

Gelieve hieronder uw geslacht + leeftijdscategorie aan te duiden.

Geslacht *

- ○ Man
- ○ Vrouw

Leeftijdscategorie *

- ○ 20-30
- ○ 31-40
- ○ 41-50
- ○ 51-60
- ○ >60

VORIGE VOLGENDE

Pagina 2 van 7

2) Uitvoeren van de test met de DCA Vantage®

Heeft u minstens één test uitgevoerd of laten uitvoeren bij uw patiënten? *

- ◯ Ja
- ◯ Nee

Hebt u de test minstens eenmaal zelf uitgevoerd of is dit steeds gebeurd door een praktijkassistente? *

- ◯ Minstens eenmaal zelf de test uitgevoerd
- ◯ Steeds uitgevoerd door een verpleegkundige/praktijkassistente

VORIGE VOLGENDE Pagina 3 van 7

Verzend nooit wachtwoorden via Google Formulieren.

3) Gebruiksvriendelijkheid van het apparaat

Wat is uw mening betreffende de volgende aspecten inzake gebruiksvriendelijkheid van het apparaat? *

	Helemaal niet mee eens	Eerder mee oneens	Neutraal	Eerder mee eens	Helemaal mee eens
Het apparaat inschakelen verloopt makkelijk	◯	◯	◯	◯	◯
Het toestel is snel gebruiksklaar	◯	◯	◯	◯	◯
De staalname is eenvoudig	◯	◯	◯	◯	◯
Het staal in het toestel aanbrengen is eenvoudig	◯	◯	◯	◯	◯
Het aantal procedurestappen is aanvaardbaar	◯	◯	◯	◯	◯
De weergave van het resultaat is duidelijk	◯	◯	◯	◯	◯
Het toestel is gebruiksvriendelijk	◯	◯	◯	◯	◯

4) Nut voor de praktijk

Wat is uw mening over de volgende stellingen omtrent het nut voor de praktijk? *

	Helemaal niet mee eens	Eerder mee oneens	Neutraal	Eerder mee eens	Helemaal mee eens
De test had invloed op mijn klinisch handelen	○	○	○	○	○
HbA1c als sneltest is zinvol voor mijn praktijk	○	○	○	○	○

VORIGE VOLGENDE Pagina 5 van 7

Verzend nooit wachtwoorden via Google Formulieren.

5) Indicatiestelling van de point-of-caretest

Waarvoor zou u de sneltest het meest (willen) gebruiken? *

- ○ Screening bij risicopatiënten
- ○ Opvolgen van de behandeling
- ○ Anders: _____

VORIGE VOLGENDE Pagina 6 van 7

Verzend nooit wachtwoorden via Google Formulieren.

6) Open vragen (einde)

In deze sectie krijgt u de kans uw mening te geven over het toestel: wat zijn de sterktes en tekortkomingen. Open vragen beantwoorden vraagt enige tijd, maar uw mening wordt erg gewaardeerd.

Welke zijn de sterktes van de sneltest? *

Jouw antwoord

Wat zijn volgens u de tekortkomingen van de test zoals u ze nu kent? *

Jouw antwoord

Welke point-of-caretesten zou u nog willen gebruiken in de praktijk? *

Jouw antwoord

VORIGE VERZENDEN Pagina 7 van 7

7.7 Bijlage 7 – Goedkeuring ethische commissie

Betreft uw aanvraag Ethische begeleiding masterproeven met titel "HbA1c als point-of-caretest: hoe optimaal inzetten in de huisartspraktijk?" (mp19237)

VERWIJDEREN BEANTWOORDEN ALLEN BEANTWOORDEN DOORSTUREN ...



Martine Goossens <martine.goossens@kuleuven.be>

di 25-4-2017 14:23

Markeren als ongelezen

Aan: Bert Vaes;

CC: Ditte Timmermans;

English version below

Geachte Heer/Mevrouw

De Opleidingspecifieke Ethische Begeleidingscommissie van de opleiding "Master in de huisartsgeneeskunde (Leuven e.a.)" heeft uw voorstel tot Masterproef "HbA1c als point-of-caretest: hoe optimaal inzetten in de huisartspraktijk?" onderzocht en gunstig geadviseerd. Dit betekent dat de commissie van oordeel is dat de studie, zoals beschreven in het protocol, wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is. Dit gunstig advies van de commissie houdt niet in dat zij de verantwoordelijkheid voor de geplande studie op zich neemt. U blijft hiervoor zelf verantwoordelijk. Indien u van plan bent uw masterproef te publiceren kan deze e-mail dienen als bewijs van goedkeuring.

7.8 Bijlage 8 – Goedgekeurd protocol/gunstig advies OBC

Aanmelding masterproef

Formulier : mededeling onderwerp masterproef

Stuur dit formulier ingevuld en voorzien van de nodige handtekeningen naar het ICHO-secretariaat vóór 1 december (of vóór 1 juni in geval van start opleiding in februari/maart)

Naam haio: Timmermans Ditte

Haio's waarmee ik zal **samenwerken**: .....

Titel van het project :

Is een HbA1C als point-of-caretest nodig en bruikbaar volgens de Vlaamse huisarts?

Type onderzoek (aankruisen wat past):

- ☒ **Kwaliteitsverbeterproject**
- ○ Kwalitatief onderzoek of kwantitatieve research
- ○ Systematisch literatuuronderzoek
- ○ Duodecim-project

Achtergrond/Aanleiding:

De pratijk mag een toestel dat HbA1C-waardes op bloed verkregen via vingerprik bepaalt testen.

Concrete vraagstelling:

Is dit toestel handig in gebruik? Zijn er aanpassingen op vlak van praktijkvoering nodig? Hoe wordt de validiteit van de resultaten bepaald en gegarandeerd?

Geplande methode:

Het apparaat wordt telkens voor een periode van 3 weken ter beschikking gesteld met tussenpauzes van 3 maanden. Patiënten met reeds vooraf gediagnosticeerde diabetes mellitus type II worden aangeschreven om in die periode op tussentijdse controle te komen. Er wordt elke periode eerst een aantal patiënten dubbel getest (veneuze bloedname en vingerprik) om het toestel te valideren.

De huisartsen die het toestel gebruikten worden aan de hand van een semi-gestructureerde vragenlijst bevraagd over het gebruik van deze point-of-care test. Hierbij wordt onder andere gepeild naar gebruiksgemak en invloed op praktijkvoering.

Datum en handtekening

28/09/22 haio

25/9/22 praktijkopleider

../../..... promotor

coördinator

Gunstig advies van OBC

2017-04-25 14:23:02

Bekijk status geschiedenis

De OBC keurt de aanvraag goed maar met volgende opmerkingen: - er is wel een IC, maar geen deelnemersinfo, - er is geen IC voor artsen (dit nog te voorzien aub)!!!

Student(en):	Ditte Timmermans
Promotor:	Bert Vaes (bert.vaes@kuleuven.be - u0087897 - Acad. Centr. voor Huisartsgeneeskunde)
Hoofdonderzoeker:	Ditte Timmermans
Faculteit:	Geneeskunde
Opleiding:	Master in de huisartsgeneeskunde (Leuven e.a.)
Het onderzoek is:	multicentrisch
De opdrachtgever is:	academisch (universiteit,...)
Het onderzoek is:	Het onderzoek is praktijkverbeterend.

BIJKOMENDE GEGEVENS:

Achtergrond:	De gouden standaard voor de opvoling van diabetescontrole is HbA1c-bepaling op een veneus bloedstaal. Hierdoor is er (vooral) in de huisartspraktijk een vertraging tussen de meting en het verkrijgen van de resultaten, waardoor patiënten noodgedwongen twee keer een bezoek aan de praktijk moeten brengen. De kans op het "verlies" van patiënten door deze vertraging is reëel, zeker bij patiënten die al een slechte therapietrouw toepassen. Dit kan omzeild worden door het inzetten van point-of-caretesten, deze geven reeds na enkele minuten het resultaat. Het HbA1c-gehalte wordt gemeten capillair bloed (verkregen via vingerprik), dus het probleem van moeilijke tot onmogelijke veneuze bloednames is hier ook niet aan de orde.
Vraagstelling:	Hoe kan HbA1c als point-of-caretest optimaal worden ingezet in de huisartsenpraktijk? Hoe gebruikten huisartsen in het verleden deze manier van testing? Brengt het voordelen met zich mee voor de werking van de huisartsenpraktijk? Is er ruimte voor verbetering als we de huidig beschikbare testen analyseren?
Methodologie:	**Patiëntengedeelte** De proefpersonen worden per brief (via de post) opgeroepen om zich aan te bieden voor hun driemaandelijkse diabetescontrole, waarbij uitgelegd wordt dat er een nieuwe test uitgeprobeerd gaat worden in de praktijk. Er worden 50 proefpersonen aangeschreven, idealiter worden zij, gedurende de periode van 1 jaar, 4 keer gecontroleerd aan de hand van de te testen test. Interventie: 4x per jaar een vingrprik voor het verkrijgen van capillair bloed om HbA1c op te bepalen. Voordelen: slechts 1 bezoek aan de praktijk nodig per testing om de follow-up van hun diabetes verder te zetten. De wijze van het verkrijgen van bloed is minder omslachtig en houdt minder risico in (veneuze bloedname vs vingerprik). Risico's: pijn en nabloeding op plaats van vingerprik. Infectie op plaats vingerprik. Voorzieningen bij verwikkelingen: wondzorg volgens de regels van de kunst. **Artsenbevraging** Artsen worden per e-mail uitgenodigd om deel te nemen aan een bevraging omtrent HbA1c als point-of-caretest. Het betreft artsen die reeds gebruik hebben gemaakt van het toestel. Hun mening over de voor- en nadelen van HbA1c als point-of-care test en het optimale gebruik ervan in de huisartsenpraktijk zal worden bevraagd aan de hand van semi-gestructureerde vragenlijsten.
Referenties:	
Informed consent / vragenl...	17342_1488045300_0576_informed_consent___HbA1cPOCT_DitteTimmermans_pdf.pdf