Anticoagulatiebeleid op basis van éénduidig protocol voor huisartsen

Simon Claeys, Universiteit Gent

Promotor: Dr. D. Schrans, Universiteit Gent

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: [2019 – 2022]

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, wend 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.

Inhoudstafel

Inhoudstafel 3

Dankwoord 4

Abstract 5

Inleiding 6

Onderzoeksvragen 7

Onderzoek bestaande richtlijnen 7

Kwantitatief luik 7

Methode 7

Onderzoek bestaande richtlijnen 7

Kwantitatief luik 7

Resultaten 9

Onderzoek bestaande richtlijnen 9

Tromboserisico patiënt inschatten 9

Bloedingsrisico van de operatie inschatten 10

Vitamine K antagonisten 12

Preoperatief 12

Postoperatief 14

Protocol 15

Directe orale anticoagulantia 16

Preoperatief 16

Postoperatief 19

Protocol 19

Enkele uitzonderingen bij cardiale procedures 20

Cardiale implanteerbare apparaten 20

Endovasculaire procedures (oa coronarografie) en katheterablatie 20

Kwantitatief luik: focusgroepgesprekken 21

Interdisciplinaire communicatie 21
Finaliseren protocollen 21
Discussie 22
Interdisciplinaire communicatie 22
Finaliseren protocollen 24
Vitamine K antagonisten 26
Directe orale anticoagulantia 27
Sterktes en zwaktes van deze studie 27
Sterktes 27
Zwaktes 27
Referentielijst 28
Bijlagen 30
Uitgeschreven focusgroepgesprekken 30
Focusgroepgesprek 1 30
Focusgroepgesprek 2 43
Goedkeuring ethische commissie UZ Gent 54
Goedgekeurd protocol masterproef 56
Informatie- en toestemmingsformulier voor de deelnemers 59

Dankwoord

Graag wil ik mijn promotor Dr. D. Schrans bedanken voor zijn begeleiding bij het tot stand brengen van deze masterproef.

Verder wil ik de huisartsen en specialisten die deelnamen aan de focusgroepgesprekken bedanken voor hun inbreng en geapprecieerde aanwezigheid.

Tot slot wil ik mijn partner bedanken. Dit niet alleen voor haar taalkundige bijdrages, maar ook voor haar onuitputtelijke steun.

Abstract

Directe orale anticoagulantia (DOAC) vormen reeds enkele jaren een alternatief voor vitamine K antagonisten (VKA), onder andere bij de preventie van beroerte bij patiënten met voorkamerfibrillatie (VKF). De komst van deze nieuwe medicatiegroep brengt natuurlijk ook de nodige uitdagingen en onduidelijkheden met zich mee. De uitdagingen die we in deze scriptie willen aankaarten en verder verduidelijken zijn het perioperatief gebruik van deze medicatiegroepen.

Om een duidelijk beeld van deze uitdagingen en onduidelijkheden omtrent bovenstaande problematiek beter te kunnen schetsen, werden de verschillende richtlijnen van de drie grootste West-Vlaamse ziekenhuizen onderzocht en getoetst aan de recentste Europese richtlijnen van de "European Society of Cardiology (ESC)". Hieruit proberen we een éénduidig protocol op te stellen voor beide medicatieklassen waarbij we aandacht hebben voor de evidence van elke aanbeveling. Deze protocollen werden hierna tijdens twee focusgroepgesprekken voorgelegd aan de verschillende groepen ervaringsdeskundigen (huisarts, cardioloog, algemeen chirurg en anesthesist).

Tijdens deze twee focusgroepgesprekken kwamen twee thema's naar voren, namelijk interdisciplinaire communicatie en verder finaliseren van de protocollen. Ten eerste besluiten we dat het belangrijk is dat omtrent dit beleid een gedeelde verantwoordelijkheid kan heersen. Hierbij speelt een interdisciplinaire communicatie een uitermate belangrijke rol. We bespreken een beleid dat ervoor zorgt dat alle partijen betrokken blijven met een eigen maar ook gedeelde verantwoordelijk en er ook voldoende controle op elkaar kan gebeuren. We bespraken hierbij ook de mogelijkheden tot verbeteren van de interdisciplinaire communicatie. We concluderen dat de mogelijkheid tot elektronisch communiceren via een e-form hierbij de beste manier zou vormen. We besluiten dat reeds stappen gezet worden in de goeie richting, maar merken echter ook dat het verbeteren van deze communicatie een blijvend werkpunt zal blijven waarop door de verschillende disciplines zal toegekeken moeten worden. We geven hiervoor enkele suggesties.

Door de focusgroepgesprekken konden de protocollen ook verder verfijnd worden. Dit brengt ons finaal tot onderstaande sterk vereenvoudigde protocollen.

Vitamine K antagonisten

Preoperatief: STOP VKA TOT 8D preoperatief bij hoog bloedingsrisico en continueer bij laag bloedingsrisico. Hoog thromboserisico = START LMWH in therapeutische dosis als INR <2 of 2D na laatste toediening VKA (bij stabiel geregelde patiënt). Laag thromboserisico = geen bridging. Bepaal 2D voor ingreep INR en stuur bij met Konakion (vitamine K) 1 à 2 mg als INR > 1,5.

Postoperatief: HERSTART VKA D1-2 naargelang hemostatische status aan preoperatieve onderhoudsdosis + boostingsdosis (+50% gedurende 2D).

DOAC

Preoperatief: STOP DOAC 1D preoperatief bij laag bloedingsrisico en 2D bij hoog bloedingsrisico. Uitzondering: inname Dabigatran met GFR < 50 mL/min/1,73m² waarbij respectievelijk 2D en 4D preoperatief.

Postoperatief: HERSTART DOAC 1D postoperatief bij laag bloedingsrisico en 2D bij hoog bloedingsrisico.

Inleiding

Directe orale anticoagulantia (DOAC) vormen reeds enkele jaren een alternatief voor vitamine K antagonisten (VKA), onder andere bij de preventie van beroerte bij patiënten met voorkamerfibrillatie (VKF). Ze zijn hierbij vaak zelfs eerste keuze geworden, zeker bij mensen die voordien nog geen anticoagulantia namen. Dit komt ten eerste doordat deze producten een betere werkzaamheid/veiligheid ratio hebben, ten tweede omwille van hun meer voorspelbare anticoagulerend effect zonder noodzaak tot monitoring (INR) en ten derde omwille van een lager aantal interacties met voedsel en medicatie in vergelijking met VKA's (1-3).

De komst van deze nieuwe medicatiegroep brengt natuurlijk ook de nodige uitdagingen en onduidelijkheden met zich mee. Degene die we in deze scriptie willen aankaarten en verder verduidelijken zijn het perioperatief gebruik van deze medicatiegroepen met zowel aandacht voor de oudere VKA's als deze nieuwere DOAC's. Hierbij hebben we zowel aandacht voor het al dan niet preoperatief stoppen van deze producten naargelang de operatie met hierbij het al dan niet noodzakelijk zijn van overbruggen ("bridging") met korter werkende producten. Verder hebben we ook aandacht voor het postoperatief herstarten van deze medicatie opnieuw met aandacht voor het type operatie.

Om een duidelijk beeld van deze uitdagingen en onduidelijkheden omtrent bovenstaande problematiek beter te kunnen schetsen, werden de verschillende richtlijnen van de drie grootste West-Vlaamse ziekenhuizen onderzocht en getoetst aan de recentste Europese richtlijnen van de "European Society of Cardiology (ESC)". Hieruit proberen we een éénduidig protocol op te stellen voor beide medicatieklassen waarbij we aandacht hebben voor de evidence van elke aanbeveling. Hierbij is het uiteindelijke doel om te komen tot een éénduidig protocol dat het mogelijk maakt voor alle huisartsen van de huisartsenregio Midden West-Vlaanderen om een éénduidig beleid hieromtrent te voeren.

Het belang van een duidelijke richtlijn rondom deze perioperatieve periode en de uitdagingen hierbij blijkt uit het kortstondig verhogen van het risico op trombo-embolie door het onderbreken van deze medicatie. Terwijl chirurgie en andere invasieve procedures net een verhoogd bloedingsrisico met zich meebrengen, dat uiteraard versterkt wordt door het gebruik van orale anticoagulantia. Een uitgesproken bloeding die ontstaat tijdens een procedure kan leiden tot het langer postoperatief onderbreken van de orale anticoagulantia hetgeen resulteert in een langere periode van verhoogd risico op trombo-embolie. Het belang om een goeie balans te vinden tussen het reduceren van risico op trombo-embolie en het voorkomen van uitgesproken bloeding tijdens een procedure is dus van cruciaal belang voor elke individuele patiënt (4).

Binnen de geschetste context en de situatie in de praktijk komen we tot volgende onderzoeksvragen.

Onderzoeksvragen

Onderzoek bestaande richtlijnen

1. Op basis van welke criteria wordt het tromboserisico van een patiënt en het bloedingsrisico van een operatie ingeschat? Welke operaties hebben een laag/hoog bloedingsrisico? Welke operaties hebben een klinisch niet-significant bloedingsrisico?
2. Welke criteria moeten in rekening gebracht worden bij het opstellen van een anticoagulatiebeleid voor de verschillende VKA's? Is bridging vereist en hoe dient dit te gebeuren? Hoe en wanneer wordt postoperatief herstart? Hierbij komen we dan tot een éénduidig protocol voor deze VKA's.
3. Welke criteria moeten in rekening gebracht worden bij het opstellen van een anticoagulatiebeleid voor de verschillende DOAC's? Is bridging vereist en hoe dient dit te gebeuren? Hoe en wanneer wordt dergelijke medicatie postoperatief herstart? Hierbij komen we dan tot een éénduidig protocol voor deze DOAC's.

Kwantitatief luik

Hoe staan ervaringsdeskundigen tegenover dit nieuwe protocol? Hoe kan de onderlinge samenwerking hieromtrent verbeteren?

Methode

Onderzoek bestaande richtlijnen

We baseren hiervoor ons op de heden reeds bestaande richtlijnen van de drie grootste West-Vlaamse ziekenhuizen, namelijk:

1. Perioperatief beleid antitrombotica/anticoagulantia LMN (Versie 2017)
2. Anticoagulatiebeleid AZ Delta (Versie 20/04/2018)
3. Anticoagulatiebeleid AZ Groeninge (geen datum vermeld)

Bovenstaande richtlijnen toetsen we aan de recentste Europese richtlijnen van de "European Society of Cardiology (ESC)" (4). Hierbij werd de referentielijst van elk van bovenstaande richtlijnen gescreend op zowel de titel, het abstract als de full-text om bij bepaalde onduidelijkheden in de oorspronkelijke richtlijnen desbetreffende artikels te kunnen raadplegen. Verder werd ook via 'related citations' en de 'sneeuwbal-methode' verdere onduidelijkheden uitgeklaard. Hieruit werd een antwoord gezocht op de bovenstaande onderzoeksvragen en zo tot een éénduidig protocol gekomen voor beide klassen van medicatie. Hierbij bleek een bijkomend literatuuronderzoek niet vereist gezien de meest recente artikelen reeds werden samengebracht in de Europese richtlijnen. Enkel een tweetal artikelen werden nog tijdens de focusgroepgesprekken naar voren gebracht. Deze werden bij het finaliseren van de protocollen nog in rekening gebracht.

Kwantitatief luik

Om tot een antwoord te komen op bovenstaande onderzoeksvraag te komen, werden twee focusgroepgesprekken afgenomen waarbij de verschillende groepen ervaringsdeskundigen betrokken werden. Inclusiecriteria van de ervaringsdeskundigen:

1. Verschillende LOC's Roeselare
2. Steekproef van verschillende artsen van diensten AZ Delta (Roeselare)
    a. Cardiologie
    b. Algemene chirurgie
    c. Orthopedie
    d. Anesthesie

Er werd gestart met het uitsturen van een informatiebrief (zie bijlage) naar het secretariaat van de verschillende groepen ervaringsdeskundigen van de verschillende diensten binnen AZ Delta. Hieruit konden we uiteindelijk twee cardiologen, twee anesthesisten, één orthopedist en één algemeen chirurg selecteren. Voor de selectie van de huisartsen werd gekozen voor mijn vorige en huidige praktijkopleider. Deze artsen werden hierna onderverdeeld in twee groepen waarbij de verschillende disciplines in beide focusgroepgesprekken telkens vertegenwoordigd werden.

Het eerste focusgroepgesprek werd georganiseerd op 7 september 2021 en liep van 17-18u. De deelnemers betroffen een huisarts, cardioloog, anesthesist en de orthopedist. Dit focusgroepgesprek werd online georganiseerd via ZOOM. Er werd alle deelnemers op voorhand de toenmalige versie van de masterproef en een powerpoint met enkele casussen doorgestuurd. Alle deelnemers ondertekenden het toestemmingsformulier.

Het tweede focusgroepgesprek werd georganiseerd op 21 september 2021 en liep van 17-18u. De deelnemers betroffen de tweede huisarts, de tweede cardioloog, de tweede anesthesist en de algemeen chirurg. Dit focusgroepgesprek werd online georganiseerd via ZOOM. Ook deze deelnemers werden op voorhand de toenmalige versie van de masterproef en een powerpoint met enkele casussen toegestuurd. Ook zij ondertekenden het toestemmingsformulier.

Ter verwerking van de resultaten werden beide focusgroepgesprekken initieel volledig uitgeschreven (zie bijlage). Deze focusgroepgesprekken werden hierna enkele malen doorlezen. Bij de eerste lezing werd hierbij nagedacht over de verschillende thema's die naar voren kwamen tijdens deze gesprekken. Er werd gekozen voor 'interdisciplinaire communicatie' en 'finaliseren protocollen'. Bij een tweede lezing werden quotes gearceerd die hierop betrekking hadden. Na uitfilteren van deze quotes werd bij een derde lezing op zoek gegaan naar quotes die nog op andere thema's betrekking hadden, hierbij kwamen geen bijkomende thema's naar voren. Deze uitgefilterde quotes werden hierna per thema geordend.

Na deze objectieve ordening van de resultaten volgt in de discussie een subjectieve interpretatie van deze resultaten waarna we concluderen tot de finale protocollen. Tot slot geven we suggesties naar hoe we beide thema's kunnen verankeren en verbeteren in de praktijk. Hiervoor werd de huidige literatuur geraadpleegd. Voor het thema 'interdisciplinaire communicatie' werden de MeSH-termen 'quality improvement' en 'interdisciplinairy communication' ingeven waarbij een reviewartikel uit 2015 werd teruggevonden waarin 69 artikelen omtrent dit thema werden samengebracht (18). Voor het thema 'finaliseren protocollen' werden de MeSH-termen 'guideline adherence' en 'implementation' ingeven waarbij een reviewartikel uit 2017 werd teruggevonden waarin 11 artikelen omtrent dit thema werden samengebracht (19).

Resultaten

Onderzoek bestaande richtlijnen

Tromboserisico patiënt inschatten

De belangrijkste factoren die het risico op trombo-embolie verhogen zijn voorkamerfibrillatie (VKF), mechanische hartklepprothesen (**++**), nieuw geplaatste biologische hartklepprothesen, mitralisklepplastie (**++**) in de afgelopen drie maanden, een veneus/arterieel trombo-embolie event in de afgelopen drie maanden en/of trombofilie (bv. anti-fosfolipidensyndroom) (4).

Om het trombo-embolie risico bij patiënten met een nieuwe diagnose van VKF beter in te schatten wordt momenteel de CHA_2DS_2-VASc score gebruikt die verschillende variabelen samenbrengt bij deze zeer heterogene groep patiënten (zie tabel 1 hieronder). Hierbij wordt een score van nul tot tien bekomen. Bij een score van twee of hoger zijn opstart van orale anticoagulantia (OAC) geïndiceerd, wat niet het geval is bij een score van nul of één. Bij zo goed als alle patiënten met VKF ouder dan 65 jaar zijn OAC geïndiceerd, met uitzondering van mannen jonger dan 75 jaar zonder cardiovasculaire comorbiditeiten. De Europese richtlijn geeft een score van ≥ 4 aan als een hoog perioperatief risico op trombo-embolie bij deze groep patiënten. Deze aanbeveling komt ook terug in de richtlijn van de regio Brugge, terwijl in de richtlijn van AZ Delta gekozen wordt voor een score van ≥ 5. De richtlijn van AZ Groeninge vermeldt hierover niets. Een bedenking die hierbij gemaakt moet worden is dat deze score nog nooit prospectief gevalideerd werd in deze perioperatieve setting (4,5).

Variabelen	**Score**
Congestief hartfalen	1
Hypertensie (>160 mmHg)	1
Leeftijd (**A**ge) ≥ 75 jaar	2
Diabetes mellitus	1
CVA/TIA/trombo-embolie in de voorgeschiedenis (**S**troke)	1
Vaatlijden	2
Leeftijd (**A**ge) 65-74 jaar	1
Vrouwelijk geslacht (**S**ex **C**ategory)	1
	10

TABEL 1. CHA_2DS_2-VASc score. (Steen Dalby Kristensen, Juhani Knuuti et al. 2014 ESC/ESA Guidelines on non-cardiac surgery: cardiovascular assessment and management: The Joint Task Force on non-cardiac surgery: cardiovascular assessment and management of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Society of Anaesthesiology (ESA). Eur Heart J. 2014 Sep 14;35(35):2383-431.) (4).

Bloedingsrisico van de operatie inschatten

Het risico op bloeding wordt hoofdzakelijk bepaald door het type chirurgie of invasieve procedure. Op basis van de onderzochte richtlijnen en verder literatuuronderzoek kon een tabel opgemaakt worden waarbij dit risico pragmatisch ingedeeld wordt in procedures met een hoog (2-4%) en laag (0-2%) bloedingsrisico (zie tabel 2 hieronder) en dit vooral op basis van consensus (4,6).

Hoog (2-4%)
Elke operatie die langer duurt dan 45 minuten
Intracraniële- en open wervelchirurgie (laminectomie …)
Vasculaire heelkunde (abdominaal aorta aneurysma herstel, thoracotomie …)
Cardiochirurgie (hartklepvervanging, Coronary Artery Bypass Grafting (CABG) …)
Abdominale en oncologische heelkunde
Prostaat- en blaaschirurgie (met inbegrip van biopsie)
Orthopedische heelkunde (intra-articulair, prothesen …)
Reconstructieve plastische heelkunde
Nier- en leverbiopsie
Colonoscopie met poliepectomie
Endoscopische retrograde cholangio-pancreaticografie (ERCP) met sfincterotomie
Meervoudige tandextracties
Posterieure oogkamerchirurgie
Neuraxiale anesthesie, lumbaalpunctie
Laag (0-2%)
Mineure tandheelkundige procedures (o.a. enkelvoudige tandextractie)
Mineure dermatologische procedures
Cataractheelkunde
Diagnostische gastroscopie (ook met biopsie)
Endoscopische retrograde cholangio-pancreaticografie (ERCP) zonder sfincterotomie
Diagnostische bronchoscopie (ook met biopsie)

Verwijderen centraal veneuze katheter
Flebologische procedures
Schildklier-, borst- en lymfeklierbiopsie

TABEL 2. Bloedingsrisico operatie. (Alex C. Spyropoulos, James D. Douketis. How I treat anticoagulated patients undergoing an elective procedure or surgery. Blood (2012) 120 (15): 2954–2962.) (6).

Naast het type chirurgie zijn er natuurlijk ook patiënt-gerelateerde factoren die een rol spelen in het risico op bloedingen. Dit kan uitgedrukt worden met behulp van een bloedingsrisico score. De meest gekende hierbij is de HAS-BLED score die ontwikkeld werd om het één-jaars bloedingsrisico bij patiënten met VKF onder anticoagulatietherapie in te schatten. Ook in deze situatie kan deze echter een idee geven over factoren die een rol kunnen spelen bij een verhoogd bloedingsrisico perioperatief (zie tabel 3 hieronder). Een score van ≥ 3 wordt beschouwd als een hoog perioperatief risico op bloeding (1).

Variabelen	**Score**
Hypertensie (>160 mmHg)	1
Abnormale lever- of nierfunctie	1 of 2
Stroke (CVA/TIA) in het verleden	1
Bloeding in het verleden	1
Labiele INRs	1
Leeftijd ≥ 65 jaar (**E**lderly)	1
Drugs (o.a. medicatie die het bloedingsrisico verhoogd zoals concomitant gebruik Asaflow, NSAID's…) of alcoholmisbruik	1 of 2
	9

TABEL 3. HAS-BLED score. (Heidbuchel H, Verhamme P et al. European Heart Rhythm Association. European Heart Rhythm Association Practical Guide on the use of new oral anticoagulants in patients with non-valvular atrial fibrillation. Europace 2013;15:625–651.) (1).

In de onderzochte richtlijnen wordt over bovenstaande bloedingsrisico per type operatie in verschillende mate ingegaan. Hierbij valt vooral AZ Delta op gezien de uitgebreide specificatie van de verschillende types operaties. In de richtlijnen van regio Brugge en AZ Groeninge wordt vooral een verschil gemaakt tussen hoog bloedingsrisico en het laag risico bij cataractchirurgie. Over de patiënt gerelateerde factoren wordt in geen enkele onderzochte richtlijn ingegaan.

Eens het trombose- en bloedingsrisico bekeken werd, zal een beslissing genomen moeten worden over het al dan niet onderbreken van het anticoagulans. De gevalideerde data hieromtrent zijn zoals u hierboven kunt zien zeer beperkt waardoor het afwegen van deze balans casus per casus bekeken zal moeten worden.

Samenvattend zal er dus noodzaak zijn tot het onderbreken van de anticoagulantia bij operaties met een hoog bloedingsrisico mede verhoogd door patiënt gerelateerde factoren (HAS-BLED). Bij patiënten met een hoog tromboserisico (zie hierboven) dient deze periode zonder anticoagulantia uiteraard zo kort mogelijk gehouden worden of overbrugd worden ("bridging") met korter werkend producten (cfr. infra). Dit in tegenstelling met operaties met een laag bloedingsrisico waar de anticoagulantia gewoon verder gegeven kunnen worden zonder noodzaak tot het verhogen van het tromboserisico bij deze patiënten (1-4).

Vitamine K antagonisten

Preoperatief

Tot de klasse van de VKA behoren drie producten namelijk Acenocoumarol (Sintrom), Warfarine (Marevan) en Fenprocoumon (Marcoumar) die een gelijkaardig werkingsmechanisme hebben, maar een sterk verschillende halfwaardetijd. Het effect dat zij hebben op de stollingstijd kan gemonitord worden met behulp van de "International Normalized Ratio (INR)". Hierbij wordt meestal gestreefd naar een INR van 2-3 met een uitzondering bij mechanische hartkleppen waar gestreefd wordt naar een INR van 2,5-3,5. Bij een INR < 1,5 kan veilig geopereerd worden (3,4).

Vitamine K antagonist	Halfwaardetijd	Wash-out
Acenocoumarol	8-14 uur	2-3 dagen
Warfarine	20-60 uur	4-6 dagen
Fenprocoumon	+/- 150 uur	7-14 dagen

TABEL 4. Halfwaardetijd VKA. (Kirchhof P, Benussi S et al. 2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS. Eur Heart J 2016;37:2893–2962.) (3).

Indien er beslist wordt tot het staken van de anticoagulantia in kader van een hoog perioperatief bloedingsrisico, moet dit medicament natuurlijk tijdig gestopt worden zodat de werking hiervan voldoende kan verminderen. Men baseert zich hier grotendeels op de halfwaardetijd van deze producten maar ook op consensus tussen experts gezien de gevalideerde data hieromtrent beperkt is. Zo zie je ook tussen de verschillende richtlijnen hieromtrent duidelijke verschillen. Het protocol van AZ Delta opteert voor een stopschema 8-6-4 dagen preoperatief naargelang de halfwaardetijd van het product (zie tabel hierboven). Terwijl zowel het protocol van de regio Brugge als AZ Groeninge kiezen voor een eenvoudigere benadering met een éénduidige stop van alle producten op respectievelijk acht en zeven dagen preoperatief. De Europese richtlijnen spreken over een stopschema van drie-vijf dagen preoperatief naargelang het product doch houdt hierbij geen rekening met de langere halfwaardetijd van Fenprocoumon. Op basis van al deze richtlijnen kiezen wij ook om te opteren voor een eenvoudige aanpak waarbij we uitgaan van de halfwaardetijd van het langst werkende product namelijk Fenprocoumon (Marcoumar) en dus een preoperatieve stop van acht dagen voor de ingreep (3,4,7).

Uiteraard brengt, zoals reeds vermeld, deze onderbreking van de anticoagulantia een verhoogd tromboserisico met zich mee waardoor bij patiënten met matig tot hoog risico hierop “bridging” met een kort werkend product vereist zal zijn. De opties hierbij zijn ongefractioneerde heparine (OFH) of “low molecular weight heparine” (LMWH). De keuze valt hier meestal op LMWH gezien er betere evidentie bestaat voor de werkzaamheid en veiligheid van deze LMWH in vergelijking met OFH bij deze “bridging”. De dosis van deze LMWH wordt bepaald door het gewicht en wordt subcutaan toegediend. We nemen bij patiënten met een hoog tromboserisico een therapeutische dosis met tweemaal per dag een toediening. Echte bij patiënten met een laag tot gematigd tromboserisico, opteren we voor een profylactische dosis met éénmaal per dag een toediening. De dosis dient gehalveerd te worden bij patiënten met een ernstige nierinsufficiëntie (GFR < 30 mL/min/1,73m²) waarbij we initieel opteren om van tweemaal per dag een toediening naar éénmaal per dag een toediening over te schakelen. Op dit vlak zijn alle richtlijnen gelijk waaronder dus ook de Europese richtlijnen onder andere omdat dit ook op meer evidentie gebaseerd is dan de voorgaande adviezen (3,4,7-9).

Stofnaam (Merknaam)	Therapeutisch	Halftherapeutisch/ profylactisch
Enoxaparine (Clexane)	1 mg/kg 2/d	1 mg/kg 1/d
Nadroparine (Fraxiparine)	0,01 ml/kg 2/d	0,01 ml/kg 1/d
Nierinsufficiëntie GFR < 30 mL/min/1,73m² = totale dosis halveren (initieel 2/d => 1/d)		

TABEL 5. Dosering LMWH. (Pengo V, Cucchini U et al. Standardized Low-Molecular-Weight Heparin Bridging Regimen in Outpatients on Oral Anticoagulants Undergoing Invasive Procedure or Surgery An Inception Cohort Management Study. Circulation 2009;119:2920–2927.) (9).

Deze LMWH kunnen gestart worden eens de INR < 2 bedraagt waarvoor dagelijkse opvolging van de INR geadviseerd wordt. Om dit echter praktisch te houden voor de praktijk kan bij stabiel geregelde patiënt twee dagen na de laatste toediening van het VKA gestart worden met de LMWH. Het blijft echter ook hier belangrijk om regelmatige opvolging van de INR te voorzien. Opnieuw zijn op dit vlak alle richtlijnen gelijk onder andere omdat dit opnieuw op meer evidentie gebaseerd is (3,4,8).

Tot slot dient twee dagen voor de ingreep de INR bepaald te worden om deze bij te sturen in het geval de INR nog > 1,5 zou bedragen. Op deze manier kan een verhoogd perioperatief bloedingsrisico vermeden worden. Indien dit het geval is, dient Vitamine K onder de vorm van Konakion 1 à 2 mg toegediend te worden. Dit product kan verder ook gebruikt worden als antidotum bij een INR > 5. Deze aanbeveling is opnieuw gebaseerd op consensus tussen experts en komt enkel terug in de richtlijnen van AZ Delta en regio Brugge. Hierover wordt dus niet gesproken in de Europese richtlijnen. In deze richtlijn wordt enkel gesproken over het mogelijks uitstellen van de procedure indien de INR > 1,5 bedraagt op de dag van de operatie. Ook in de richtlijn van AZ Groeninge wordt hierover niet gesproken en verder ook geen alternatief aangeboden (3,4,7,8).

De laatste dosis van de LMWH mag niet later dan 12 uur voor de ingreep toegediend worden zodat een verhoogd perioperatief bloedingsrisico vermeden kan worden. Hiervoor is voldoende evidentie beschikbaar waardoor dit ook gevolgd wordt in de Europese richtlijn en deze van AZ Delta. De richtlijn van regio Bruggen en AZ Groeninge vermelden echter een termijn van 24 uur voor de ingreep. Een goede notie die hier kan gemaakt worden, conform richtlijn regio Brugge, is er altijd vanuit te gaan dat de patiënt ’s morgens geopereerd kan worden. Informeren bij het operatiekwartier op welk tijdstip uw patiënt ten vroegste geopereerd zal worden, is hier natuurlijk ook een uitstekende optie (3,4,7,8).

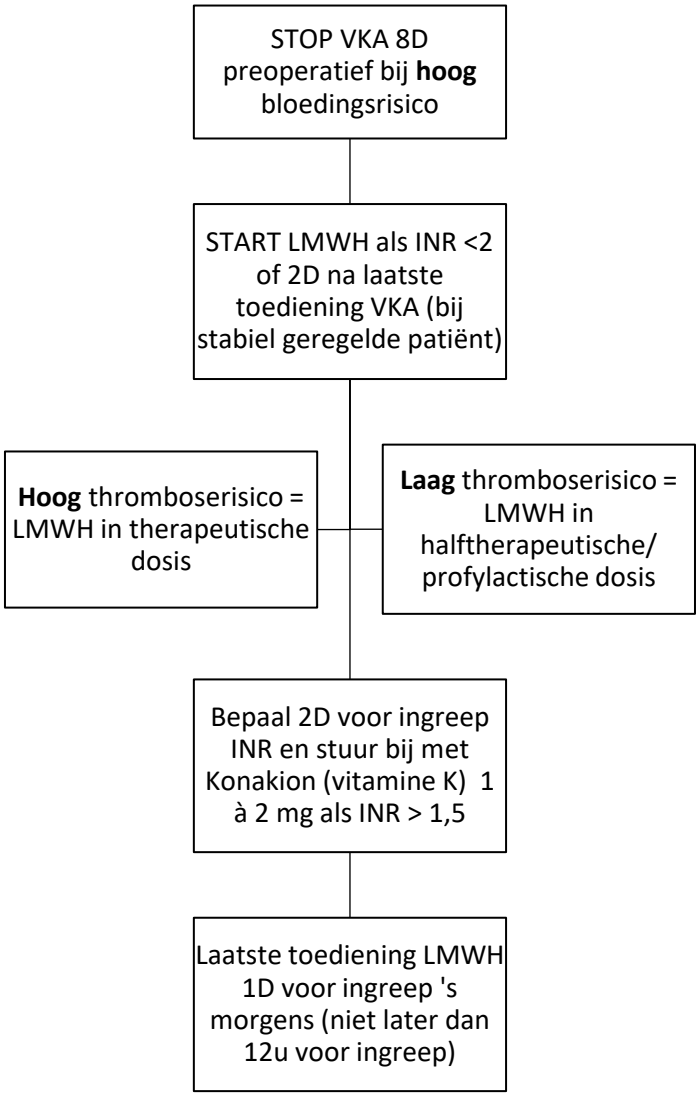
Postoperatief

Postoperatief kan de bridging herstart worden in dezelfde dosis als preoperatief en dit ten vroegste 12 uur na de ingreep. Hierbij moet rekening gehouden worden met de hemostatische status van de patiënt. Er stellen zich hierbij verschillende vragen: “Waren er onverwachte problemen tijdens chirurgie die het bloedingsrisico mogelijks verhogen?”, “Is er kans op een snelle heringreep?”, “Hoe is de nierfunctie postoperatief?” en “Is er adequate perorale vochtintake?”.

In de praktijk worden deze LMWH hierdoor herstart op dag één of twee postoperatief. Ook de VKA’s zelf mogen op dag één of twee postoperatief herstart worden, opnieuw rekening met bovenstaande geformuleerde vragen. Gezien het hier echter over perorale inname gaat, is de adequate perorale vochtintake en herstel van de GI-transit hier uiteraard nog van groter belang. We verkiezen hierbij, conform de Europese richtlijnen, voor een heropstart met de preoperatieve dosis waarbij gedurende de eerste twee dagen een boostingsdosis van +50% gegeven wordt. De LMWH dienen aangehouden te worden tot de INR zich terug in therapeutische range bevindt. We baseren ons hiervoor niet op een enkele bloedafname, maar op twee bloedafnames met twee à drie dagen tussen. Dit is volledig in overeenstemming met de Europese richtlijnen, die gelijklopen met de richtlijnen van regio Brugge en AZ Groeninge. In de richtlijn van AZ Delta wordt over postoperatieve heropstart niets vermeld (3,4,7,8).

Protocol

Preoperatief

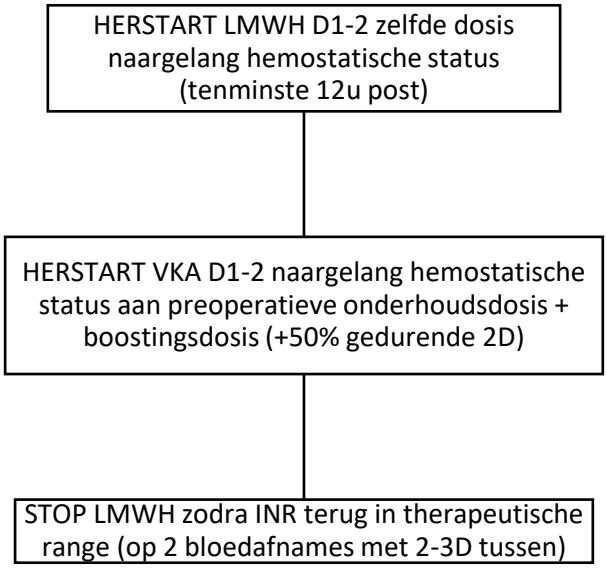


Overzicht LMWH dosering

Stofnaam (Merknaam)	Therapeutisch	Halftherapeutisch/ profylactisch
Enoxaparine (Clexane)	1 mg/kg 2/d	1 mg/kg 1/d
Nadroparine (Fraxiparine)	0,01 ml/kg 2/d	0,01 ml/kg 1/d
Nierinsufficiëntie GFR < 30 mL/min/1,73m² = totale dosis halveren (initieel 2/d => 1/d)		

TABEL 5. Dosering LMWH. (Pengo V, Cucchini U et al. Standardized Low-Molecular-Weight Heparin Bridging Regimen in Outpatients on Oral Anticoagulants Undergoing Invasive Procedure or Surgery An Inception Cohort Management Study. Circulation 2009;119:2920–2927.) (9).

Postoperatief



Directe orale anticoagulantia

Preoperatief

Tot de klasse van de DOAC behoren vier producten onder te verdelen in twee klassen. Tot de eerste klasse behoort Dabigatran (Pradaxa), een directe trombine-inhibitor (IIa). Tot de tweede klasse behoren Rivaroxaban (Xarelto), Apixaban (Eliquis) en Edoxaban (Lixiana), allen factor Xa-inhibitoren. In tabel 6 worden de farmacologische kenmerken van al deze producten mooi opgelijst. Gezien bij allen de halfwaardetijd zeer kort is en ze een zeer snel “on- en off-effect” hebben, is bridging bij deze producten niet vereist (3,4,7,9).

	Dabigatran	**Rivaroxaban**	**Apixaban**	**Edoxaban**
Doelwit	IIa	Xa	Xa	Xa
Wijze van inname	Oraal	Oraal	Oraal	Oraal
Uren tot maximale concentratie in bloed	1,25 – 3	2 – 4	3 – 4	1 – 2
Pro-drug?	Ja	Neen	Neen	Neen
Voedselinteracties?	Neen	Neen	Neen	Neen
Biologische beschikbaarheid (%)	6,5	80 – 100	50	62

Geneesmiddelinteracties	P gp inhibitoren of inductoren	CYP3a4 inhibitoren of inductoren P gp inhibitoren of inductoren	CYP3a4 inhibitoren of inductoren P gp inhibitoren of inductoren	P gp inhibitoren of inductoren
Gemiddelde $T_{1/2}$ (uren)	12 – 14	7 – 11 (11 – 13 bij ouderen)	12	6 – 11
Klaring nieren (%)	85	33	27	37 – 50
Doseringsschema	Tweemaal daags	Eénmaal daags	Tweemaal daags	Eénmaal daags

TABEL 6. Farmacologische kenmerken DOAC's. (Steen Dalby Kristensen, Juhani Knuuti et al. 2014 ESC/ESA Guidelines on non-cardiac surgery: cardiovascular assessment and management: The Joint Task Force on non-cardiac surgery: cardiovascular assessment and management of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Society of Anaesthesiology (ESA). Eur Heart J. 2014 Sep 14;35(35):2383-431.) (4).

Opnieuw is het belangrijk om het perioperatief bloedingsrisico in te schatten bij patiënten die deze medicatie nemen. De huidige algemene aanbeveling (volgens de Europese richtlijnen) is om DOAC's te stoppen respectievelijk twee à driemaal hun respectievelijke halfwaardetijd bij operaties met laag bloedingsrisico en vier à vijfmaal bij operaties met hoog bloedingsrisico. Verder is er nog een bepalende factor namelijk de nierfunctie. Deze speelt hoofdzakelijk bij Dabigatran een belangrijk rol gezien de klaring van dit product 85% renaal gebeurt. Op deze manier zal een lagere nierfunctie resulteren in het vroeger preoperatief staken van dit product. Als we dit proberen samen te brengen tot een éénduidig protocol zijn er verschillende mogelijkheden, namelijk een flowchart zoals AZ Delta of een tabel zoals regio Brugge. Het protocol van AZ Groeninge wordt hier buiten beschouwing gelaten omdat dit zeer summier is. Als we deze opties naast elkaar leggen, is het overzichtelijker om dit alles samen te brengen in een tabel met drie keuzevariabelen: het ingenomen product, de nierfunctie en het perioperatief bloedingsrisico (zie tabel 7) (1,3,4,7,10,11).

STOP Dabigatran (Pradaxa)		
GFR (mL/min/1,73m²)	**Laag bloedingsrisico**	**Hoog bloedingsrisico**
> 80	> 24u	> 48u
50-80	> 36u	> 72u
30-50	> 48u	> 96u
15-30	Geen indicatie voor gebruik	Geen indicatie voor gebruik
< 15	Geen indicatie voor gebruik	Geen indicatie voor gebruik
STOP Rivaroxaban (Xarelto), Apixaban (Eliquis) en Edoxaban (Lixiana)		
GFR (mL/min/1,73m²)	**Laag bloedingsrisico**	**Hoog bloedingsrisico**
> 80	> 24u	> 48u
50-80	> 24u	> 48u
30-50	> 24u	> 48u
15-30	> 36u	> 48u
< 15	Geen indicatie voor gebruik	Geen indicatie voor gebruik
GEEN bridging met LMWH		

TABEL 7. Protocol preoperatief DOAC.

Dit alles kunnen we echter nog verder vereenvoudigen waarbij we verwijzen naar de resultaten van de PAUSE studie (2019). In deze prospectieve studie met 3007 patiënten werden 3 parallelle cohorte patiënten die elke een verschillende DOAC innamen (Apixaban, Dabigatran en Rivaroxaban) vergeleken rondom de perioperatieve periode. Er was hierbij noodzaak tot het onderbreken van de anticoagulantia in kader van een electieve operatie. De DOAC werden onderbroken respectievelijk 1 dag voor en na chirurgie bij een laag perioperatief bloedingsrisico en 2 dagen voor en na chirurgie bij een hoog perioperatief bloedingsrisico; er werd verkozen tot een langere preoperatieve onderbreking enkel bij patiënten die Dabigatran innamen met een gedaalde nierfunctie (GFR < 50 mL/min/1,73m²). Er werd geconcludeerd in deze studie dat deze gestandaardiseerde aanpak resulteerde in een veilige patiëntenzorg met bijgaande lage graad aan perioperatieve majeure bloedingen (< 2%) en acute trombo-embolie (< 1%). Verder had een groot deel van de patiënten (>90% in totaal; 98,8% met een hoog bloedingsrisico) een minimale of geen resterende DOAC-spiegel op het moment van de operatie/procedure. Heparine bridging is hierbij opnieuw niet vereist en deze preoperatieve testing van deze DOAC-spiegels werden niet gebruikt om de stolling van patiënt bij te sturen perioperatief (12).

Postoperatief

In vergelijking met de VKA dient hier iets langer gewacht worden met de heropstart van deze producten gezien het zeer snelle “aan effect”. Opnieuw dient hier rekening gehouden te worden met de hemostatische status van de patiënt. Dezelfde vragen dienen zich aan, namelijk: “Waren er onverwachte problemen tijdens chirurgie die het bloedingsrisico mogelijks verhogen?”, “Is er kans op een snelle heringreep?”, “Hoe is de nierfunctie postoperatief?”, “Is er adequate perorale vochtintake?” en “Is de GI-transit hersteld?”. Bij een standaardingreep wordt hierbij herstart op dag 1-2 of kan dit bij verhoogde postoperatief bloedingsrisico uitgesteld worden tot dag 3-5. Deze aanbeveling komt overeen met de Europese richtlijnen en is ook terug te vinden in de richtlijnen van regio Brugge. Dit komt verder ook overeen met de richtlijn van AZ Groeninge doch hier wordt er postoperatief toch gestart met LMWH volgens VKA-richtlijnen. Dit is echter zoals reeds aangegeven niet in de algemene richtlijnen terug te vinden en strookt ook niet met het werkingsmechanisme van de DOAC’s (zie hierboven). Tot slot is net zoals bij de VKA’s in de richtlijnen van AZ Delta niets terug te vinden over de postoperatieve heropstart van deze producten (1,3,4,7,10,11).

Dit kan echter opnieuw verder vereenvoudigd worden op basis van bovenstaand beschreven PAUSE studie (12).

Protocol

Preoperatief

STOP DOAC 1D preoperatief bij **laag bloedingsrisico** en 2D bij **hoog bloedingsrisico**. **Uitzondering**: inname Dabigatran met GFR < 50 mL/min/1,73m² waarbij respectievelijk 2D en 4D preoperatief.

Postoperatief

HERSTART DOAC 1D postoperatief bij **laag bloedingsrisico** en 2D bij **hoog bloedingsrisico**.

Enkele uitzonderingen bij cardiale procedures

Cardiale implanteerbare apparaten

In 2015 bracht de European Heart Rhytm Association (EHRA) een artikel (13) uit waarin beschreven staat dat de meerderheid van de patiënten die de implantatie van een cardiaal implanteerbaar apparaat (pacemaker, implanteerbare cardioverter-defibrillator (ICD)) ondergaan de inname van hun VKA niet dienen te onderbreken. Ze baseren zich hierbij onder andere op de BRUISE CONTROL studie en enkele andere kleinere studies met gelijkaardige resultaten. In deze studie werden patiënten willekeurig ingedeeld in een groep die ofwel hun VKA continueerden ofwel een bridgingsschema met heparine volgden. Er werd een lager risico gevonden op perioperatieve bloedingen bij patiënten die hun VKA continueerden. Enkele hypothesen voor de toegenomen bloeding bij de patiënten die hun VKA onderbraken, zijn onder meer het te vroeg herstarten van de overbrugging na de procedure of een betere identificatie van chirurgische bloedingsplaatsen die tijdens de procedure kunnen worden aangepakt bij patiënten die hun VKA continueerden. Het artikel geeft verder aan dat bij patiënten die een DOAC krijgen, het wel aan te raden blijft om de DOAC perioperatief te onderbreken. We behouden dan ook het hierboven beschreven standaardschema voor deze type operaties bij deze DOACs (13,14).

Endovasculaire procedures (oa coronarografie) en katheterablatie

Op basis van een systematische review en meta-analyse van Shahi et al. uit 2016 (15) die verschillende gerandomiseerde studies met uiteindelijk meer dan 20 000 patiënten bij elkaar bracht, kunnen we concluderen dat een ononderbroken behandeling met VKA geassocieerd wordt met equivalente of lagere complicaties in vergelijking met onderbreking van VKA bij deze type ingrepen. Een voorbeeld van een studie die geïncludeerd werd, is de COMPARE studie. In deze studie werden patiënten met VKF die katheterablatie ondergingen willekeurig toegewezen aan een onderzoeksarm met voortzetting van VKA of stopzetting van VKA met bridging. In deze studie hadden patiënten die gerandomiseerd waren om door te gaan met VKA een lager risico op een beroerte en minder bloedingen (15,16).

Ook in het hierboven beschreven artikel van European Heart Rhytm Association (EHRA) uit 2015 komt men tot deze conclusie. Er wordt dan ook aangeraden om VKA's niet te onderbreken bij deze type ingrepen en de procedure uit te voeren bij een INR 2-3. In dit artikel volgt ook een aanbeveling voor DOAC's. Er wordt echter ook aangegeven dat hierrond nog heel wat RCT's lopende zijn. Er wordt hierbij voorlopig aanbevolen om bij Dabigatran 1 dag preoperatief te stoppen, terwijl bij Rivaroxaban, Apixaban en Edoxaban zelfs niet onderbroken dient te worden (13).

Het blijft hierbij uiteraard preferentieel dat bij VKF deze DOAC's tenminste 3 weken doorgegeven werden bij patiënten die vooraf geen anticoagulantia namen voordat een ablatie plaatsvindt. Het uitvoeren van een TEE wordt ook ten zeerste aangeraden bij alle patiënten met VKF voor een ablatie uitgevoerd wordt. Bij 1,6-2,1% van de patiënten die volledig geanticoguleerd werden, zag men namelijk nog steeds een linker atriale trombus of sludging. Een volledige ontstolling van patiënt tijdens een ablatie met IV heparine wordt dan ook ten zeerste aangeraden achteloos het type anticoagulans dat patiënt nam voor deze procedure (13).

Kwantitatief luik: focusgroepgesprekken

Tijdens de focusgroepgesprekken kwamen twee belangrijke aspecten naar voren die we hieronder analyseren.

Interdisciplinaire communicatie

Ten eerste blijkt de communicatie momenteel nog niet perfect te verlopen: “Het is voor ons ook soms niet duidelijk welke informatie de patiënt al gekregen heeft. Dat is soms moeilijk (*Huisarts 1)*.”, “In feite dient de chirurg in de eerste plaats invullen wat er dient te gebeuren, dit wordt echter zelden gedaan (Anesthesist 1).” en “Het is vooral het inschatten van het bloedingsrisico. Als dit correct is ingevuld, kunnen we gemakkelijk het schema volgen (*Huisarts 1)*.”

Tijdens de focusgroepgesprekken werd aangehaald dat een gedeelde verantwoordelijkheid dient te heersen omtrent het anticoagulatiebeleid: “Ik denk dat dit zeker een gedeelde verantwoordelijkheid is, maar in mijn ogen heeft de chirurg het laatste woord. Bepaalde chirurgen zijn namelijk vertrouwd om bij een bepaalde INR te opereren bij een bepaalde ingreep en anderen niet. Als we twijfelen, bellen we normaal de chirurg eens op. Daar is dus wel wat nood aan overleg (*Anesthesist 2).*”

Verder blijkt een interdisciplinaire communicatie een uitermate belangrijke rol te spelen: “De pre-op of de dienst voorbereiding opname wordt er ook veel gefilterd en wordt de chirurg soms opnieuw opgebeld (*Anesthesist 1).*”, “Dus overleg met cardiologie of anesthesie is hierbij belangrijk (*Huisarts 1*).” en “Ik denk dat het belangrijk is voor de chirurg als hij een operatie afspreekt, hij een hint meegeeft naar de huisarts wat het bloedingsrisico is van de ingreep. Voor sommige ingrepen is dit duidelijk, maar voor sommige zeker niet (*Anesthesist 2*).”

Finaliseren protocollen

Tijdens de focusgroepgesprekken werd snel akkoord gegaan met de sterke vereenvoudiging van de onderzochte huidige richtlijnen: “Ik denk dat uniformiteit het belangrijkste is (*Huisarts 2)*. “Ik denk dat ook en ik denk dat we het zo simpel mogelijk moeten maken (*Cardioloog 2*).”

Zowel tijdens het eerste als tweede focusgroepgesprek kwamen nog enkele opmerkingen naar voren omtrent het schema van de vitamine K antagonisten rondom de opgestelde protocollen die een verdere verwerking van deze protocollen mogelijk maakte.

“Het enige dat ik vind, is dat als je zegt dat het zeker een week gestopt moet worden dan zet je jezelf wat vast. Je zegt in ons protocol staat dat het een week gestopt moet zijn, dan moet dat een week gestopt zijn. Je zou moeten uitzonderingen kunnen maken bij een lagere INR, want misschien is hij dan morgen al onder de twee. Je zou dus kunnen zeggen: stoppen tot zeven dagen. Soms is het anders te dwingend. Je moet 7 dagen stoppen, betekent soms dat je de patiënten pas de week erachter kan opereren. Dat is lang in dit geval. Dus we moeten ervoor zorgen dat de richtlijn het toelaat dat de dokter nog kan beslissen. (*Cardioloog 1).*”

“Voor de vitamine K antagonisten, het wordt niet meer zoveel meer gebruikt, maar volgens jouw schema moeten ook bij laag risicopatiënten nog heparine gebridged worden. Je hebt ook een BRIDGE-trial uit 2015 die aantoont dat, zeker bij laag risicopatiënten of patiënten met VKF, niet bridgen eigenlijk niet inferieur is aan de strategie om wel Clexane te geven. Met andere woorden je stopt je vitamine K antagonisten, je laat die uitwerken, je doet de ingreep en daarna kan je gewoon terug opstarten met de vitamine K antagonisten. Dit is de BRIDGE-trial uit 2015 die in de NEJM verschenen is. Daarom raad ik meestal zelf aan bij patiënten die onder vitamine K antagonisten staan (tenzij het gaat over kunstkleppen of trombofilie, dus hoog risicopatiënten) om niet te bridgen met LMWH. Die studie toont toch aan dat er minder bloedingen (3,2 vs 2,1%) waren en er geen verschil was in arteriële trombose (0,4 tegenover 0,3%). Er waren dus meer bloedingen met de strategie met LMWH. Bij hoog risicopatiënten gaan we uiteraard wel bridgen (*Cardioloog 2).*”

“Ik denk dat het al dan niet bridgen (als kanttekening) minder afhangt van het type ingreep (hoog of laag bloedingsrisico), maar van het tromboserisico van uw patiënt. Ik denk zelfs dat uw ingreep hoog of laag bloedingsrisico niets beïnvloed, al dan niet bridgen wordt door uw tromboserisico bepaald. Ik zou dan ook pleiten om zo weinig mogelijk te bridgen tenzij je een hoog trombotisch risico hebt bij patiënt (*Cardioloog 2)*.”

Discussie

Interdisciplinaire communicatie

Ten eerste kwam tijdens de focusgroepgesprekken naar voren dat het belangrijk is dat er een gedeelde verantwoordelijkheid kan heersen omtrent het anticoagulatiebeleid. Hierbij speelt een interdisciplinaire communicatie een uitermate belangrijke rol. Op basis van bovenstaande uitspraken concluderen we tot onderstaand model.

De chirurg dient in de eerste plaats zeer grondig uit te leggen aan de patiënt welke operatie deze zal ondergaan en welk bloedingsrisico deze ingreep met zich meebrengt. Dit bloedingsrisico dient ook zeer duidelijk gecommuniceerd te worden naar de huisarts zodat deze op een goeie manier aan de slag kan met de protocollen.

Vervolgens maakt de chirurg de patiënt erop attent tijdig langs te gaan bij de huisarts in kader van het preoperatief onderzoek. Op die manier heeft de huisarts voldoende tijd om voornamelijk de VKA tijdig te onderbreken. Het is dan ook zeer belangrijk dat de huisarts vervolgens het preoperatief onderzoek grondig uitvoert en de bijhorende documenten minutieus invult. Het hierbij grondig noteren van de stopdatum van de anticoagulantia en deze ook duidelijk met de patiënt te bespreken, is hierbij natuurlijk vanzelfsprekend.

Hierna kan dan door de dienst anesthesie via DVO een controle van het opgestelde beleid volgen. Dit zorgt ervoor dat alle partijen betrokken blijven met zowel een eigen maar tevens ook een gedeelde verantwoordelijkheid.

Naar aanleiding van bovenstaande bevindingen bespraken we de mogelijkheden tot verbeteren van de interdisciplinaire communicatie. We concluderen dat de mogelijkheid tot elektronisch communiceren via een e-form hierbij de beste manier zou zijn. Dit maakt namelijk een integratie van de bekomen informatie mogelijk in het verkozen elektronisch patiëntendossier. De mogelijkheden van telefonische communicatie vinden we gedateerd en biedt niet de mogelijkheid tot integratie in het verkozen programma.

Tijdens de focusgroepgesprekken kwam naar voren dat er recent een e-form van het E17-netwerk is verschenen, die ook binnenkort door AZ Delta zal overgenomen worden. Dit biedt de mogelijkheid om reeds deze regio's te uniformiseren rondom het perioperatief anticoagulatiebeleid. Dit duidt echter ook dat deze masterproef actueel en relevant is. Jammer genoeg zorgt dit er ook voor dat een bijkomend opstellen van een e-form op basis van deze masterproef niet meer relevant is, ook al was dit initieel een mogelijkheid waarin deze masterproef kon evolueren.

We besluiten dat reeds stappen gezet worden in de goeie richting die de interdisciplinaire communicatie kunnen verbeteren. We merken echter ook dat het verbeteren van deze communicatie een blijvend werkpunt zal blijven waarop er door de verschillende disciplines zal toegekeken moeten worden. We grijpen hiervoor terug naar de literatuur.

Het belang van deze interdisciplinaire communicatie en de bijgaande problemen vinden we dan ook terug in de literatuur. Dit wordt door Vermeir et al samengebracht in hun reviewartikel uit 2015 waar 69 artikelen worden geanalyseerd (18). In dit artikel wordt beschreven dat slechte communicatie inderdaad kan leiden tot verschillende negatieve uitkomsten: onderbreking van de zorg, gedaalde veiligheid voor de patiënt, inefficiënt gebruik van middelen, ontevredenheid bij patiënten maar evenzeer ook overwerkte zorgmedewerkers. In de literatuur wordt face-to-face communicatie sterk aanbevolen, maar in de praktijk blijft schriftelijke communicatie nog steeds de meest gebruikte vorm. Dit ook met goeie redenen, zo kan een brief als toekomstige referentie gebruikt worden en kan het gelijktijdig naar de verschillende betrokken zorgprofessionals gestuurd worden. Het biedt anderzijds in het huidige elektronische platform vaak ook een snellere weg van communicatie.

De noodzaak tot een gestructureerde aanpak van deze schriftelijke communicatie komt dan ook duidelijk naar voren. Enkele suggesties die in dit reviewartikel naar voren komen, zijn ten eerste een gestructureerde inhoud van de brief met weinig latentietijd na contact met de patiënt. Dit zorgt ervoor dat een brief efficiënter gelezen kan worden. Verder zou via een codering (bv. ICPC-2), waarbij een diagnose een bepaalde code krijgt (bv. voorkamerfibrillatie = K78), diagnoses ook onmiddellijk in het elektronisch dossier van de huisarts verwerkt kunnen worden. Anderzijds blijkt dat het opmaken van deze brief meer tijd in beslag neemt en in de praktijk door specialisten dan ook weinig gebruikt wordt. Een kanttekening die hierbij dient gemaakt te worden, is de frustratie omtrent een overvolle mailbox. Verder onderzoek naar hoe dit efficiënt voor beide partijen georganiseerd kan worden, dringt zich dan ook op.

Hiernaast kan een vorm van feedback ontwikkeld worden op de ontvangen verwijsbrief naar de specialist en de ontvangen ontslagbrief naar de huisarts. Dit zou beide richtingen van communicatie gerichter en efficiënter kunnen maken. Een vorm van peer review kan hierbij opgezet worden waarbij bepaalde kwaliteitsindicatoren (zoals artsentevredenheid, codering diagnoses, volledigheid, tijd tussen ontslag en ontvangen brief…) worden opgesteld. Verder zou ook een werkgroep opgezet kunnen worden waarbij een huisartsengroep en een nabijgelegen ziekenhuis regelmatig samenkomen om bepaalde initiatieven op te zetten omtrent communicatie en te werken rond aangegeven struikelblokken. Een gelijkaardig initiatief vinden we terug bij de HuisartsenVereniging Gent (HVG) die sinds december 2020 een werkgroep opstelde waarbij met de vier Gentse ziekenhuizen aan de verbetering van de digitale communicatiestromen en gegevensuitwisseling tussen eerste en tweede lijn gewerkt wordt. Een recenter voorbeeld vinden we in het TSI (Transitional Safety Incident)-project waaraan UGent, het UZ Gent, AZ Delta, HuisArtsen Midden West-Vlaanderen en HVG samenwerken. Via incidentmeldingen die maandelijks besproken worden op een projectstuurgroep proberen ze de informatiestroom bij opname of ontslag van patiënten te optimaliseren.

Tot slot komt in dit artikel ook naar voren dat deze vorm van communicatie slechts zelden in de opleiding tot basisarts of in bijkomende bijscholingen aan bod komt. De focus ligt hier vaak op de mondelinge communicatie ondanks het wijde gebruik van deze schriftelijke communicatie. Deze laatste vorm van communicatie zou echter ook een essentiële skill van elke zorgverlener moeten zijn (18).

Finaliseren protocollen

Rondom het protocol van de DOAC's bereikten we zowel in het eerste als het tweede focusgroepgesprek snel een consensus waardoor we deze ook ongewijzigd kunnen overnemen. Deze consensus werd voornamelijk zo snel bereikt door de verdere vereenvoudiging op basis van de PAUSE-studie (2019) (12).

Rondom het protocol van de VKA's was echter wat meer verscheidenheid. Dit kwam voornamelijk naar voren tijdens het tweede focusgroepgesprek waarbij geopteerd werd om niet te bridgen bij een laag tromboserisico en dit op basis van de BRIDGE-trial (2015) (17). Het betreft een gerandomiseerde dubbelblinde placebo-gecontroleerde studie met in totaal 1884 patiënten. Er werd geconcludeerd dat in patiënten met VKF, die hun VKA dienen te onderbreken in kader van een electieve ingreep, het niet bridgen met LMWH niet inferieur is in vergelijking met perioperatieve bridging in kader van de preventie van arteriële trombo-embolie met hierbij een gedaald risico op majeure bloeding (17). Dit maakt het mogelijk om dit protocol verder te vereenvoudigen.

Tot slot besluiten we dat de uniforme preoperatieve stopdatum voor alle VKA's op acht dagen door iedereen als adequaat werd beschouwd. Tijdens het eerste focusgroepgesprek kwam echter naar voren dat deze acht dagen wel weinig mogelijkheden geeft tot beslissingen door de artsen zelf. We besluiten deze termijn van exact acht dagen aan te passen naar een iets kortere tijdspanne, op voorwaarde dat de INR gecontroleerd wordt (TOT acht dagen). Dit geeft de mogelijkheid om bijvoorbeeld bij iemand die een INR heeft die tegen de ondergrens staat, iets sneller een veilige ingreep aan te bieden indien het over een semi-urgente ingreep gaat.

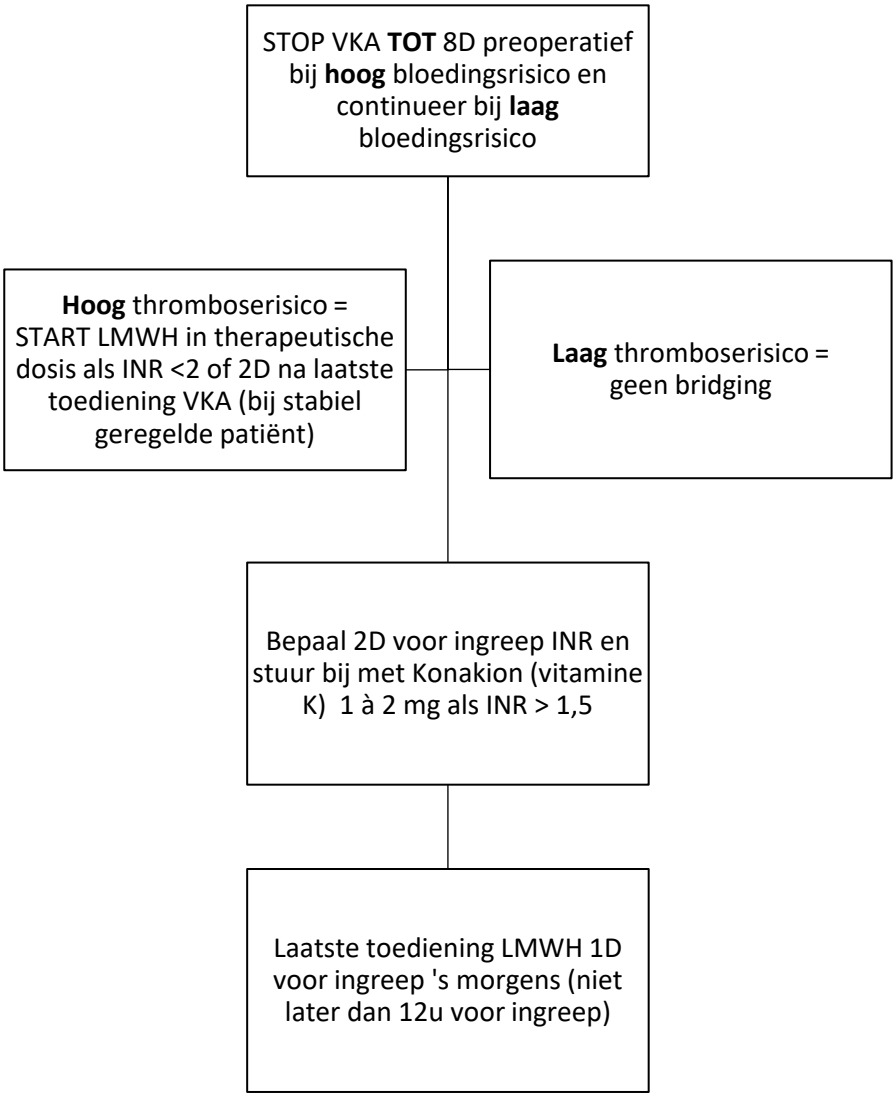
Door de recente komst van een e-form van het E17-netwerk en de mogelijkheid om deze over te nemen door AZ Delta, wordt het uitvoeren van deze protocollen in de praktijk natuurlijk wat bemoeilijkt. Desalniettemin bespreek ik nog enkele mogelijkheden die effectieve implementatie van deze richtlijnen in de praktijk zouden kunnen ondersteunen. Uit een reviewartikel van Ebben et al uit 2017 (19) blijkt dat educatieve strategieën zoals bijscholingen of distributie van deze protocollen als enige interventie effectief blijken in het verhogen van het navolgen van deze nieuwe richtlijnen. Ook het gebruik van pop-ups in het dossiers leiden tot een verhoogd navolgen van deze protocollen. Deze kunnen dan ook in de huidige elektronische programma's geïntegreerd worden, net zoals dit reeds gebeurt rond medicatie-interacties.

Uit dit reviewartikel blijkt echter ook dat er vaak een significant tijdbestek bestaat tussen het publiceren van richtlijnen en het effectief maar ook consequent gebruik van deze richtlijnen. Toch blijkt hierover slechts zeer weinig onderzoek te bestaan. Studies die op zoek gaan naar implementatiestrategieën die het gebruik van deze richtlijnen in de praktijk verhogen blijken dan ook noodzakelijk (19).

Dit brengt ons finaal tot onderstaande sterk vereenvoudigde protocollen.

Vitamine K antagonisten

Preoperatief



Postoperatief

HERSTART VKA D1-2 naargelang hemostatische status aan preoperatieve onderhoudsdosis + boostingsdosis (+50% gedurende 2D).

Overzicht LMWH dosering

Stofnaam (Merknaam)	**Dosering**
Enoxaparine (Clexane)	1 mg/kg 2/d
Nadroparine (Fraxiparine)	0,01 ml/kg 2/d
Nierinsufficiëntie GFR < 30 mL/min/1,73m² = totale dosis halveren (2/d => 1/d)	

TABEL 5. Dosering LMWH. (Pengo V, Cucchini U et al. Standardized Low-Molecular-Weight Heparin Bridging Regimen in Outpatients on Oral Anticoagulants Undergoing Invasive Procedure or Surgery An Inception Cohort Management Study. Circulation 2009;119:2920–2927.) (9).

Directe orale anticoagulantia

Preoperatief

STOP DOAC 1D preoperatief bij **laag bloedingsrisico** en 2D bij **hoog bloedingsrisico**. **Uitzondering**: inname Dabigatran met GFR < 50 mL/min/1,73m² waarbij respectievelijk 2D en 4D preoperatief.

Postoperatief

HERSTART DOAC 1D postoperatief bij **laag bloedingsrisico** en 2D bij **hoog bloedingsrisico**.

Sterktes en zwaktes van deze studie

Sterktes

Het betreft een actueel en relevant onderwerp waarbij éénduidigheid zorgt voor een toegenomen veiligheid van de patiënt. In deze studie wordt de mening van alle betrokken disciplines rondom deze perioperatieve periode gehoord en in kaart gebracht.

Zwaktes

Er werd gekozen voor het uitvoeren van slechts twee focusgroepgesprekken waarbij een steekproef werd genomen vanuit specialisten uit één ziekenhuis van West-Vlaanderen. Het toevoegen van focusgroepgesprekken vanuit andere ziekenhuizen van West-Vlaanderen of gemengde focusgroepgesprekken (verschillende ziekenhuizen samengebracht) zou zeker nog andere discussiepunten naar voren kunnen brengen. In de analyse wordt verder gefocust op twee thema's dus mogelijk is ook hier bijkomende informatie nog niet geëxploreerd.

Referentielijst

1. Heidbuchel H, Verhamme P et al. European Heart Rhythm Association. European Heart Rhythm Association Practical Guide on the use of new oral anticoagulants in patients with non-valvular atrial fibrillation. Europace 2013;15:625-651.
2. Heidbuchel H, Verhamme P et al. Updated European Heart Rhythm Association Practical Guide on the use of non-vitamin K antagonist anticoagulants in patients with non-valvular atrial fibrillation. Europace 2015;17:1467-1507.
3. Kirchhof P, Benussi S et al. 2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS. Eur Heart J 2016;37:2893-2962.
4. Steen Dalby Kristensen, Juhani Knuuti et al. 2014 ESC/ESA Guidelines on non-cardiac surgery: cardiovascular assessment and management: The Joint Task Force on non-cardiac surgery: cardiovascular assessment and management of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Society of Anaesthesiology (ESA). Eur Heart J 2014;35:2383-431.
5. Lip GYH, Nieuwlaat R, Pisters R, Lane DA, Crijns HJ. Refining clinical risk stratification for predicting stroke and thromboembolism in atrial fibrillation using a novel risk factor-based approach: the euro heart survey on atrial fibrillation. Chest 2010;137:263-72.
6. Alex C. Spyropoulos, James D. Douketis. How I treat anticoagulated patients undergoing an elective procedure or surgery. Blood 2012;120: 2954-2962.
7. Vahanian A, Alfieri O et al. Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012): The Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). Eur Heart J 2012;33:2451-2496.
8. Pengo V, Cucchini U et al. Standardized Low-Molecular-Weight Heparin Bridging Regimen in Outpatients on Oral Anticoagulants Undergoing Invasive Procedure or Surgery An Inception Cohort Management Study. Circulation 2009;119:2920-2927.
9. Huber K, Connolly SJ et al. Practical use of dabigatran etexilate for strokeprevention in atrial fibrillation. Int J Clin Pract 2013;67:516-526.
10. De Caterina R, Husted S et al. New oral anticoagulants in atrial fibrillation and acute coronary syndromes: ESC Working Group on Thrombosis-Task Force on Anticoagulants in Heart Disease position paper. J Am Coll Cardiol 2012;59:1413-1425.
11. Weitz JI, Quinlan DJ, Eikelboom JW. Periprocedural management and approach to bleeding in patients taking dabigatran. Circulation 2012;126:2428–2432.
12. Douketis J, Spyropoulos A et al. Perioperative Management of Patients With Atrial Fibrillation Receiving a Direct Oral Anticoagulant. JAMA Intern Med 2019;179:1469-1478.
13. Sticherling C, Marin F et al. Antithrombotic management in patients undergoing electrophysiological procedures: a European Heart Rhythm Association (EHRA) position document endorsed by the ESC Working Group Thrombosis, Heart Rhythm Society (HRS), and Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS). EP Europace 2015;17:1197-214.
14. Birnie d, Healey J et al. Continued vs. interrupted direct oral anticoagulants at the time of device surgery, in patients with moderate to high risk of arterial thrombo-embolic events (BRUISE CONTROL-2). Eur Heart J 2018;39:3973-3979.

15. Shahi V, Brinjikji W et al. Safety of Uninterrupted Warfarin Therapy in Patients Undergoing Cardiovascular Endovascular Procedures: A Systematic Review and Meta-Analysis. Radiology 2016;278:383-94.
16. Di Biase L, Burkhardt D et al. Periprocedural stroke and bleeding complications in patients undergoing catheter ablation of atrial fibrillation with different anticoagulation management: results from the Role of Coumadin in Preventing Thromboembolism in Atrial Fibrillation (AF) Patients Undergoing Catheter Ablation (COMPARE) randomized trial. Circulation 2014;129:2638-44.
17. Douketis J, Spyropoulos A et al. Perioperative Bridging Anticoagulation in Patients with Atrial Fibrillation. N Engl J Med. 2015 Aug 27;373(9):823-33.
18. Vermeir P, Vandijck D et al. Communication in healthcare: a narrative review of the literature and practical recommendations. Int J Clin Pract. 2015 Nov;69(11):1257-67.
19. Ebben R, Siqeca F et al. Effectiveness of implementation strategies for the improvement of guideline and protocol adherence in emergency care: a systematic review. BMJ Open. 2018 Nov 25;8(11):e017572.

Bijlagen

Uitgeschreven focusgroepgesprekken

Focusgroepgesprek 1

Het eerste focusgroepgesprek werd georganiseerd op 7 september 2021 en liep van 17-18u. De deelnemers betroffen een huisarts, cardioloog, anesthesist en orthopedist. Dit focusgroepgesprek werd online georganiseerd via ZOOM. Er werd alle deelnemers op voorhand de toenmalige versie van de masterproef en een powerpoint met enkele casussen doorgestuurd. Alle deelnemers ondertekenden het toestemmingsformulier.

Moderator: "Goeienamiddag allemaal. Ik organiseer twee focusgroepgesprekken om de protocollen die ik opgemaakt heb wat verder met jullie te bespreken en zowat verder bij te sturen, aan te passen en zo te optimaliseren. Mijn PO had eens aan de LOK-groep de huidige protocollen van AZ Delta voorgelegd en enkele casussen ingeoefend. Het bleek niet altijd éénduidig wat er juist diende te gebeuren. Zo heb ik de richtlijnen van de grootste ziekenhuizen van West-Vlaanderen (Kortrijk, Brugge en Roeselare) samengelegd en deze vergeleken met de Europese richtlijnen. Op deze manier werd tot een nieuw protocol gekomen. Hieraan werden verder ook enkele recentere studies toegevoegd. Het is vandaag de bedoeling om de protocollen kort te overlopen en daarna enkele casussen te bestuderen. Zo kijken we of deze protocollen het éénvoudig maken en waar er problemen kunnen ontstaan.

Ten eerste is het belangrijk om te bekijken welke indicatie gesteld werd om op te starten met anticoagulantia bij de patiënt. Wat is het tromboserisico van patiënt? Dit proberen we dan in te schatten. Bij VKF gebruiken we hierbij een cutoff waarde van de CHA_2DS_2-VASc score ≥ vier. Dit is gebaseerd op de Europese richtlijnen. In de huidige richtlijnen van AZ Delta verkiest men ≥ vijf. Daarna hebben we de hartklepprothesen waarbij voornamelijk de mechanische en de mitralisklepplastie twee factoren zijn die voor een hoog tromboserisico zorgen bij patiënt. Net als de andere zaken die verder op deze dia vermeld staan. Aan de andere kant van het verhaal hebben we het bloedingsrisico van de patiënt. Is het nodig om de anticoagulantia preoperatief te stoppen of kan dit doorgegeven worden? Hierbij kunnen we ons baseren op de HAS-BLED score. We kiezen hierbij op basis van de Europese richtlijnen voor een cutoff waarde van ≥ drie. Naast het bloedingsrisico van de patiënt zelf, dienen we ook rekening te houden met het bloedingsrisico van de operatie zelf. We zijn hierbij gekomen tot een tabel met twee kolommen, namelijk hoog en laag bloedingsrisico. We zien hierbij dat de meeste operaties bij een hoog bloedingsrisico horen en slechts kleine ingrepen tot dit laag bloedingsrisico behoren.

We komen hierbij tot de protocollen. Voor de vitamine K antagonisten bekomen we zo, in plaats van een klassiek preoperatief 8-6-4 stopschema, voor een eenvoudigere acht dagen preoperatieve stop van deze producten. Er wordt gestart met LMWH zodra de INR lager is dan twee of bij mensen die goed geregeld zijn twee dagen na stop VKA. Daarna kiezen we de dosis LMWH op basis van het tromboserisico bij patiënt (therapeutisch/profylactisch). We houden hierbij ook rekening met de nierfunctie van patiënt. Op voorhand ook nog controle INR om eventueel bij te sturen met Konakion en ten laatste de dosis heparine niet later dan twaalf uur voor de ingreep nog toe te dienen.

Postoperatief herstarten van dezelfde dosis LMWH dag één of twee naargelang de hemostatische status. We houden hierbij rekening met: zijn er tijdens de operatie zaken geweest die het risico op bloeding kunnen verhogen, is er een hoge kans op heringrijpen en zulke zaken. Op ditzelfde moment herstarten we ook de VKA. Dit met een boosterdosis van 50% gedurende twee dagen waarna we opnieuw de LMWH kunnen stoppen eens de INR terug binnen de therapeutische range is.

De DOAC's heb ik verder vereenvoudigd op basis van een recentere studie. Hieruit is gebleken dat je DOAC's bij een laag bloedingsrisico zowel één dag preoperatief kan stoppen als postoperatief kan herstarten. Bij een hoog bloedingsrisico zowel twee dagen voor als na. De enige uitzondering hierbij is Dabigatran bij een verlaagde nierfunctie waar gekozen wordt voor respectievelijk twee en vier dagen preoperatief.

Tot slot heb ik nog enkele uitzonderingen uitgewerkt. Pacemaker- en defibrillatorimplantatie waarbij er recente studies zijn die aantonen dat bij VKA deze producten gecontinueerd dienen te worden. Dit zou een lager postoperatief bloedingsrisico met zich meebrengen doordat bloedingshotspots perioperatief kunnen gecoaguleerd worden. Bij DOAC's is dit echter nog niet aangetoond waardoor we hier blijven bij het standaardschema. Een andere uitzondering betreft de endovasculaire procedures en ablaties waarbij er ook recente studies zijn die bridging en continueren van VKA met elkaar vergelijken. Hierbij is het ook veiliger gebleken om de VKA te continueren. Er zijn hierbij wel al andere studies die vergelijken tussen de verschillende DOAC's. Er wordt hierbij geadviseerd om Rivaroxaban, Apixaban en Edoxaban te continueren en Dabigatran toch één dag pre- en postoperatief te stoppen. Belangrijk hierbij is natuurlijk ook reeds drie weken pre-ablatie therapeutisch een DOAC in te nemen of er dient een TEE te gebeuren. Verder ook volledige ontstolling tijdens de ingreep met IV heparine gezien er ook bij correcte inname van anticoagulantia nog bij echografisch nazicht trombi gezien worden in de voorkamers.

Dit brengt ons tot de casussen. Ik heb besloten om vijf specifieke casussen te brengen die ik jullie reeds op voorhand heb doorgestuurd.

Ten eerste hebben we een 66-jarige vrouw met een derde graads AV-blok waar gekozen wordt voor de implantatie van een pacemaker. Bij elke casus zijn er verschillende scenario's om de verschillen tussen de verschillende producten naar voor te laten komen. Natuurlijk iets heel specifiek voor cardiologie. Wil iemand eens het woord nemen en een voorstel doen hoe ze dit zouden aanpakken?"

Cardioloog 1: "Wat wij hier zouden doen, is eigenlijk de DOAC twee dagen stoppen voor de pacemakerimplantatie. Als het een nieuwe pacemaker betreft. Marcoumar zouden we laten doorlopen met een INR rond de twee. Daar is het duidelijk dat je op deze manier met de Marcoumar minder problemen hebt. Met de DOAC's ben je voorzichter maar zie je dat dit gestandaardiseerd is en de onderbreking zeer kort is."

Huisarts 1: "Moet je niet nog wat meer informatie hebben over deze patiënt? Omdat er toch aangegeven wordt dat we moeten kijken naar nierfunctie, HAS-BLED score om de risico's in te schatten. Of maakt dit hier niet uit?"

Cardioloog 1: “Ik denk dat het hier nu niet uitmaakt gezien de ingreep een laag risico heeft op bloeding. Het is een kleine ingreep, maar toch een vasculaire ingreep. Het probleem hierbij is vooral, gaat de patiënt een pockethematoom hebben na de procedure? Dit is natuurlijk zeer vervelend en naar infectie een verhoogd risico. Met een DOAC heb je hierop een hoger risico dat met Marcoumar. Het feit dat je Marcoumar niet dient te onderbreken, heeft het voordeel dat je patiënt niet dient bloot te stellen aan stop en herstart. Dit is natuurlijk lastig. Met DOAC heb je dit probleem niet en is het makkelijker. Daarom is dit de consensus bij de cardiologen.”

Anesthesist 1: “Wat is de rationale achter Marcoumar en DOAC naar bloeding toe? Deze ingreep is natuurlijk vaak onder lokale anesthesie.”

Cardioloog 1: “Met Marcoumar is het zo dat er gezien wordt dat, dit betreft de BRIDGE-trial, als je niet onderbreekt ten opzichte van wel dat je meer bloedingen hebt met het onderbreken. De patiënt bloed minder tijdens de procedure, maar achteraf meer. Bij de DOAC’s blijft de indruk nog steeds dat dit nog serieus bloed als je een vasculaire access hebt. Dit hangt natuurlijk af van de operator, dit zal waarschijnlijk ook zijn bij chirurgie dat ze het nog liever zo hebben gezien deze studie nog niet gebeurd is. Er heeft nog niemand gezegd, laat ons dit eens vergelijken. Doorgeven of niet. In die zin wordt dit nu nog veiligheidswijze onderbroken.”

Orthopedist: “Is het niet gemakkelijk dan, dat zoals bij een kleine ingreep onder Marcoumar, ook de NOAC te bridgen dan alles door te geven zodat je toch iets kan doen als het zou bloeden?”

Cardioloog 1: “Met Marcoumar is het natuurlijk zo dat, daarom hebben ze ook die studie gedaan met die devices, dat de locatie zich rond de pectorale spieren bevindt waardoor dit allemaal goed controleerbaar is indien er daar iets van bloeding zou ontstaan. Het is niet in de diepte en alles kan mooi gecoaguleerd worden. Om deze reden hebben ze niet meer de gewoonte om de VKA’s hierbij te onderbreken. Wij hebben natuurlijk typisch patiënten met een kunstklep maar hierbij is dit toch lastig als je moet onderbreken. Je moet dan therapeutisch anticoaguleren en dan moet je opnieuw onderbreken. Dit zijn complexe schema’s. Terwijl bij DOAC’s gaat het vaak gewoon over VKF. Marcoumar zijn vaak moeilijkere patiënten, ook vaker bij patiënten onder dialyse of met ernstige nierinsufficiëntie. Als je dit dan moet vervangen door een LMWH dan zit je hier vaak met soms wat langere werking door de nierinsufficiëntie en wordt het eigenlijk complexer. Dus Marcoumar is ook een andere patiënt dan de DOAC patiënt. Ze hebben meer comorbiditeiten. Dus het niet onderbreken, heeft het voordeel dat de patiënt minder blootgesteld wordt aan het tromboserisico. En blijkbaar het nadeel naar de bloeding toe, die specifiek in deze studie werd onderzocht, in tegendeel zelfs zeker geen nadeel.”

Anesthesist 1: “Ik denk dat dit enige indicaties zijn om Marcoumar door te geven.”

Cardioloog 1: “Een tand zou je ook kunnen trekken. Een tand die niet te diep zit of geen complexe extractie vormt zou je ook met een INR 2-2,5 kunnen doen.”

Huisarts 1: “Ze zeggen zelfs tot drie bij tanden.”

Cardioloog 1: “Zelfs tot drie. Zeker tussen twee en drie. Meer dan drie wordt natuurlijk moeilijker.”

Huisarts 1: “De tandartsen zijn hier wel geen fan van.”

Anesthesist 1: “Ik denk dat ook.”

Cardioloog 1: “De tandartsen hebben hier allemaal schrik van. Vroeger werd de complexe extracties, mensen onder antistolling, telkens naar Leuven doorgestuurd. Je hebt hier natuurlijk twee soorten in. Ten eerste heb je een simpele extractie. Ten tweede heb je deze waar de tand afbreekt en je hem dan moet curetteren en in dit geval is dit natuurlijk lastiger. Dit bloed dan natuurlijk wel veel meer. Daarom is het wel niet slecht dat je hierom eens overlegt. Maar bij een eenvoudige extractie hoeft dit zeker niet onderbroken te worden.

Huisarts 1: “In uw protocol schrijf je om een DOAC te onderbreken één dag voor en na chirurgie bij een laag perioperatief bloedingsrisico en twee dagen voor en na chirurgie bij een hoog perioperatief bloedingsrisico. Hoe beschouwen we dan deze pacemakerimplantatie als een hoog of een laag risico?”

Moderator: “In principe is dit nu een patiënt met zelf een laag bloedingsrisico maar de operatie heeft natuurlijk een hoog bloedingsrisico.”

Huisarts 1: “Ik hoor collega cardioloog zeggen twee dagen pre- en postoperatief, maar in principe is het dus maar één dag?”

Moderator: “Nee, dus de patiënt zelf heeft een laag bloedingsrisico maar de operatie op zich heeft een hoog bloedingsrisico. De vitamine K antagonist heeft hier de uitzondering dat in een onderzoek is gebleken dat het veilig is om het door te geven of veiliger is om door te geven dan niet. Bij de DOAC’s is dit echter niet bewezen waardoor we kiezen om twee dagen voor en na te onderbreken op basis van het schema.”

Huisarts 1: “Dus toch een hoog risico?”.

Moderator: “Dus je moet zowel het bloedingsrisico van de operatie als van de patiënt inschatten. Dus een operatie met een hoog bloedingsrisico betekent een hoog bloedingsrisico. Om nog even in te gaan op de orthopedist die voorstelde om te bridgen bij DOAC’s. Dit is eigenlijk iets wat we aanraden om niet te doen gezien DOAC een snel aan-uit effect hebben. Dus we kiezen hier om niet te bridgen.”

Cardioloog 1: “Precies omdat je het maar twee dagen onderbreekt. Het idee is dat er een staartje is, ook al is het product in principe al uitgewerkt, waardoor de blanco periode zeer kort is. Alhoewel dat er dan toch veel patiënten zijn waarbij je hierbij toch een iets hogere trombose-incidentie ziet bij dit onderbreken. Dit enkel bij een zeer hoog tromboserisico. Dit is natuurlijk af te wegen ten opzichte van het bloedingsrisico van de ingreep.”

Orthopedist: “Maar om dan Asaflow door te geven, we zien hier steeds meer geneigd toe, om dit tromboserisico te verminderen?”

Cardioloog 1: “Dit klopt, we doen dit ook. We geven dit ook aan patiënten om dit door te nemen als het in secundaire preventie is. Het is echter geen substituut voor de DOAC omdat Aspirine specifiek een antitromboticum is voor het coronaire en CVA risico maar niet voor VKF. Vroeger werd wel vaker gezegd neem in plaats van uw DOAC een Aspirine maar dit is eigenlijk niet gevalideerd en gaat ook niet veel brengen in dit geval.”

Moderator: "Ik weet niet of er nog bedenkingen of vragen zijn bij deze eerste casus? Voor we overgaan naar de tweede casus wil ik nog terugkomen op de opmerking dat er gegevens te kort zijn bij patiënt. Hetgeen die niet vermeld staat, wil aangeven dat dit normaal is. Dit om te vermijden dat de dia's volledig vol staan. Tweede patiënt betreft een man van 73 jaar die Coversyl neemt voor zijn hypertensie, die een chronische nierinsufficiëntie heeft (G3a) en die leverfunctiestoornissen heeft. Deze patiënt dient hersenchirurgie te ondergaan. Hierbij opnieuw drie scenario's."

Anesthesist 1: "Waarvoor neemt deze patiënt een DOAC? Voor een VKF waarschijnlijk of?"

Moderator: "We gaan er van uit dat het bij patiënten met DOAC een VKF betreft. Bij patiënten onder VKA gaan we er van uit dat het nog een oud schema bij VKF betreft of een andere indicatie, maar het betreft patiënten zonder een nieuwe klep."

Anesthesist 1: "Dus Xarelto 48u stop, laatste inname dus meer dan 48u voor de ingreep. Het is dan te zien wanneer de chirurgie gepland staat. Ik heb daar soms nog problemen mee. Woensdagmorgen operatie is dat dan maandagmorgen de laatste of zondagmorgen de laatste? Is dat woensdagavond laat dat de patiënt geprogrammeerd staat, dan is dit anders. Daar heb ik soms wel moeite mee. Daarom reken ik meestal minstens 48u. Dus als woensdag de operatie gepland staat, is de laatste inname de zondagmorgen. De nierfunctie natuurlijk. Voor de Pradaxa nemen wij niet altijd zo'n verschil, meestal is dit ook 48u."

Cardioloog 1: "Je zou ook kunnen zeggen, laatste inname 72u voor de procedure. Je zou hier kunnen zeggen twee dagen stoppen, je laatste inname is dan de derde dag voor de ingreep. Het is wel het gemakkelijkste uitdrukken aan je patiënt, je laatste inname is 72u voor de ingreep. Dat is duidelijk.

Anesthesist 1: "Voor patiënten is het ook niet altijd gemakkelijk om in uren te rekenen."

Cardioloog 1: "Dat is ook wel waar."

Moderator: "Ik heb eigenlijk gekozen om het als twee dagen te vermelden. Je kan ook eens overleggen met de chirurg om af te spreken wanneer de operatie gepland staat. Is dit 's morgens of 's avonds? Je kan er ook vanuit gaan dat het 's morgens gepland staat. Dus je kan dan zeggen, je wordt vrijdag geopereerd dus de twee dagen ervoor (woensdag en donderdag) neem je geen DOAC en dus dinsdagavond de laatste."

Cardioloog 1: "Weet je waarom dit soms verwarrend is? Omdat de dag van je operatie ook een dag is. Ik denk dat de twee formuleringen wel aanvullend interessant kunnen zijn. Dit vooral bij DOAC die je tweemaal per dag neemt. Om het duidelijker te maken wanneer je de laatste dient in te nemen. Maar je hebt gelijk, twee dagen is natuurlijk twee dagen. Ofwel moet de formulering zo zijn dat je bedoelt dag min één en min twee."

Huisarts 1: "Wat ik natuurlijk nu nog niet zo goed kan inschatten, dit komt natuurlijk omdat wij iets anders denken, is die hersenchirurgie nu een hoog bloedingsrisico operatie?"

Anesthesist 1: "Ja, hersenen en prostaat zijn bij ons de belangrijkste. Dit zijn zachte weefsels die je niet zo gemakkelijk kunt coaguleren."

Cardioloog 1: “Er is een tijd geweest dat je bij hersenchirurgie een hele week diende te stoppen, want ze hadden schrik hiervan. Die 48u is dus wel duidelijk, maar een jaar of twee-drie geleden zouden ze zeggen dit is durven.

Huisarts 1: “Als ik nu kijk in uw schema, dient de Pradaxa toch langer gestopt worden?

Moderator: “Om het eens te overlopen hoe ik het zou voorstellen. Dus hersenchirurgie hoog bloedingsrisico bij een patiënt met een laag tromboserisico. Dus het is belangrijk, als we teruggaan naar de protocollen, gezien het over een DOAC gaat met een hoog bloedingsrisico twee dagen voor en na. Bij de Pradaxa dienen we in principe te gaan naar respectievelijk vier dagen voor en twee dagen na. Als we naar de VKA gaan, Marcoumar acht dagen vooraf stoppen en LMWH starten zodra INR minder dan twee. Gezien laag tromboserisico kiezen we voor profylactische dosis LMWH en controleren we nog eens INR twee dagen vooraf en geven we nog eventueel Konakion bij. Stop LMWH één dag voor operatie, dit wil zeggen naargelang wanneer je beslist de Clexane toe te dienen. Is dit ’s morgens of ’s avonds? Is dit ’s avonds dan gaat dit, bij een operatie op vrijdag, woensdagavond laatste toediening zijn. Is dit ’s morgens dan kan je donderdagmorgen in principe nog uw laatste dosis geven. Dit zou mijn voorstel zijn.”

Huisarts 1: “Wat nog vaak een euvel is in de praktijk, wie geeft de informatie aan patiënt en wanneer? Want als de patiënt slechts twee dagen op voorhand langskomt met zijn pre-op boekje en hij neemt Marcoumar dan zitten wij in de problemen. Ik denk dat er daar misschien goeie afspraken over moeten worden gemaakt.

Anesthesist 1: “En twee dagen op voorhand een INR bepalen, ik weet niet of dat allemaal haalbaar is voor de huisarts?”

Huisarts 1: “We kunnen dit inboeken om bijvoorbeeld twee dagen op voorhand een INR te prikken, dit is een kwestie van afspreken met de patiënt. Hij moet wel op het juiste moment bij ons komen. Ik denk dat het belangrijk is om dit zeer duidelijk mee te geven met patiënt.”

Anesthesist 1: “We zien niet zo vaak een INR bepaling preoperatief, soms doet een huisarts dit wel. We schrijven wel nog vaak in onze preoperatieve dossiers om de dag van de operatie nog een stolling te prikken prior zodat we toch tenminste de dag zelf de stolling kennen en eventueel nog wat kunnen bijsturen met Konakion. In principe als je acht dagen stopt met een VKA is dit meestal wel in orde, maar willen dit wel graag nog eens op papier zien. Daarom steken we dit er wel vaak in. Bij sommige huisartsen hebben zit dit mee van de dag zelf, maar dit gebeurt eigenlijk niet zo veel. Organisatorisch is dit natuurlijk niet zo gemakkelijk.

Huisarts 1: “En omdat niet begrijpt waarom hij nu nog eens bloed moet laten trekken.”

Anesthesist 1: “Dat is inderdaad geen gemakkelijke.”

Huisarts 1: “Of omdat het in het weekend valt, dan kan dit moeilijk gebeuren.”

Moderator: “Ik zou inderdaad graag straks deze discussie nog eens opnieuw opentrekken. De chirurg speelt namelijk als eerste schakel hierin een belangrijke rol om de patiënt goed te informeren en naar welke instanties de patiënt dient te gaan. Is dit dan huisarts of is dit dan anesthesie. Ik denk dat het belangrijk is om dit nog eens te overlopen.”

Anesthesist 1: “De pre-op of de DVO noemt dit nu, de dienst voorbereiding opname, wordt er ook veel gefilterd en wordt de chirurg soms opnieuw opgebeld. Vroeger kwamen ze veel vroeger, nu komen ze pas in tweede instantie op de DVO nadat ze eerst naar de huisarts geweest zijn. Dit is nu dikwijls met de COVID-wisser twee dagen voor de operatie en is alles al geregeld. Dit is omdat de patiënt slechts éénmaal naar de DVO zou moeten gaan. Anders zouden ze hierna terug naar de huisarts dienen te gaan, maar nu proberen ze dit (mede door de COVID-wissers) allemaal wat dicht op elkaar te plaatsen. Soms zien we ook patiënten waarbij de anticoagulantia reeds allemaal gestopt zijn, waarbij je kan zeggen het was toch allemaal te vroeg gestopt. Maar is het dan natuurlijk al allemaal gestopt. De planning maakt het soms allemaal dichtbij.”

Huisarts 1: “Het is voor ons ook soms niet duidelijk welke informatie de patiënt al gekregen heeft. Dat is soms moeilijk. Bij wie zijn ze al geweest? Sommige weten welke medicatie dat ze moeten stoppen naar ACE-inhibitie toe en dergelijke. Andere weten dit helemaal niet, dit is soms heel verschillend.”

Anesthesist 1: “De verpleegkundige op de DVO kennen dit ondertussen wel goed natuurlijk.”

Huisarts 1: “Ze doen zeker hun best, maar voor is het niet altijd duidelijk wie een DVO gekregen heeft.

Anesthesist 1: “Ik heb het patiëntenboekje gemaakt paar jaar geleden in het rood voor de chirurg. In feite dient de chirurg in de eerste plaats invullen wat er dient te gebeuren, dit wordt echter zelden gedaan. Dat was de planning. De chirurgen zeggen echter het is voor de huisarts. Denk dat het nog altijd een moeilijk veld is.”

Huisarts 1: “Het is vooral het inschatten van het bloedingsrisico. Als dit correct is ingevuld, kunnen we gemakkelijk het schema volgen. Bij de patiënt zelf kunnen we het wel inschatten. Het inschatten van hoe bloederig een operatie is, kunnen we natuurlijk niet. Dit behalve dan het lijstje dat aanwezig is.

Anesthesist 1: “Niet elke chirurg is hier natuurlijk gelijk in. De ene is al wat voorzichtiger dan de andere, dit is soms ook belangrijk.”

Moderator: “Dan casus drie, bariatrische heelkunde bij een obese patiënt van 65 jaar met diabetes waarvoor Metformax en hypertensie waarvoor Ramipril 5mg.

Anesthesist 1: “Ik zou opnieuw zeggen Lixiana 72u vooraf laatste inname en dan Pradaxa… De nierfunctie was normaal zeker?”

Huisarts 1: “Ja, dan ook 48u stoppen?

Cardioloog 1: “Ja, twee dagen stoppen. Dus bariatrische heelkunde is hoog bloedingsrisico. Het is op zich geen hoog risico op bloeding. Als de bloeding echter ontstaat, dan is deze moeilijker te controleren. Dit is het verschil, je zou in principe kunnen zeggen wat is nu eigenlijk het verschil tussen een laparoscopische galblaas of een darmingreep? Deze bariatrische heelkunde is wel uitermate problematisch als ze daar in de diepte een bloeding hebben. Hierbij is zelfs Aspirine bij deze patiënten een probleem.”

Huisarts 1: “Sowieso ook achteraf een probleem.”

Cardioloog 1: “Gelukkig is dit niet altijd zo essentieel die Aspirine. Het is in principe wel mogelijk dat de Aspirine voor een stuk verder gegeven wordt, er zijn echter ook wel studies die aantonen dat het onderbreken van Aspirine ook voordelen kan hebben. Dit voorbeeld bij hoog bloedingsrisico en dat dit uw perioperatieve complicaties ook verminderd, dit zowel naar bloeding als naar trombose. Eén van de dingen die misschien ook belangrijk is om in uw inleiding te zetten, is dat patiënten die een bloeding doen ook vaker een trombose doen. Als ze bloeden kan je je antistolling niet hervatten want je zit met een bloedingsprobleem en dan moet je wachten. Wachten betekent dat je niets kunnen geven, ook geen LMWH en zeker geen DOAC. Dit is uiteraard miserie en je krijgt vaak ook een rebound van stollingsfactoren waardoor het tromboserisico abnormaal hoog wordt. Je kan echter niets geven omdat er een bloeding is. Deze context is zeker mee te nemen als een potentiële reden om ook naar antistolling toe uw beleid te optimaliseren. Het is niet enkel bloeding- maar ook een tromboserisico.”

Orthopedist: “Klopt zeker allemaal. Wat wij als chirurgen echter meer en meer doen, zeker in de orthopedie, is ook lokaal deze bloedingsneiging met Exacyl aan te pakken. We infiltreren rondom en in de gewrichten, zelfs systemisch te geven. Dit om dit allemaal wat onder controle te krijgen, want het is natuurlijk een beetje de balans vinden tussen die bloeding en trombose. Want als je een bloeding hebt, is uw kans op complicaties zoveel groter. Ik weet niet wat jullie mening hiervan is? We gebruiken momenteel veel Exacyl in heup en knie om lokaal deze bloeding te controleren. Zodat we de vele producten niet langer dienen te onderbreken, dat we lokaal aanvallen.”

Anesthesist 1: “Als anesthesist heb we hier ook een rol in. Tijdens de procedure is de patiënt vaak hypotens, maar we proberen tegen het einde van de operatie toch te zorgen dat de bloeddruk wat hoger is zodat je wat beter de bloedingshaarden kan identificeren. Vooral bij laparoscopieën en zo is dit belangrijk.”

Moderator: “Ik denk dat deze casus wel duidelijk is dan. Ik denk dat we het nog niet hebben gehad over de Marcoumar.”

Cardioloog 1: “Je gaat het hier ook echt moeten stoppen, zal beetje hetzelfde zijn.”

Orthopedist: “Absoluut stoppen.”

Anesthesist 1: “Eventueel de DOAC substitueren met Clexane indien ze langer dan twee dagen, soms één week stoppen. Dan met Clexane starten als ze extra voorzichtig willen zijn. Vooral bij neurochirurgie heb ik dit nog gezien.”

Cardioloog 1: “Dan ga je natuurlijk wat afwijken van het protocol.”

Orthopedist: “De filosofie die we momenteel bij ons op de dienst hebben, maar er komt waarschijnlijk nog een casus van ons. Is dat wij na een totale heup of knie Clexane geven nadien. Dus alles stoppen vooraf, Asaflow geven we verder. We starten na twee dagen opnieuw met therapeutische Clexane bij mensen die onder anticoagulantia stonden. We proberen in het ziekenhuis in feite geen DOAC of VKA schema te herstarten omdat we denken dat, zeker bij Marcoumar, dit beter getitreerd wordt door mensen die de patiënt beter kent dan wij.”

Cardioloog 1: “Ik denk dat het op zich wel niet slecht is dat je niet te snel postoperatief hervat, omdat je wel ziet dat dit naar bloedingsproblemen en zo niet altijd onschuldig is. Het hangt er sterk vanaf over welke patiënt het gaat.”

Orthopedist: “Ik denk wel dat door dit te doen (DOAC werd preoperatief gestopt en Asaflow mag doorgenomen worden), je geen risico neemt omdat ze onmiddellijk post-op Clexane herstarten en dit op therapeutische dosering. Je termijn om problemen te hebben, is dan toch heel beperkt?”.

Cardioloog 1: “Dat klopt.”

Anesthesist 1: “Ze gaan dan naar huis onder therapeutische Clexane?”

Orthopedist: “Dit met de vraag naar de huisarts om opnieuw de klassieke medicatie op te starten omdat de huisartsen die schema’s veel beter kennen dan wij. We vinden het ook verstandiger om dit zo te doen. Het is niet enkel een nieuwe heup, maar ook alles ernaast is hierbij belangrijk.”

Anesthesist 1: “En wordt de medicatielijst dan nagekeken voor ontslag?”

Orthopedist: “We hebben de assistenten gebrieft dat dit nu zo dient te gebeuren.”

Cardioloog 1: “Jullie hebben natuurlijk ook een heel strak opname- en ontslagbeleid. Dus dat maakt ook dat dit praktisch haalbaar is.”

Orthopedist: “Dit is gestandaardiseerd.”

Moderator: “Ik denk inderdaad als de opnameduur beperkt is dat dit een goed alternatief is. Als ze natuurlijk naar een revalidatie-afdeling moeten.”

Orthopedist: “Dan veranderd natuurlijk het hele verhaal. Zelfs denken we dat op een revalidatie-afdeling naar de heropstart van anticoagulantia het nog beter is dan op een chirurgische afdeling.”

Anesthesist 1: “In principe gaan wij ook nooit, blijven we ook onder LMWH, zolang ze op intensieve zorgen liggen en gaan we nooit DOAC’s of VKA herstarten.”

Orthopedist: “Wat vinden jullie daarvan als huisarts?”

Huisarts 1: "Ik denk dat we dat zeker kunnen. Wat ik wel spannend vind, is op moment dat de Marcoumar nog niet therapeutisch is en je blijft de spuitjes geven. Op een bepaald moment ga je precies gaan overdoseren. Je gaat patiënt op twee punten gaan ontstollen. Je hebt natuurlijk wat onvoorspelbaarheid, je kan moeilijk inschatten wanneer patiënt opnieuw therapeutisch zal worden. We prikken dan om de twee à drie dagen, naargelang we inschatten en het weekend die er tussen valt. Er dient natuurlijk wel op tijd gestopt worden met de spuitjes. Dit geeft een risico in de bridging. Er valt hier natuurlijk weinig aan te doen."

Moderator: "Ook het verschil dat je een patiënt die opgenomen is beter in de gaten kunt houden dan een patiënt die thuis is op hetgeen die hij dagdagelijks doet. Ik heb nog een casus met een liesbreuk, maar misschien veranderen we deze beter naar een casus over een knieprothese."

Orthopedist: "Misschien moeten we de leeftijd dan ook wat verhogen, 26 jaar zou er wel over zijn."

Moderator: "We zullen dezelfde persoon nemen als daarnet maar dan met een knieoperatie. We zullen wel de scenario's nemen vanop deze dia om wat variatie te voorzien. Ik zal dan ook eerst naar u kijken (orthopedist). Wat zou u voorstellen?"

Orthopedist: "We spreken over de liesbreuk, totale knie nu zogezegd.

Moderator: "Totale knie bij patiënt met obesitas, diabetes type II en hypertensie."

Orthopedist: "Alles stoppen, sowieso. Zoals gezegd gaan we patiënt vooraf op Clexane zetten en dan Asaflow mag genomen worden. Daarna gaat ze bij ons in het ziekenhuis, gaan we na twee dagen naar Clexane therapeutisch gaan. Dan nadien alles te herstarten, maar ze mag geen anticoagulantia nemen perioperatief."

Moderator: "Hoe zie je de stop van de DOAC dan, als u zou bridgen?"

Orthopedist: "Twee dagen ervoor."

Moderator: "Op welk moment geeft u de Clexane dan?"

Orthopedist: "Postoperatief bedoel je?"

Moderator: "Preoperatief ook of had ik dat verkeerd begrepen?"

Orthopedist: "Preoperatief ook en de avond ervoor niet inspuiten. Niet therapeutisch."

Moderator: "Dus dan krijgen ze één spuit voor de operatie."

Orthopedist: "Dat klopt. Twee-drie dagen op voorhand, naargelang het consult, wordt de DOAC gestopt. Wordt er Clexane gestart, wordt er geopereerd. Dus een periode van een vijftal dagen Clexane waarna verhoogd wordt naar therapeutische dosering. Na ontslag wordt alles dan terug systematisch opgestart. We starten Eliquis, Pradaxa niet op hier."

Huisarts 1: "Maar wij dienen geen bridging te doen als huisarts?"

Orthopedist: "Die Marevan moet uiteraard vroeger gestopt worden, maar normaal dus met Asaflow en Clexane."

Cardioloog 1: “Het foutje hier is dat je geen mitraliskunstklep kunt hebben onder DOAC.”

Moderator: “Dat klopt, heb ik inderdaad over gekeken.”

Cardioloog 1: “Dat mag je niet doen hoor. Je moet in het algemeen zeer sterk oppassen met mitraliskunstkleppen omwille van het tromboserisico. Dat zijn ambetante patiënten, dat is echt een rode vlag. Hier zit je met een ambetant probleem. 26 jaar en mechanische mitraalkunstklep, als zij een CVA doen is dit dramatisch. Veel van zo’n patiënten worden ook gewoon opgenomen en onder IV heparine gezet. Dit zien we echter quasi niet meer, er is veel chirurgie die het mogelijk maakt om dit te voorkomen. Het is een biologische kunstklep of een repair. Maar als het toch over een mechanische kunstklep gaat, is dit een red flag. Dit wil zeggen dat er toch overlegd moet worden. Je kunt dit niet zomaar standaardiseren. Wat veel vaker voorkomt wel natuurlijk, zoals ook de orthopedist zei, bijvoorbeeld een Eliquis en een Pradaxa bij VKF.”

Orthopedist: “Je moet misschien deze casus ook nog wat aanpassen zodat je veel voorkomende casussen gebruikt.

Huisarts 1: “Als we dan naar de derde patiënt kijken, hebben we natuurlijk wel iets couranter. Het was vooral de bedoeling om in casus vier nog eens in te gaan op de aanwezigheid van een mitraliskunstklep waarbij ik iets te enthousiast de drie opties heb laten staan.”

Anesthesist 1: “Maar de Marevan stop je dus ook acht dagen? Want normaal is het zes dagen? Of je gaat naar één schema?”

Moderator: “Ik ga naar een éénduidig schema om onduidelijkheden weg te nemen.”

Cardioloog 1: “Want een mitraalkunstklep zonder Marcoumar is lastig. Ik zou deze casus laten vallen en eerder werken met iets van VKF.”

Huisarts 1: “Dus overleg met cardiologie of anesthesie is hierbij belangrijk.”

Cardioloog 1: “Omdat dit zo’n speciale casus is. Je gaat hier geen tijd verliezen om dit te bespreken, omdat dit maar zoveel voorkomt.”

Orthopedist: “Mag ik nog iets vragen, voor anesthesie dan? Dus geen mechanische kunstklep, maar een klassieke bridging. Dus NOAC is gestopt en Clexane is opgestart.”

Anesthesist 1: “Je hoeft geen Clexane op te starten voor de stop van een NOAC.”

Orthopedist: “Houden jullie rekening voor bloks om dit al dan niet te doen? Of maakt dit niet uit voor jullie?”

Anesthesist 1: “Jawel, de bloks beschouwen wij als een hoog bloedingsrisico. Maar dus uw DOAC wordt niet vervangen door Clexane preoperatief.”

Cardioloog 1: “Pre-op ga je altijd gewoon stoppen. Voor die neuraxiale anesthesie zeiden ze vroeger dat je 72u diende te stoppen, dat je drie dagen diende te stoppen. Dat waren die richtlijnen die in Up-to-date stonden van de ASRA richtlijnen over rachie anesthesie. Ze zeiden hierin dat ze schrik hadden van spinale bloedingen en zij vroegen drie dagen. De vraag is dan ook, want voor de orthopedist is dit belangrijk, als het dan ook mogelijk om alsnog epidurale te doen ook als is het product slechts twee dagen gestopt. Zijn jullie dan tevreden hiermee? Of moet de patiënt dan onder algemene omdat het geen drie dagen is gestopt?”

Anesthesist 1: “We rekenen toch ten minste 48u stop. De pijnkliniek heeft hieromtrent een aparte richtlijn die ze up to date aan het maken zijn. Maar in principe rekenen wij hetzelfde als een hoog risico operatie en dit zeker voor locoregionale (plexussen). Voor spinale is het belangrijk dat er toch nagevraagd wordt in het OK wanneer precies patiënt zijn laatste inname gedaan heeft.”

Moderator: “Dus als ik het goed begrijp is het dan net zoals het standaardschema? Twee dagen ten minste, meer dan 48u voldoende? We hoeven dus geen uitzondering te maken in deze casus dan?”

Anesthesist 1: “Ja, dat klopt.”

Moderator: “Ik denk dat dit inderdaad nog een discussiepunt was die uitgeklaard diende te worden. Het enige dat ik graag nog eens had besproken is hoe jullie de communicatie zien tussen de verschillende disciplines rondom deze perioperatieve periode.”

Huisarts 1: “Het ging erover dat patiënten nu meestal voordat ze geopereerd worden naar een preoperatief verpleegkundige dienen te gaan. Hier krijgen ze een boekje en wat uitleg. Maar de patiënten moeten op tijd bij ons raken zodat wij de Marcoumar kunnen stoppen bijvoorbeeld. We hebben niet altijd informatie over wat er al gebeurd is in het preoperatief boekje? Of ze al een online vragenlijst hebben ingevuld en dit dan nog op papier dient te gebeuren? Welke informatie ze al gekregen hebben rond de stop van medicatie?”

Orthopedist: “We zitten in ons ziekenhuis met discussies rond het DVO concept. We hebben hierover ook met de hele dienst een vergadering gehad gisteren. We zijn met de hele dienst overtuigd dat de huisarts de centrale rol speelt rond die patiënt. Als de patiënt een operatie dient te ondergaan, vinden we dat de huisarts best is geplaatst om dit anticoagulatiebeleid te regelen. In het ziekenhuis kan door het DVO enkele zaken geattesteerd worden maar ik ben overtuigd dat de anticoagulatie regeling door de huisarts dient te gebeuren. Jullie kennen de patiënt, jullie kennen zijn andere medicatie, jullie kennen het type patiënt (compliant tegenover niet-compliant), extra aandacht nodig en wat hij al allemaal heeft meegemaakt. Met alle respect weten wij dit vaak onvoldoende en om dit nogmaals op papier in te vullen. Jullie moeten daar de centrale rol in blijven spelen.”

Huisarts 1: “Ik denk dat rond elektronische communicatie hier toch wel nog wat kan verbeteren. Je kan dit niet altijd zo goed zien, ofwel via een volledige omweg die we onvoldoende kennen om ons thuis in te voelen.”

Orthopedist: “Ik denk om heel concreet te zijn, patiënt komt bij jullie met preoperatief boekje en het anticoagulatiebeleid wordt bekeken. Jullie weten ook wat er moet gebeuren met de overige medicatie. Dit blijft de gouden standaard. Het punt dat we vaak hier hebben in het ziekenhuis, is dat niet altijd iedereen met de resultaten hier op tijd terug raakt. De voorbereiding anesthesie wil de patiënten uiteraard goed voorbereiden, zodat we nooit iemand de dag zelf dienen uit te stellen. We willen dan ook graag de resultaten een beetje op voorhand zien. Dit is vaak een beetje het probleem tussen de twee tijdslijnen. Ik denk persoonlijk dat het meest logische zou zijn dat de patiënt bij de huisarts komt en dan nadien eens op het DVO komt om alles praktisch te bespreken. Ik denk dat dit het meest logische zou zijn en voor de patiënt ook het minst belastende. Dit omdat het DVO ook niet te lang voor de operatie mag zijn om COVID-wisser en dergelijke te kunnen combineren.”

Huisarts 1: “Dit is het inderdaad. Soms zeggen patiënten voor de COVID-wisser moet ik drie dagen op voorhand gaan en zijn ze dan te laat om nog met hun Marcoumar op tijd te kunnen stoppen. Ik denk dat de boodschap moet zijn dat als je onder Marcoumar staat je een grote week op voorhand bij de huisarts dient langs te gaan.”

Cardioloog 1: “Het enige die ik vind, is dat als je zegt dat het zeker een week gestopt moet worden dan zet je jezelf wat vast. Stel nu dat de laatste INR twee bedroeg, bijvoorbeeld 2,1. Je patiënt heeft hevige kniepijn, het gaat echt niet meer en de prothese moet snel geplaatst worden. Je zegt in ons protocol staat dat het een week gestopt moet zijn, dan moet dat een week gestopt zijn. Je zou moeten uitzonderingen kunnen maken bij een lagere INR, want misschien is hij dan morgen al onder de twee. Je zou dus kunnen zeggen: stoppen tot zeven dagen. Soms is het anders te dwingend. Je moet 7 dagen stoppen, betekent soms dat je de patiënten pas de week erachter kan opereren. Dat is lang in dit geval. Dus we moeten ervoor zorgen dat de richtlijn het toelaat dat de dokter nog kan beslissen.

Huisarts 1: “Je kan bij Marcoumar uiteraard nog steeds vitamine K geven in noodgevallen. Als het dan zo dringend is.”

Cardioloog 1: “Ja, zo dringend. Het gaat hierbij over die semi-urgente, pijn gerelateerde klachten.

Moderator: “Ik denk dat dit nog een belangrijk punt is waarop we de richtlijn kunnen bijsturen.”

Huisarts 1: “Ik vind wel dat het duidelijk schema is.”

Cardioloog 1: “Wat er ook nog goed is en ik nog zal doorgeven, is de overlaptijd tussen herstart Marcoumar en hoelang dien je Clexane door te geven. De richtlijn is dat vanaf je INR twee bedraagt, je nog twee dagen verder moet doen. De reden is dat je factor zeven een korte halfwaardetijd heeft en die zorgt ervoor dat je INR therapeutisch is, maar je factor is diegene die de stolling bepaalt. Deze is pas later weg. Je moet dus twee dagen langer dan dat de zeven weg is doorgeven totdat de twee weg is. Als je dit includeert ga je waarschijnlijk een slimmere richtlijn hebben dan die van Kortrijk. Dat is wel iets belangrijk en is eigenlijk al lang gekend bijvoorbeeld bij kunstkleppen. Als je te snel stopt, verkrijg je een abnormaal verhoogd tromboserisico.”

Focusgroepgesprek 2

Het tweede focusgroepgesprek werd georganiseerd op 21 september 2021 en liep van 17-18u. De deelnemers betroffen een huisarts, cardioloog, anesthesist en algemeen chirurg. Dit focusgroepgesprek werd online georganiseerd via ZOOM. Er werd alle deelnemers op voorhand de toenmalige versie van de masterproef en een powerpoint met enkele casussen doorgestuurd. Alle deelnemers ondertekenden het toestemmingsformulier.

Moderator: "Welkom allemaal. Zoals jullie weten ben ik bezig met het opmaken van een anticoagulatiebeleid waarbij ik de richtlijnen van de grootste ziekenhuizen in West-Vlaanderen (Brugge, Kortrijk en AZ Delta) heb vergeleken met de Europese richtlijnen. Daaruit ben ik proberen te komen tot een éénduidig protocol. We hebben gemerkt toen we dit voorlegden aan de LOC-groepen van Roeselare dat hieromtrent toch nog verschillende onduidelijkheden waren die verder dienen bekeken te worden. Wat is nu eigenlijk belangrijk bij een anticoagulatiebeleid? Ten eerste proberen we het tromboserisico van de patiënt in te schatten. In de richtlijn van AZ Delta is daar gekozen voor een cutoff waarde van gelijk dan of meer dan vijf van de CHA2DS2-VASc score. Iets die voornamelijk bij VKF gebruikt wordt om de noodzaak tot anticoagulantia in te schatten. Andere zaken die het tromboserisico verhogen zijn mechanische hartklepprothesen, biologische hartklepprothesen die recent geplaatst zijn (heel belangrijk hierbij ook de mitralisklepplastie), trombo-embolische events en zo verder. De andere zijde van de medaille is natuurlijk het bloedingsriscio van de patiënt die ingeschat dient te worden. Hierbij hebben we gekozen om met de gekende HAS-BLED score te werken. Hierbij werd gekozen, conform de Europese richtlijnen, voor een waarde van drie of meer. Naast het bloedingsrisico van de patiënt heb je natuurlijk ook het bloedingsrisico van de operatie zelf die ingeschat moet worden. Ik heb hiervoor een tabel gemaakt. Deze tabel is bij AZ Delta zeker al zeer uitgebreid, maar heb deze nog verder uitgebreid. We maken een onderscheid tussen een laag en een hoog bloedingsrisico.

Dit brengt ons tot de eerste klasse, de vitamine K antagonisten. Preoperatief werd er gekozen voor een éénduidige stopdatum, niet het 8-6-4 schema die ook gekend is bij jullie in AZ Delta. Maar simpelweg acht dagen op voorhand stoppen bij een hoog bloedingsrisico. Als de INR dan lager is dan twee of bij mensen die stabiel geregeld is twee dagen na de laatste toediening, kan gestart worden met de LMWH volgens het schema hiernaast. Is er een hoog tromboserisico kiezen we voor een therapeutische dosering, is dit een laag tromboserisico gaan we voor de profylactische dosering waarbij we rekening houden met de nierfunctie. Bij een nierinsufficiëntie lager dan dertig gaan we de dosis halveren, waarbij we proberen om initieel van twee naar één toediening per dag gaan. Dan tot slot de INR nogmaals bepalen twee dagen voor de ingreep. Is deze lager dan 1,5 dan is er geen probleem, anders kunnen we deze nog bijsturen met Konakion of de operatie uitstellen maar dit proberen we uiteraard te vermijden. De laatste toediening van LMWH dag voor de ingreep, niet later dan twaalf uur ervoor. Je kan hierbij de keuze maken dat je er ofwel vanuit gaat dat de operatie 's morgens doorgaat of je overlegt met de chirurg wanneer de operatie ingepland zou staan waarbij er eventueel een extra dosering toegediend kan worden.

Postoperatief proberen we op hetzelfde moment met de LMWH en de VKA te herstarten. Dag één of twee naargelang de hemostatische status van patiënt. De LMWH kan opnieuw gestaakt worden indien de INR zich terug binnen de therapeutische range bevindt. Hierbij is van belang dat er tenminste twee verschillende bloedafnames dit bevestigen met hiertussen twee tot drie dagen.

De DOAC's zijn met een recente studie (BRIDGE) nog verder vereenvoudigd. Er is gebleken in deze studie dat het veilig is om DOAC pre- en postoperatief één dag te onderbreken bij een laag bloedingsrisico en twee dagen bij een hoog bloedingsrisico. Hierbij één uitzondering Dabigatran met een gedaalde nierfunctie waar ze kiezen voor respectievelijk twee en vier dagen preoperatief en twee dagen postoperatief.

Enkele bijkomende uitzonderingen die ik vermeld heb zijn een pacemaker en ICD. Hierbij is een recente studie waaruit gebleken is dat het continueren van VKA veiliger is naar zowel trombose als bloeding. Dit is echter nog niet bewezen bij DOAC's, waardoor we hier bij het standaardschema blijven. Tot slot endovasculaire procedures en katheterablatie waarbij er ook studies bestaan waar de VKA's gecontinueerd worden in vergelijking met bridging met LMWH. Het blijkt hierbij ook veiliger te zijn om deze te continueren. Ook bij DOAC's zijn hieromtrent reeds studies verschenen, dit wel eerder beperkt. Daarom onderstaand schema.

Dit is kort de samenvatting van mijn masterproef. Hierna volgen nog enkele casussen. Het eerste focusgroepgesprek waren er dit vijf, dit heb ik nu gereduceerd naar vier. Dit om ook wat tijd te hebben rond het thema communicatie. Wie neemt hierbij welke verantwoordelijkheid voor zich?

We zullen om erin te komen gewoon beginnen met de eerste casus te overlopen. Tenzij er natuurlijk al enkele opmerkingen zijn van jullie kant? Bepaalde problemen die jullie zien. De eerste casus gaat onmiddellijk over een uitzondering, de pacemakerimplantatie. "

Cardioloog 2: "Mag ik misschien eerst eens tussenkomen. Voor de vitamine K antagonisten, het wordt niet meer zoveel meer gebruikt, maar volgens jouw schema moeten ook bij laag risicopatiënten nog heparine gebridged worden. Je hebt ook een BRIDGE-trial uit 2015 die aantoont dat, zeker bij laag risicopatiënten of patiënten met VKF, niet bridgen eigenlijk niet inferieur is aan de strategie om wel Clexane te geven. Met andere woorden je stopt je vitamine K antagonisten, je laat die uitwerken, je doet de ingreep en daarna kan je gewoon terug opstarten met de vitamine K antagonisten. Dit is de BRIDGE-trial uit 2015 die in de NEJM verschenen is. Er is ook één verschenen in 2019 rond DOAC's, maar is eigenlijk ook 2015 een trial verschenen. Daarom raad ik meestal zelf aan bij patiënten die onder vitamine K antagonisten staan (tenzij het gaat over kunstkleppen of trombofilie, dus hoog risicopatiënten) om niet te bridgen met LMWH. Die studie toont toch aan dat er minder bloedingen (3,2 vs 2,1%) waren en er geen verschil was in arteriële trombose (0,4 tegenover 0,3%). Er waren dus meer bloedingen met de strategie met LMWH. Bij hoog risicopatiënten gaan we uiteraard wel bridgen. Das misschien nog een verdere opmerking die ik hierbij wou geven."

Moderator: "Ik weet niet wat de andere disciplines hiervan denken?"

Algemeen chirurg: "Ik moet zeggen, wie doen dit ook wel zo hoor. Dit deels uit gemak, zeker bij parenchymchirurgie en niet bij liesbreuken enzovoort. Abdominale chirurgie is niet allemaal hoog risico, je hebt bijvoorbeeld liesbreuken ook. Een galblaas dat is een laag risico, maar dan heb je de parenchymchirurgie (lever, pancreas…) dat is hoog risico qua bloeding. Wij doen ook geen bridging bij laag risicopatiënten."

Huisarts 2: "Ik denk als huisarts dat het belangrijk is dat dit goed aangeduid staat door de chirurg dan zelf. Hoe schat hij de operatie in? Hoog of laag risico moet zeker goed gecommuniceerd worden. Vaak staat er momenteel niets ingevuld. Je moet wat opzoeken, want leidt tot een extra kans op een fout.

Abdominaal chirurg: "Dat is zeker juist. Misschien moeten we hiervoor een standaard vakje in HIX voorzien waarin aangeduid kan worden rond hoog of laag risico. Zo dus wel of niet bridging. Kan dit anesthesie?

Anesthesist 2: "Ik denk dat dit zeker moet kunnen. Het is inderdaad wel zo dat eens patiënten bij ons op de DVO komen dat het soms al te laat is en de bridging reeds opgestart is. Ook al denken we dan vaak dat dit niet nodig is. Naar de patiënt toe laten we dit dan ook vaak verder lopen omdat opnieuw stoppen ook dubbel is als het al gestart is. We zouden dan ook graag werken met de e-form van het E17 netwerk waarin ook dit schema van anticoagulantia gebruikt wordt. We zouden ook graag in HIX de ingrepen indelen in majeure en mineure heelkunde. We zouden dit ook kunnen indelen in hoog en laag bloedingsrisico. Dit moet IT gewijs zeker mogelijk zijn."

Huisarts 2: "Dit zou super zijn! Ik hoop ook al eventjes gewerkt met deze e-form en dit is fenomenaal. Ook andere chronische medicatie haalt hij uit het dossier. Er wordt hier allemaal rekening mee gehouden. Dit geeft extra informatie naar huisarts en patiënt. Het zou dan ook super zijn als dit geïmplementeerd zou kunnen worden. Een soort van E17-Delta plus. Een uniform beleid over gans West-Vlaanderen, liefst hetzelfde.

Anesthesist 2: "Het is de bedoeling om te uniformiseren. We kunnen deze e-form overkopen. We moeten eerst nog eens in eigen huis bekijken of iedereen zich achter dit anticoagulatiebeleid kan scharen en dan zou er één beleid kunnen volgen. Dit voor de huisartsen en de verschillende ziekenhuizen."

Cardioloog 2: "Ik denk dat het al dan niet bridgen (als kanttekening) minder afhangt van het type ingreep (hoog of laag bloedingsrisico), maar van het tromboserisico van uw patiënt. Ik denk zelfs dat uw ingreep hoog of laag bloedingsrisico niets beïnvloed, al dan niet bridgen wordt door uw tromboserisico bepaald. Ik zou dan ook pleiten om zo weinig mogelijk te bridgen tenzij je een hoog trombotisch risico hebt bij patiënt."

Moderator: "Tijdens het eerste focusgroepgesprek hadden we een orthopedist in de groep die eigenlijk bij alle indicatie tot bridging overging. Dit is opnieuw tijdens de algemene vergadering op de dienst orthopedie naar voren gekomen. Dit zowel pre- als postoperatief bij zowel VKA als DOAC's en daarna alles aan de huisarts over te laten. Ik weet niet wat jullie hiervan denken?"

Cardioloog 2: "Eén woord, ik vind dit onzin! Je moet zo weinig mogelijk bridgen, bridgen gaat uw risico op bloeding laten toenemen. Als je een bloeding hebt, krijg je een activatie van je stollingssysteem. Hierdoor ga je paradoxaal zelfs meer arteriële problemen krijgen achteraf. Je gaat meer trombose, CVA's en dergelijke zien als je voordien een bloeding gehad hebt. Dit doordat je de bloedverdunners niet opnieuw kunt opstarten. We moeten dus echt proberen om dit à minima te doen en zeker niet bij DOAC te bridgen. Absoluut niet! Enkel bridgen bij VKA en dit bij hoog risicogroepen (voornamelijk kunstkleppen en trombofilie, antifosfolipidensyndroom…). Anders pleit ik enorm tegen bridgen omdat dit veel problemen met zich kan meebrengen. Eigenlijk brengt dit dan ook weinig bij voor uw patiënt. Dit is gesteund op studies.

Anesthesist 2: "Ik kan me hier zeker bij aansluiten. Ik denk dat dit de wereld op zijn kop is, we moeten zo weinig mogelijk bridgen. Ik ben het daar ook niet mee eens, ik ben niet akkoord om alle patiënten te gaan bridgen. Dit is ook veel te invasief en organisatorisch moeilijk. Dit is ook zeker niet volgens de richtlijnen.

Abdominaal chirurg: "Wij bridgen bijna nooit tenzij ze echt een hoog risico hebben. Ik denk ook met alle respect dat dit andere redenen heeft dan het overtuigd zijn van het bridgen of niet."

Cardioloog 2: "Het pleit voor een uniformering van het protocol zodat iedereen weet wat ze dienen te doen. Ik denk niet dat we het aan de orthopedisten moeten overlaten."

Moderator: "Bij deze gaan we dan misschien best over naar de eerste casus. Ik heb ervoor gekozen om het zo summier mogelijk weer te geven op de dia. We gaan er dan ook van uit dat alles die niet vermeld staat normaal is. Geen vermelding van nierinsufficiëntie betekent normale nierfunctie. De eerste casus gaat dus over een pacemakerimplantatie. Vrouw van 66 jaar die in kader van een derdegraads AV-blok een pacemaker krijgt. Daarna verschillende scenario's. We gaan er van uit dat het een patiënt met VKF betreft die onder DOAC staat of nog onder VKA om dit lang geleden reeds werd opgestart en nooit geswitcht werd."

Cardioloog 2: "Het is een beetje mijn winkel, pacemakers. Ik denk dat dit voor de huisarts wat minder van belang is, gezien deze patiënt toch opgenomen zal worden in kader van de derdegraads AV-blok. We gaan deze niet naar huis sturen en we gaan het moment van ingreep bepalen op basis van de toestand van de patiënt. Als de patiënt een pols heeft van 20 en een druk van zeven ga ik onder Eliquis, Pradaxa en zeker onder Marcoumar implanteren zonder problemen eigenlijk. Ik heb dat nog gedaan 's morgens nog een Eliquis en in de namiddag implantatie van een pacemaker. Dit geeft, net zoals ook die BRIDGE-trial van 2019 aantoonde, geen extra bloedingen. Ik heb veel meer schrik van Clopidogrel, veel meer schrik van Brilique dan ik van een DOAC heb. Als we dit dan chirurgisch bekijken, als ik mijn vene openknip blijft dit wat langer bloeden, maar dit is ook alles. Als ik tijd heb, zou ik wel 24u wachten als hij onder een DOAC staat tot dit allemaal wat uitgewerkt is. Als het dringend moet, zou me dit echter niet tegenhouden moest dit onder een DOAC zijn. Marcoumar stop ik sowieso niet, ook vandaag een ablatie onder Marcoumar stop ik niet. Als er toch een bloeding ontstaat, ga je ze zelfs nog iets gemakkelijker zien en gemakkelijker kun coaguleren waardoor minder kans op pockethematoom."

Moderator: "Dit komt inderdaad perfect overeen met die BRIDGE-trial uit 2019 waar er inderdaad ook naar voren komt dat de bloedingssites die ontstaan bij pacemakerimplantatie gecoaguleerd kunnen worden tijdens de operatie waardoor er inderdaad minder bloedingen zijn achteraf. In principe als je tijd hebt inderdaad proberen om de DOAC kort te onderbreken omdat dit in principe nog niet in studies bewezen is. Maar inderdaad met uw ervaring kan dit risico zeker zeer beperkt zijn op pockethematoom hetgeen het risico op infectie natuurlijk sterk verhoogd. Natuurlijk is dit een specifieke casus voor cardiologie. Ik weet niet of iemand anders hieraan nog iets wil toevoegen?

Dan komen we misschien aan een casus die iedereen wat meer aanspreekt, hersenchirurgie. Man van 73 jaar met hypertensie waarvoor Coversyl en chronische nierinsufficiëntie graad 3a en leverfunctiestoornissen die dus hersenchirurgie dient te ondergaan. Opnieuw drie scenario's, waarvoor ik misschien eerst eens naar de huisarts ga kijken. Wat zou u doen in dit geval?"

Huisarts 2: "Sterk bloedingsrisico alleszins deze chirurgie. Dus 2 dagen vooraf de DOAC alleszins stoppen. Marevan toch best bridgen in dit geval.

Moderator: "Inderdaad! Dus als we de richtlijnen volgen. We zullen beginnen met de DOAC's, gezien het hoge bloedingsrisico twee dagen pre- en postoperatief te onderbreken. De uitzondering hierbij zou dan de Pradaxa zijn, waarbij we verkiezen om vier dagen preoperatief te onderbreken en twee dagen postoperatief te herstarten gezien de gedaalde nierfunctie. Dan bij Marevan het standaardschema: acht dagen preoperatief stoppen, starten met heparine in therapeutische dosering en zeker preoperatief de INR nogmaals controleren. Dit is misschien iets die minder in de praktijk gebeurd, om toch zeker te zijn dan de INR onder controle is en dan ook op tijd te stoppen met de heparine. Ik weet niet of de INR nog vaak bepaald wordt door jullie (anesthesie) of dit toch vaak courant door de huisarts afgenomen wordt?"

Anesthesist 2: "Dit is niet altijd superduidelijk bij ons, maar als ik een dossier valideer vraag ik telkens nog een INR aan de ochtend van de ingreep. Af en toe krijg ik dan een telefoon van de chirurg met de opmerking dat het reeds zoveel dagen gestopt is en het voor hen niet bepaald dient te worden. Het is inderdaad vaak wisselend. Als het de eerste ingreep van de ochtend betreft, heb je natuurlijk weinig tijd om nog bij te sturen. Dus dat is dan ook niet ideaal. Dat is iets die we beter dienen te communiceren. Het zou beter zijn twee dagen op voorhand door de huisarts of is dit de dag van de operatie, dan zetten we die patiënt niet als eerste op het programma 's morgens. Controle INR zou ik bij hersenchirurgie zeker doen. Ik had echter onlangs ook een ingreep op abdominale waarbij geen controle nodig was door de chirurg. Dus dit zeker ook dingen die we duidelijker dienen af te spreken."

Moderator: "Als ik het dus goed begrijp ligt de verantwoordelijk voornamelijk bij de chirurg?"

Anesthesist 2: "Ik denk dat dit zeker een gedeelde verantwoordelijkheid is, maar in mijn ogen heeft de chirurg het laatste woord. Bepaalde chirurgen zijn namelijk vertrouwd om bij een bepaalde INR te opereren bij een bepaalde ingreep en anderen niet. Als we twijfelen, bellen we normaal de chirurg eens op. Moet de INR nog gecontroleerd worden? De INR is zoveel, is dit voldoende of moeten we nog iets bijgeven? Daar is dus wel wat nood aan overleg."

Abdominaal chirurg: “Het hangt er echt van af voor wat het is. Je kunt dit zelfs niet per ingreep benoemen. Bijvoorbeeld een galblaas. Het kan gaan over een galblaas die er bijna vanzelf uitspringt of het kan gaan over een afgekoelde cholecystitis waarbij het moeilijk zal zijn. Dat is echt afhankelijk van het type ingreep, het type patiënt. Het is dan inderdaad zo dat dit in overleg moet eens het bepaald is. Het gaat dan niet over als het meer dan twee is, dit is niet goed. Maar als de INR 1,5-1,6 is en het gaat over een liesbreuk of een makkelijke galblaas dan mag dit 1,6 zijn van mij. Maar dus niet als het over een afgekoelde cholecystitis gaat die moeilijk kan zijn of over parenchymchirurgie (een leverresectie) dan niet uiteraard.”

Anesthesist 2: “Akkoord!”

Cardioloog 2: “Mag ik eens één vraag stellen hier? Ik zou die mens niet bridgen?”

Abdominaal chirurg: “Ik zou die ook niet bridgen. Ik weet niet welke indicatie er was voor anticoagulantia te starten?

Cardioloog 2: “Het zal waarschijnlijk VKF zijn. En dan is er nog een tweede vraag, ze spreken over acht dagen op voorhand stoppen van de VKA. De farmacologische eigenschappen van de producten zijn natuurlijk niet hetzelfde. Marcoumar werkt veel langer dan de Marevan en de Sintrom. Als we kijken naar de BRIDGE-trial spreken ze over vijf dagen stoppen preoperatief bij Marevan.”

Abdominaal chirurg: “Ik denk dat dit gedaan is in kader van uniformering. Ik denk dat dit misschien wel niet slecht is, want dan is het voor alle VKA hetzelfde. Als je dan toch niet moet bridgen, komt het ook niet op twee of drie dagen.

Moderator: “Dit is dus ook voor de cardioloog goed dat dit uniform op acht dagen wordt ingesteld?”

Cardioloog 2: “Is ok!”

Moderator: “Wat denkt de huisarts over deze uniformiseren?”

Huisarts 2: “Ja, dat is goed. Je voelt wel aan dat dit voor de specialisten wel iets courant is, maar als wij al één hersenchirugie patiënt gaan hebben per jaar of zelfs per vijf jaar gaat dit al veel zijn. Ik wil hiermee enkel zeggen dat het éénduidig dient te zijn. Als dit niet elektronisch kan, gaat het toch via deze schema’s zo dienen te zijn. Met Pradaxa dan alweer anders, goed. Als het voor de VKA al op één dag kan zijn, is dit zeker prima.”

Moderator: “Daarna een casus voor de abdominaal chirurg. Bariatrische heelkunde bij een patiënt met toch wat risicofactoren (diabetes, obesitas, hypertensie). Hierbij opnieuw drie scenario’s.”

Abdominaal chirurg: “Ten eerste de Metformax moet gestopt worden gedurende 48u. Daarnaast is het identiek hetzelfde als de vorige casus. Marcoumar acht dagen en niet bridgen. Normale nierfunctie dus 48u voor alle DOAC’s.”

Moderator: "Uiteraard gelijkaardig! We gaan snel vooruit op deze manier! Hierna nog een casus voor de anesthesisten die in het verleden ook wat voor onduidelijkheden heeft gezorgd. Bij neuraxiale anesthesie zou er twijfel bestaan rond het voldoende zijn van een 48u stop preoperatief bij deze ingrepen? Er zou zelfs sprake zijn over een stop van 72u preoperatief. Ik weet niet welke visie jullie hieromtrent hebben momenteel in het ziekenhuis?"

Anesthesist 2: "Ik denk dat wij normaal voor Xarelto 48u nemen bij deze nierfunctie. Ik kan me eigenlijk goed aansluiten bij wat de cardioloog vertelt, wij hebben meeste problemen gezien bij neuraxiale anesthesie bij Clopidogrel. Daar is bij een semi-dringende operatie vier à vijf dagen voldoende voor de chirurg, maar eigenlijk niet voldoende voor neuraxiale anesthesie. We hebben reeds zo'n casus gehad voor een thoracale epidurale met een vlotte punctie. Deze patiënt had onmiddellijk hevige rugpijn met een zeer groot hematoom. Het bleek toen dat de Clopidogrel vijf in plaats van zeven dagen werd gestopt. We hebben dus ook meer schrik van Clopidogrel dan van deze DOAC's. Uiteraard ook Marcoumar op tijd stoppen en ik zou niet prikken zonder een INR-controle de dag zelf."

Abdominaal chirurg: "Iedereen heeft evenveel schrik van die Clopidogrel en analogen, wij ook. Liever alle anderen dan Clopidogrel. Brilique is hierbij nog de slechtste van allemaal."

Moderator: "Dit is uiteraard iets die jammer genoeg niet in deze studie betrokken werd, maar dit zal inderdaad ook een zeer interessante discussie met zich meebrengen om dan uiteindelijk tot een volledig geüniformeerd beleid te komen waarbij ook de anti-aggregantia betrokken zijn. Hetgeen die voornamelijk in het vorige focusgroepgesprek te weinig naar voren is gekomen, is de communicatie. Wie neemt welke verantwoordelijk voor zich? Hoe kan dit alles nu verbeteren? We hebben het daarnet al kort aangehaald. Een e-form en dus meer digitaal werken, voldoende onderling overleg. Ik weet niet waar voor jullie vanuit de eerste lijn momenteel de problemen vormen?

Huisarts 2: "Ik denk dat uniformiteit het belangrijkste is. Dat het preoperatief boekje reeds goed ingevuld is. We zijn hier in Roeselare ook een allegaartje van huisartsen door elkaar, jong en oud. Misschien moet je sommige oudere collega's al wat meer op pad meenemen omdat ze niet altijd goed mee zijn. Alles reeds goed omcirkelen en aanduiden zodat ze weten welk traject gevolgd moeten worden."

Moderator: "Er wordt momenteel nog vaak op papier gewerkt via boekjes. Op deze manier blijft de vraag natuurlijk in hoever zijn deze reeds ingevuld? Is de preoperatieve informed consent enzovoort reeds ondertekend door de patiënt? Is de patiënt reeds op de hoogte van de risico's van de ingreep? Ik weet niet of je daar merkt dat je vaak nog veel informatie dient te geven aan de patiënt?"

Huisarts 2: "De patiënt ligt hier, ik ga niet zeggen minder wakker van, maar is hier toch minder van op de hoogte over zulke zaken. Het is voor ons soms reeds een boterham, laat staan voor de patiënt om te weten welke pil hij op voorhand dient te stoppen en hoe lang. We moeten hier natuurlijk wel zelf het initiatief nemen. Ook bijvoorbeeld bij Clopidogrel, gaat het hierover primaire of secundaire preventie. Dit is toch altijd eventjes opzoeken, wat is de indicatie geweest. Dit blijft uiteraard een bron van mogelijke fouten. Het is superbelangrijk wat er gebeurd."

Moderator: “Heb je dan het idee dat patiënten te vaak met hun boekje komen of met het idee dat hun anticoagulantia gestopt zullen moeten worden? En dat ze dat bijvoorbeeld bij een Marcoumar te laat bij u zouden langskomen?”

Huisarts 2: “De Marcoumar dat zit er wel goed in, ik denk toch wel beter dan van de DOAC’s. Ik ben dit eigenlijk nog niet tegengekomen dat ze echt te laat komen en dat we dienden te improviseren.”

Abdominaal chirurg: “Ik denk dat ze heel goed weten hoe die Marcoumar werkt, ze moeten ook regelmatig op controle komen om die INR te controleren. Het verschil tussen een DOAC, Clopidogrel en Asaflow kennen ze echt niet. Uiteraard dienen ze dit ook niet echt te kennen. Wat er vaak in de praktijk nog eens gebeurt, is dat het interval tussen de initiële aanmelding op chirurg en de uiteindelijke ingreep nogal lang is en dat er dan eigenlijk nog eens alles herhaald zou moeten worden. De DVO gebeurt dan dikwijls te laat en dan kan je niet meer ingrijpen. Dit is vaak al eens de ‘bottleneck’, dit heb ik toch al een tweetal keer gehad.”

Anesthesist 2: “Ik denk dat het belangrijk is voor de chirurg als hij een operatie afspreekt, hij een hint meegeeft naar de huisarts wat het bloedingsrisico is van de ingreep. Voor sommige ingrepen is dit duidelijk, maar voor sommige zeker niet. Dan is het inderdaad zo dat de patiënten naar de DVO komen en zeker nu met de COVID-wisser op dag min vijf pas op de preoperatieve raadpleging langskomen en tegelijkertijd een COVID-wisser krijgen.”

Abdominaal chirurg: “Dit is inderdaad het probleem! Als het reeds acht dagen voordien dient gestopt te worden en ze waren het vergeten, dan heb je prijs.”

Anesthesist 2: “We zitten daar dan met een tijdslimiet en dan moeten we vaak soms improviseren. We zijn van plan om dit te veranderen. Het is een beetje kiezen tussen patiënten vriendelijkheid, want dan moeten ze tweemaal naar het ziekenhuis komen. We hebben zelf ook liever dan ze tien dagen preoperatief op de raadpleging komen, want dan zijn ze reeds bij de chirurg, bij de huisarts als bij ons gepasseerd. Zo kunnen wij het nog overleggen met de chirurg indien dit nodig is. Als ze natuurlijk pas op dag min vijf of min vier langskomen om die COVID-wisser tegelijk te kunnen doen dan lopen we vaak achter de feiten aan. We zullen dit dus toch moeten veranderen, we hopen dan ook dat deze COVID-wissers er binnenkort uit mogen.”

Abdominaal chirurg: “COVID-wissers gaan zeker niet ten eeuwen ten dage blijven, hopelijk dan toch.”

Anesthesist 2: “Want voor ons is dit wel een probleem momenteel.”

Moderator: “Dit was ook hetgeen die tijdens het vorig focusgroepgesprek naar voor kwam. Dat momenteel voor patiënten vriendelijkheid gekozen wordt en dat hierdoor de DVO niet meer de plaats is om met de Marcoumar te stoppen, dat het belangrijk is dat de patiënt reeds bij de huisarts is langsgekomen. Hierdoor zal de huisarts hierin de centrale rol gaan spelen. Dit was ook hetgeen waar orthopedie op dit moment op hamerde. Ik hoor echter wel reeds door de abdominaal chirurg dat bij jullie toch nog wat meer doorgegeven wordt wat er voor de patiënt dient te gebeuren.”

Abdominaal chirurg: “De reden dat de huisarts de centrale rol toegespeeld krijgt door orthopedie, heeft een andere reden, ga deze nu wel niet noemen en dit doet er nu ook niet echt toe. Hebben de huisartsen gemakkelijk toegang tot HIX of is dit een enorme omweg voor jullie?”

Huisarts 2: "Dat doen wij eigenlijk niet. Er is daar al voor gekeken geweest, maar dit is ook iets die blijft hangen bij de IT-dienst. Zo kan er een directe link gemaakt worden."

Abdominaal chirurg: "Het zou wel aangenaam zijn moest er een vakje bestaan in HIX rond anticoagulatiebeleid die preoperatief ingevuld kan worden. Dit zou heel gemakkelijk toegankelijk zijn voor iedereen. Dit zowel voor DVO, voor chirurgie en voor de huisarts."

Huisarts 2: "Ik denk dat je er niet van mag uit gaan dat HIX een programma is dat wij als huisarts zullen gaan gebruiken. Ik denk dat de toekomst bij de e-form ligt, een gemeenschappelijk platform die in beide systemen geïntegreerd kan worden. Dit zou mijns inziens het geprefereerde communicatiemiddel zijn."

Abdominaal chirurg: "Voor mij is dat zeker ook goed. Anesthesie jullie zijn daar mee bezig?"

Anesthesist 2: "Er zijn al gesprekken geweest met HealthConnect om het e-form die momenteel reeds door Kortrijk gebruikt wordt over te kopen. Dit maakt het voor de huisarts gemakkelijk, dan is het zowel voor AZ Delta als AZ Groeninge hetzelfde e-form waar je ook richtlijnen krijgt als huisarts. Daarna wordt dit verzonden naar ons ziekenhuis en HealthConnect maakt zich sterk dat dit vertaald zal kunnen worden naar HIX. Ik begrijp dat de vertaling naar KWS momenteel nog niet aanwezig is in Kortrijk, de anesthesisten dienen het daar nog over te typen in hun preoperatief consult. Ze zijn daar nog mee bezig. HealthConnect maakt zich echter sterk dat dit met ChipSoft zou moeten lukken. Ik hoop dan ook dat dit effectief zal lukken. Dan heeft de huisarts zowel naar anticoagulantia als naar de stop van bijvoorbeeld Metformax een éénduidig beleid terwijl hij dit formulier invult."

Abdominaal chirurg: "Wat is de tijdsinschatting van deze oplossing?"

Anesthesist 2: "Als het over IT gaat, durf ik mij daar niet over uitspreken."

Abdominaal chirurg: "Het gaat niet over IT, het gaat over betalen aan HealthConnect."

Anesthesist 2: "Dit is gebudgetteerd normaal om dit over te kopen. Ik denk dan ook dat dit binnen een paar maand zou moeten lukken, zo is het ons toch beloofd. Een maand of drie."

Abdominaal chirurg: "Voilà huisartsen, vanaf binnen drie maanden is het in orde."

Huisarts 2: "Ik denk dan wel nog steeds met een boekje, dat het de beide zal zijn in de overgangsfase. Zoiets zal ook wel gebridged moeten worden."

Anesthesist 2: "Ik heb er niet zoveel zicht op hoeveel huisartsen met zo'n e-form werken. Zouden dit er al veel zijn?"

Huisarts 2: "Ja, nu wel. Met de COVID waren het allemaal e-form, als je een wisser diende aan te vragen was het ook op deze manier. De huisartsen zou ook rechtstreeks verwijsbrieven kunnen doorsturen naar de verwijzer. Dit moet allemaal kunnen. Beeldvorming wordt ook rechtstreeks met een e-form naar de radioloog doorgestuurd. Zo komen die brieven ook op de gewenste diensten aan in de originele vorm en dus niet op een briefje of ingescand. Het zou toch wel mogen in de 21ste eeuw dat we met elkaar digitaal kunnen communiceren en dat we geen mails meer dienen te sturen naar elkaar."

Moderator: “Ik denk inderdaad dat daar de toekomst zit en dat op deze manier ook communicatiefouten kunnen vermeden worden. Ik vind het dan ook heel aangenaam dat er hier momenteel voor gekeken wordt via het ziekenhuis. Dit wordt dus gewoon overgekocht en dan in tweede tijd geïntegreerd?”

Anesthesist 2: “Mij is er gezegd van IT dat we ditzelfde formulier gewoon kunnen overkopen. We zijn momenteel aan het bekijken of de richtlijnen die hierin verwerkt zijn goed zijn voor ons. We denken dit wel, gezien dit allemaal conform de richtlijnen van de literatuur gaat. Dan zouden we ditzelfde formulier gewoon kunnen gebruiken met HIX.”

Abdominaal chirurg: “Het is blijkbaar al geïntegreerd in HIX want een ander ziekenhuis gebruikt dit reeds.”

Anesthesist 2: “Dat is goed nieuws dan. Ik denk wel niet dat ze het preoperatief e-form reeds gebruiken.”

Huisarts 2: “Verwijsbrieven en beeldvorming.”

Abdominaal chirurg: “Als dit reeds gelukt is met ChipSoft, zal dit andere nu ook wel geen probleem vormen. Ik kan mij moeilijk voorstellen dat dit een helse IT-opdracht is om dit te integreren als je al iets gedaan hebt in deze trend.”

Moderator: “Laat ons hopen inderdaad dat dit snel in orde gebracht kan worden.”

Huisarts 2: “Misschien nog kort. Hoe doen jullie dit als chirurgen aan de patiënt? Zeg je kom één week op voorhand naar de huisarts of tien dagen vooraf of passeer eens?”

Abdominaal chirurg: “Meestal zeg ik tegen de patiënt, weet je pakt Marcoumar dit moet acht dagen op voorhand gestopt worden. Als die om één of andere reden moet gebridged worden, dan zeg ik om te stoppen en een afspraak te maken bij de huisarts om de spuitjes te kunnen opstarten. De meeste kennen dit wel, omdat ze dit reeds voor iets anders gehad hebben. Als er niet moet gebridged worden, dan laat ik de datum op het boekje schrijven en ook nog op een blaadje apart voor de patiënt zodat hij zeker stopt op deze datum.”

Moderator: “Ik denk dat op die manier zeker prima is, u doet dat zeker goed. Dient er hier een rol van het secretariaat te zijn om na te zien dat dit alle artsen gebeurt?”

Abdominaal chirurg: “Ik denk dat de meeste van mijn collega’s dit zeker behoorlijk doen. Ik denk niet dat er bij onze dienst zoveel problemen zijn met de anticoagulantia. Ik denk dat het probleem hem voornamelijk bij orthopedie situeert. Vandaar dan ook dat ze het zich ook gemakkelijk maken en de huisarts het doen oplossen en alles bridgen. Dit gewoon om zichzelf wat in te dekken. Wij moeten ook nadenken bij niet bridgen waarom ze anticoagulantia nemen. Is dit een hoog risico of niet? Wij krijgen dit ook niet zomaar op ons dossier. Je moet natuurlijk ook voor jezelf weten wat voor bloedingsrisico het is. Daarom ook dat we bij elke ingreep zelf beslissen wat we ermee doen. Bij orthopedie is het meer een algemene regel, gewoon om geen fouten of geen patiënten te hebben die niet gestopt zijn.

Anesthesist 2: “Orthopedisten vinden het vaak moeilijk om het tromboserisico in te schatten. Veiligheidshalve gaan ze dan zo lang mogelijk gaan stoppen en hebben we toch al problemen gezien. Dit doordat ze het tromboserisico niet genoeg inschatten en naar bloeding dan maar wat meer marge nemen. Ik denk dat we daar vanuit het DVO zeker ook ons steentje moeten bijdragen om deze patiënten eruit te halen. Daarom dat ze zeker op tijd op het DVO dienen te komen, want vaak hebben ze dat reeds de DOAC twee à drie dagen gestopt en dat is het natuurlijk ook te laat. We gaan hier zeker korter op de bal moeten spelen. Er zijn verschillende disciplines die het moeilijker vinden om het tromboserisico in te schatten.”

Abdominaal chirurg: “Ik denk niet dat we onze richtlijnen moeten baseren op disciplines die al dan niet op veilig spelen. Ik denk dat we de richtlijnen moeten houden zoals ze zijn en ze zo goed mogelijk toepassen en laten toepassen door iedere discipline.”

Cardioloog 2: “Ik denk dat ook en ik denk dat we het zo simpel mogelijk moeten maken. Bridgen met Clexane is bijna de uitzondering, stop gewoon de VKA. Er zijn duidelijke regels rond het stoppen van DOAC’s, Pradaxa is een uitzondering. Laten we ons daar gewoon aan houden en dat maakt het simpel. Het wordt al veel moeilijker als we spreken over de Clopidogrel en de Brilique. Wanneer is hij gestent? Is de primaire of secundaire preventie? Dit is al een heel ander verhaal. Laten we het voor de anticoagulantia zo simpel mogelijk houden en dan kunnen er ook zo weinig mogelijk fouten tegen gemaakt worden. Gewoon de richtlijnen volgen die gekend zijn, die u hier mooi heeft opgesomd eigenlijk.”

Moderator: “Met deze informatie kan ik zeker verder aan de slag en kan ik de richtlijnen verder finaliseren. Bedankt allemaal voor jullie aanwezigheid en medewerking. Dan wens ik jullie nog een fijne avond!”

Goedkeuring ethische commissie UZ Gent

Afz.: Commissie voor Medische Ethiek

Dr. Diego Schrans
VG Volksgezondheid en Eerstelijnszorg - QE39
ALHIER

contact	telefoon	e-mail	
Commissie voor medische Ethiek	+32 (0)9 332 41 81	Ethisch.comite@uzgent.be	
Ons kenmerk	**Uw kenmerk**	**datum**	**pagina**
BC-09073	NVT	08/01/2021	1/2

Betreft : Advies voor multicentrische studie met als titel:

"ANTI-COAGULATIEBELEID OP BASIS VAN ÉÉNDUIDIG PROTOCOL VOOR HUISARTSEN - Scriptie Simon Claeys"

B.U.N.: B6702020001082

* Begeleidende brief dd. 17/11/2020
* Adviesaanvraagformulier dd. 27/11/2020 Ontvangen dd 27/11/2020
* Patiënteninformatie- en toestemmingsformulier versie 1 dd. 17/11/2020
* Adviezen lokale ethische comité's AZ Delta (advies dd. 21/12/2020 - ontv. 21/12/2020)

Advies werd gevraagd door: Dr. Diego Schrans

BOVENVERMELDE DOCUMENTEN WERDEN DOOR HET ETHISCH COMITÉ BEOORDEELD. ER WERD EEN POSITIEF ADVIES GEGEVEN OVER DIT PROTOCOL OP 05/01/2021 INDIEN DE STUDIE NIET WORDT OPGESTART VOOR 05/01/2022, VERVALT HET ADVIES EN MOET HET PROJECT TERUG INGEDIEND WORDEN.

Vooraleer het onderzoek te starten dient contact te worden genomen met HIRUZ CTU (09/332 05 00).

THE ABOVE MENTIONED DOCUMENTS HAVE BEEN REVIEWED BY THE ETHICS COMMITTEE.A POSITIVE ADVICE WAS GIVEN FOR THIS PROTOCOL ON 05/01/2021 IN CASE THIS STUDY IS NOT STARTED BY 05/01/2022 , THIS ADVICE WILL BE NO LONGER VALID AND THE PROJECT MUST BE RESUBMITTED.

Before initiating the study, please contact HIRUZ CTU (09/332 05 00).

DIT ADVIES WORDT OPGENOMEN IN HET VERSLAG VAN DE VERGADERING VAN HET ETHISCH COMITE VAN 19/01/2021
THIS ADVICE WILL APPEAR IN THE PROCEEDINGS OF THE MEETING OF THE ETHICS COMMITTEE OF 19/01/2021

* *Het Ethisch Comité werkt volgens 'ICH Good Clinical Practice' - regels*
* *Het Ethisch Comité beklemtoont dat een gunstig advies niet betekent dat het Comité de verantwoordelijkheid voor het onderzoek op zich neemt. Bovendien dient U er over te waken dat Uw mening als betrokken onderzoeker wordt weergegeven in publicaties, rapporten voor de overheid enz., die het resultaat zijn van dit onderzoek.*
* *In het kader van 'Good Clinical Practice' moet de mogelijkheid bestaan dat het farmaceutisch bedrijf en de autoriteiten inzage krijgen van de originele data. In dit verband dienen de onderzoekers erover te waken dat dit gebeurt zonder schending van de privacy van de proefpersonen.*
* *Het Ethisch Comité benadrukt dat het de promotor is die garant dient te staan voor de conformiteit van de anderstalige informatie- en toestemmingsformulieren met de nederlandstalige documenten.*
* *Geen enkele onderzoeker betrokken bij deze studie is lid van het Ethisch Comité.*
* *Alle leden van het Ethisch Comité hebben dit project beoordeeld. (De ledenlijst is bijgevoegd)*
* *The Ethics Committee is organized and operates according to the 'ICH Good Clinical Practice' rules.*
* *The Ethics Committee stresses that approval of a study does not mean that the Committee accepts responsibility for it. Moreover, please keep in mind that your opinion as investigator is presented in the publications, reports to the government, etc., that are a result of this research.*
* *In the framework of 'Good Clinical Practice', the pharmaceutical company and the authorities have the right to inspect the original data. The investigators have to assure that the privacy of the subjects is respected.*
* *The Ethics Committee stresses that it is the responsibility of the promotor to guarantee the conformity of the non-dutch informed consent forms with the dutch documents.*

ALGEMENE DIRECTIE
Commissie voor Medische Ethiek

VOORZITTER:
Prof.dr. P. Doran

SECRETARIS
Prof.dr. R. Peleman

STAFMEDEWERKER
Muriel Fouquet
T +32(09) 332 33 30
Sara De Smet
T +32(09) 332 68 55
Sabine Van de Moortele
T +32(09) 332 65 14

SECRETARIAAT
Sebastian Callewaert
T +32(09) 332 41 81
Monika De Meyer
T +32(09) 332 05 06
Charlotte De Weil
T +32(09) 332 22 66
Sandra De Paepe
T +32(09) 332 26 89
Ann Hanhebalcke
T +32(09) 332 22 00

INGANG 75
ROUTE 7522

UZ GENT
UNIVERSITEIT GENT
Universitair Ziekenhuis Gent
C. Heymanslaan 10 | B 9000 Gent
www.uzgent.be

* *None of the investigators involved in this study is a member of the Ethics Committee.*
* *All members of the Ethics Committee have reviewed this project. (The list of the members is enclosed)*

Het Ethisch Comité UZ Gent heeft rekening gehouden met de adviezen van bovenvermelde lokale ethische commissies.
The Ethics Committee UZGent took into account the advice of the above mentioned non-leading EC's.

Namens het Ethisch Comité / On behalf of the Ethics Committee,

Prof. dr. P. Deron
Voorzitter / Chairman

CC: UZ Gent – HRGZ CTU
FAGG - Research & Development; Victor Hortaplein 40, postbus 40 1060 Brussel
AZ Delta Roeselaere

Ledenlijst 2019-2023:

Voorzitter: Prof.dr. P. DERON (UZG – chirurg, ♂)
Secretaris: Prof.dr. R. PELEMAN (UZG –internist, ♂)

Leden:
Prof.dr. mr. T. BALTHAZAR (UG - jurist, ♂)
Dhr. K. BENHADDOU (menswetenschapper, ♂)
Prof.dr. W. CEELEN (UZG – chirurg, ♂)
Prof.dr. J. DECRUYENAERE (UZG – internist, ♂)
Dhr. C. DEMEESTERE (UZG – verpleegkundige, lic. Medisch sociale wetenschappen, ♂)
Prof. dr. K. DHONDT (UZG – (kinder)psychiater, ♀)
Prof.dr. D. DE BACQUER (UG - statisticus, ♂)
Dr. K. DE GROOTE (UZG – kindercardioloog, ♀)
Prof.dr. M. De MUYNCK (UZG – fysiotherapeute, ♀)
Dhr. G. DE SMET (UZG – verpleegkundige, - lic. Medisch sociale wetenschappen ♂)
Mevr. M. FOUQUET (UZG – verpleegkundige, ♀)
Dr. L. GOOSSENS (UZG – neonatoloog, ♀)
Dr. S. JANSSENS (UZG – geneticus, ♀)
Mevr. K. KINT (UZG – apotheker, ♀)
Prof.dr. F. MORTIER (UG – moraalfilosoof, ♂)
Prof.dr. W. NOTEBAERT (UG – psycholoog, ♂)
Dr. N. PETERS (UZG – fertiliteitsarts, ♀)
Prof.dr. R. PIERS (UZG - geriater, ♀)
Prof.dr. R. RUBENS (UZG – endocrinoloog, ♂)
Prof.dr. P. SCHELSTRAETE (UZG – kinderpneumoloog/infectioloog, ♀)
Prof.dr. S. STERCKX (moraalfilosoof, ♀)
Mevr. C. VANCAENEGHEM (patiëntvertegenwoordiger)
Dhr. B. VANDERHAEGEN (UZG - moraaltheoloog, ♂)
Prof.dr. W. VAN BIESEN (UZG – nefroloog, ♂)
Dr. J. VAN ELSEN (huisarts, ♂)
Dr. G. VAN LANCKER (UZG – klinisch farmacoloog, ♀)
Prof.dr. K. VAN LIERDE (UG – logopediste, ♀)
Prof.dr. H. VERSTRAELEN (UZG – Vulva-arts, ♂)

UZ GENT
UNIVERSITEIT GENT
Universitair Ziekenhuis Gent
C. Heymanslaan 10 | B 9000 Gent
www.uzgent.be

Goedgekeurd protocol masterproef

Onderzoeksprotocol

Promotoren

Dr. Diego Schrans

Onderzoekers

Simon Claeys, HAIO-student.

Dit onderzoek wordt uitgevoerd in kader van de Masterproef die vereist is voor het behalen van het diploma Master of Medicine in de huisartsgeneeskunde.

Beschrijving van het project

Sinds de komst van DOAC's (directe orale anticoagulantia), intussen reeds enkele jaren geleden, boven op de reeds bestaande VKA's (vitamine K antagonisten) is er heel wat onduidelijkheid ontstaan voor huisartsen rond het gebruik van anti-coagulatie onder andere bij de noodzaak van het al of niet bridgen bij de verschillende type operaties (tandoperaties, verschil tussen kleine en grote operaties qua bloedingsrisico...). Veel huisartsen werken vooral op hun eigen ervaring en de huidige richtlijnen zijn soms veel te ingewikkeld. Deze problematiek werd al op de verschillende LOC's van de regio Roeselare voorgelegd om dit beter in kaart te krijgen en hierbij werden bovenstaande problematiek bevestigd. Onduidelijkheden hieromtrent kunnen echter gevaarlijk zijn gezien de stop van deze anticoagulantia tot een verhoogd tromboserisico leidt. Operaties daarentegen gaan natuurlijk gepaard met een verhoogd bloedingsrisico wat in de hand gewerkt wordt door het aanhouden van deze anticoagulantia. Er moet dus gestreefd worden naar een balans tussen het verhoogde tromboserisico en het verhoogde bloedingsrisico.

Dit onderzoek heeft als doel een perioperatief anticoagulatiebeleid op te stellen op basis van een éénduidig protocol voor huisartsen van de regio Roeselare. Om dit te bereiken wordt initieel een literatuuronderzoek uitgevoerd waarbij de huidige standaardrichtlijnen in Europa opgesteld door de ESC (cf. Steen Dalby Kristensen, Juhani Knuuti et al. 2014 ESC/ESA Guidelines on non-cardiac surgery: cardiovascular assessment and management: The Joint Task Force on non-cardiac surgery: cardiovascular assessment and management of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Society of Anaesthesiology (ESA). Eur Heart J. 2014 Sep 14;35(35):2383-431.) getoetst worden aan de preoperatieve anticoagulatiebeleiden van de grootste ziekenhuizen in West-Vlaanderen (Regio Brugge, Roeselare (AZ Delta) en Kortrijk (AZ Groeninge)). Hierbij hebben we zowel aandacht voor ten eerste de criteria waarop het trombose-/bloedingsrisico van een patiënt wordt gebaseerd en welke operaties dan tot een laag/hoog bloedingsriscio behoren. Vervolgens bekijken we de preoperatieve stop, eventuele noodzaak tot bridging en postoperatieve herstart en dit zowel bij de verschillende VKA's als de verschillende DOAC's. Hieruit proberen we ten eerste een tabel op te maken waarin de verschillen en overeenkomsten duidelijk in kaart gebracht worden waarna we overgaan tot de beschrijving van de mogelijke verklaring(en) voor de onderlinge verschillen.

Hieruit proberen we dan tot een éénduidig protocol te komen voor zowel de VKA's als de verschillende DOAC's.

Eens we dit bereikt hebben kunnen we ons literatuuronderzoek afsluiten waarna we overgaan tot het tweede deel van deze masterproef. Deze bestaat uit twee focusgroepgesprekken waarbij we verschillende disciplines samen zullen plaatsen om deze nieuwe protocollen te evalueren en hierover in discussie te gaan. Hierbij betrekken we zowel de eerste lijn met de verschillende LOC's in de regio Roeselare, maar kijken we ook naar de tweede lijn met nadruk voor de verschillende specialisaties van het ziekenhuis in Roeselare (AZ Delta) die hiermee vaak in contact komen. We denken hierbij voornamelijk aan cardiologen, cardiochirurgen, algemene chirurgen en anesthesisten.

Naargelang de bevindingen van de focusgesprekken zullen de verschillende protocollen verder bijgestuurd worden om uiteindelijk te komen tot een éénduidig protocol voor huisartsen die ook vanuit de tweede lijn ondersteund wordt.

Onderzoeksvragen

1. Op basis van welke criteria wordt het tromboserisico van een patiënt en het bloedingsrisico van een operatie ingeschat? Welke operaties hebben een laag/hoog bloedingsrisico? Welke operaties hebben een klinisch niet-significant bloedingsrisico?

2. Welke criteria moeten in rekening gebracht worden bij het opstellen van een anticoagulatiebeleid voor de verschillende VKA's? Is bridging vereist en hoe dient dit te gebeuren? Hoe en wanneer wordt postoperatief herstart? Hierbij komen we dan tot een éénduidig protocol voor deze VKA's.

3. Welke criteria moeten in rekening gebracht worden bij het opstellen van een anticoagulatiebeleid voor de verschillende DOAC's? Is bridging vereist en hoe dient dit te gebeuren? Hoe en wanneer wordt dergelijke medicatie postoperatief herstart? Hierbij komen we dan tot een éénduidig protocol voor deze DOAC's.

4. Hoe staan ervaringsdeskundigen tegenover dit nieuwe protocol? Hoe kan de onderlinge samenwerking hieromtrent verbeteren?

Onderzoekspopulatie

Inclusiecriteria al bestaande anticoagulatiebeleiden:

1. Perioperatief beleid antitrombotica/anticoagulantia Versie 2017 LMN
    a. Anticoagulatiebeleid AZ Delta 20/04/2018
    b. Anticoagulatiebeleid AZ Groeninge (geen datum vermeld)
2. Inclusiecriteria van de ervaringsdeskundigen
    c. Verschillende LOC's Roeselare

d. Steekproef van verschillende artsen van diensten AZ Delta (Roeselare)

   i. Cardiologie

   ii. Algemene chirurgie

   iii. Orthopedie

   iv. Anesthesie

Onderzoeksopzet

Literatuurstudie

Op basis van Europese richtlijnen en hierboven beschreven al bestaande anticoagulatiebeleiden.

Focusgroepgesprekken

Er zal een brief opgemaakt en gestuurd worden naar de geselecteerde personen, met hierbij een motivatie van het onderzoek en de vraag of ze bereid zijn om mee te werken aan deze focusgroepgesprekken. Alle deelnemers die aangeschreven worden, kunnen beslissen om niet mee te werken aan dit onderzoek en dienen hiervoor geen verantwoording af te leggen.

Tijdsschema

- Februari (jaar 1) - november (jaar 2): literatuuronderzoek met opstellen éénduidig anticoagulatiebeleid.
- 1 december (jaar 2): indienen formulier verzoek tot advies aan het ethisch comité met hierbij voorleggen van vragenlijst voor interview/enquête.
- Maart (jaar 2) – september (jaar 2): uitvoeren focusgroepgesprekken (op dit moment ziekenhuisstage in AZ Delta op dienst cardiologie/psychiatrie).
- Oktober (jaar 2) – februari (jaar 3): analyse verzamelde gegevens, interpreteren en eventueel bijsturen van opgestelde protocollen.
- Maart (jaar 3) – april (jaar 3): masterproef verder neerschrijven in een scriptie en een presentatie maken voor de voorstelling van deze masterproef.
- 1 mei (jaar 3): indienen volledige scriptie.

Ethische overwegingen

Het betreft hier een onderzoek waarbij geen effectieve patiënten betrokken worden, er dienen hiervoor dus geen extra maatregelen genomen te worden.

De artsen zullen niet bij naam vernoemd worden, maar op basis van hun respectievelijke discipline.

Informatie- en toestemmingsformulier voor de deelnemers

Informatiebrief voor de deelnemers

Titel van de studie: Anticoagulatiebeleid op basis van éénduidig protocol voor huisartsen

Beste,

Ik ben Simon Claeys, huisarts-in-opleiding bij Dr. Marieke Lemiengre en Dr. Frederik Vannoote, beide gelokaliseerd te Roeselare.

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een studie. Neem, voor u beslist deel te nemen aan deze studie, voldoende tijd om deze informatiebrief aandachtig te lezen en dit te bespreken met de onderzoeker. Neem ook de tijd om vragen te stellen indien er onduidelijkheden zijn of indien u bijkomende informatie wenst. Dit proces wordt 'informed consent' of 'geïnformeerde toestemming' genoemd. Eens u beslist heeft om deel te nemen aan de studie zal men u vragen om het toestemmingsformulier achteraan te ondertekenen.

1. Beschrijving en doel van de studie

Sinds de komst van DOAC's, intussen reeds verschillend jaren geleden, is er heel wat onduidelijkheid ontstaan voor huisartsen rondom het perioperatief beleid rondom anti-coagulatie. We denken hier onder andere aan de noodzaak van het al of niet bridgen naargelang het bloedingsrisico van de operatie, de postoperatieve heropstart van deze producten… Veel huisartsen werken op basis van hun eigen ervaringen en de huidig opgestelde protocollen zijn soms veel te ingewikkeld. Om deze problematiek beter in kaart te krijgen legde mijn praktijkopleider deze problematiek reeds voor aan haar LOC-groep alwaar deze vermoedens bevestigd werden. Onduidelijkheden hieromtrent kunnen echter gevaarlijk zijn gezien de stop van deze anticoagulantia tot een verhoogd tromboserisico leidt. Operaties daarentegen gaan natuurlijk gepaard met een verhoogd bloedingsrisico wat in de hand gewerkt wordt door het aanhouden van deze anticoagulantia. Er moet dus gestreefd worden naar een balans tussen het verhoogde tromboserisico en het verhoogde bloedingsrisico.

In het kader van mijn masterproef “Anticoagulatiebeleid op basis van éénduidig protocol voor huisartsen” die ik uitvoer in kader van mijn opleiding tot huisarts aan de universiteit van Gent probeer ik dan ook op basis van de Europese standaardrichtlijnen in combinatie met de verschillende protocollen van de grootste ziekenhuizen in West-Vlaanderen (Regio Brugge, AZ Delta Roeselare en AZ Groeninge) een éénduidig protocol op te stellen voor zowel de verschillende VKA’s als de verschillende DOAC’s . Hierbij heb ik zowel aandacht voor preoperatieve als het postoperatieve beleid. Het uiteindelijk doel van deze studie bestaat erin de huidige onduidelijkheden weg te werken en als eerstelijnsregio Midden West-Vlaanderen het beleid hieromtrent te uniformiseren.

Hiervoor had ik dan ook graag op basis van verschillende focusgroepgesprekken de verschillende disciplines die hierbij betrokken zijn aan het woord gelaten met nadruk op de samenwerking tussen eerste en tweede lijn. Hierbij zal feedback gevraagd worden over de opgestelde protocollen en hopelijk ook een discussie uitgelokt worden. Op basis hiervan zullen de protocollen dan verder verfijnd worden.

Deze studie werd vooraf goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het Universitair Ziekenhuis van Gent en de Universiteit Gent. De studie wordt uitgevoerd volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan klinische studies.

Deze verzameling van gegevens wordt uitgevoerd onder supervisie van Dr. Diego Schrans.

2. Toestemming en weigering

De deelname aan deze studie is volledig vrijwillig. U kunt weigeren om deel te nemen zonder dat u hiervoor een reden moet opgeven.

3. Voordelen

Deelname aan deze studie brengt voor u geen medisch of ander voordeel met zich mee. De verkregen resultaten kunnen echter wel leiden tot een efficiënter beleid rondom de perioperatieve periode.

4. Kosten

Uw deelname aan deze studie brengt geen extra kosten mee voor u, maar biedt ook geen financieel voordeel.

5. Vertrouwelijkheid

In overeenstemming met de Algemene Verordening Gegevensbescherming (of GDPR) (EU) 2016/679 van 27 april 2016 (die vanaf 25 mei 2018 in voege is) en de Belgische wet van 30 juli 2018, betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, zal uw persoonlijke levenssfeer worden gerespecteerd en kan u toegang krijgen tot de verzamelde gegevens. Elk onjuist gegeven kan op uw verzoek verbeterd worden.

Uw toestemming om deel te nemen aan de studie betekent dat we gegevens van u verwerken voor het doel van de klinische studie. Deze verwerking van gegevens is wettelijk voorzien op basis van artikel 6, § 1, (b), (e) of (f) en artikel 9, § 2(j) van de Algemene Verordening Gegevensbescherming.

Alle informatie die tijdens deze studie verzameld wordt zal gepseudonimiseerd worden (hierbij kan men uw gegevens nog terug koppelen naar uw persoonlijk dossier). De sleutel tot deze codes zal enkel toegankelijk zijn voor de onderzoekende en behandelende arts of de door hem/haar aangestelde vervanger. Enkel de gepseudonimiseerde gegevens zullen gebruikt worden voor analyse van de gegevens en in alle documentatie, rapporten of publicaties (in medische tijdschriften of congressen) over de studie. Vertrouwelijkheid van uw gegevens wordt dus steeds gegarandeerd. Zowel persoonlijke gegevens als gegevens aangaande uw gezondheid zullen verwerkt en bewaard worden gedurende minstens 20 jaar. De verwerkingsverantwoordelijke van de gegevens is de hoofdonderzoeker van de studie, Simon Claeys (UZ Gent).

De Data Protection Officer kan u desgewenst meer informatie verschaffen over de bescherming van uw persoonsgegevens. Contactgegevens: Katya Van Driessche, dpo@uzgent.be.

Vertegenwoordigers van de opdrachtgever, auditoren, de Commissie voor Medische Ethiek en de bevoegde overheden, allen gebonden door het beroepsgeheim, hebben rechtstreeks toegang tot uw medische dossiers om de procedures van de studie en/of de gegevens te controleren, zonder de vertrouwelijkheid te schenden. Dit kan enkel binnen de grenzen die door de betreffende wetten zijn toegestaan. Door het toestemmingsformulier, na voorafgaande uitleg, te ondertekenen, stemt u in met deze toegang.

De Belgische toezichthoudende instantie die verantwoordelijk is voor het handhaven van de wetgeving inzake gegevensbescherming is bereikbaar via onderstaande contactgegevens:

Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)

Drukpersstraat 35 – 1000 Brussel

Tel. +32 2 274 48 00

e-mail: contact@apd-gba.be

Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR DE DEELNEMERS

Ik heb het document “Informatiebrief voor de deelnemers” pagina 1 tot en met 3 gelezen en begrepen en ik heb er een kopij van gekregen. Ik heb uitleg gekregen over de aard, het doel en de duur van de studie en over wat men van mij verwacht.	
Ik begrijp dat deelname aan de studie vrijwillig is en dat ik mij op elk ogenblik uit de studie mag terugtrekken zonder een reden voor deze beslissing op te geven en zonder dat dit op enigerlei wijze een invloed zal hebben op mijn verdere behandeling.	
Ik ben me ervan bewust dat deze studie werd goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het UZ Gent en de Universiteit Gent en dat deze studie zal uitgevoerd worden volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki, opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan experimenten. Deze goedkeuring was in geen geval de aanzet om te beslissen om deel te nemen aan deze studie.	
Men heeft mij ingelicht dat zowel persoonlijke gegevens als gegevens aangaande mijn gezondheid worden verwerkt en bewaard gedurende minstens 20 jaar. Ik ben op de hoogte dat ik recht heb op toegang en op verbetering van deze gegevens. Aangezien deze gegevens verwerkt worden in het kader van medisch-wetenschappelijke doeleinden, begrijp ik dat de toegang tot mijn gegevens kan uitgesteld worden tot na beëindiging van het onderzoek. Indien ik toegang wil tot mijn gegevens, zal ik mij richten tot de arts-onderzoeker die verantwoordelijk is voor de verwerking ervan.	

Aankruisen door de deelnemer indien akkoord

Ik stem ermee in om volledig samen te werken met de arts-onderzoeker. ☐

Naam en voornaam van de deelnemer	Handtekening	Datum
Naam en voornaam van de arts-onderzoeker* Claeys Simon	Handtekening 	Datum 17/11/2020

2 kopieën dienen te worden vervolledigd. Het origineel wordt door de onderzoeker bewaard in het ziekenhuis gedurende 20 jaar, de kopie wordt aan de deelnemer gegeven.

* Aankruisen door de onderzoeker indien akkoord

Ik verklaar de benodigde informatie inzake deze studie (de aard, het doel, en de te voorziene effecten) elektronisch te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.	X
Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen tot deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.	X