INR-controles als taak van de verpleegkundige?

Dr. Sofie VAN WAESBERGHE – UGent

Promotor: Prof. Ann DE SUTTER - UGent

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde

Bedankt aan:

- de medewerkers van de praktijk Geneeskunde voor het Volk te Zelzate om me bij te staan met raad en daad bij het maken van deze ManaMa;

- mijn promotor voor de nuttige tips tijdens het hele project;

- de verpleegkundigen van Geneeskunde voor het volk te Zelzate en Deurne en de verpleegkundigen van het praktijkhuis te Baarle-Hertog om me te helpen uitzoeken wat een verpleegkundige wettelijk wel en niet mag;

- labo Nuytinck om mij te helpen bij het berekenen van de TWTR;

- mijn echtgenoot en mijn zoontje om mij aan het lachen te brengen tussen het werken door.

Abstract

Inleiding

Het aantal huisartsen neemt licht toe, toch zien we dat een deel van de recent afgestudeerde huisartsen stopt en dat er een vergrijzing optreedt binnen het huisartsenberoep. Het huisartsenberoep kan aantrekkelijker worden gemaakt door een betere organisatie met onder andere betere werkomstandigheden in een groepspraktijk door bijvoorbeeld sommige taken te delegeren.

Onderzoeksvragen

Deel 1**:** Kunnen de INR-controles van de huisarts naar de verpleegkundigen gedelegeerd worden?
Deel 2**:** Is de werkbelasting voor de huisartsen verminderd en wat is de kwaliteit van het anticoagulantiabeleid indien de verpleegkundigen de INR-controles op zich nemen?

Deel 1

Antwoorden werden gezocht in het koninklijk besluit van 18 juni 1990 en in e-mails die uitgewisseld werden met het RIZIV, FOD en praktijken waarbij de verpleegkundigen de INR-controles op zich nemen. Door een staand order in te voeren met verwijzing naar het standaardverpleegplan "INR-regeling", nemen de praktijkverpleegkundigen de INR-regeling op zich. Dit onder supervisie van de huisarts aangezien het wettelijk niet duidelijk is of de verpleegkundige autonoom de INR-regeling op zich mogen nemen. Verder onderzoek dient te gebeuren.

Deel 2

Methode en literatuur

De kwaliteit van het anticoagulantiabeleid werd bepaald door het berekenen van de TWTR (Time Within Therapeutic Range) voor 24 patiënten. Deze laatsten namen reeds minimum 2 maanden warfarine in en deden dit ononderbroken verder in de volgende periodes: augustus 2013 tot en met december 2013 (=retrospectief, regeling door de huisarts) en vanaf maart 2014 tot en met juli 2014 (=prospectief, regeling door de verpleegkundigen onder supervisie van de huisarts).
Voor de werkbelasting werd nagegaan hoeveel tijd de praktijk in zijn geheel en de huisartsen alleen besteedden aan het regelen van de INR.

Resultaten

Door de berekening van de TWTR, voor (61,2%) en na (67,9%) de invoer van het staand order en standaardverpleegplan, blijkt dat de kwaliteit van de INR-regeling goed is. Tussen het aantal INR-controles en de tijd tussen twee INR-controles was geen verschil retrospectief ten opzichte van prospectief. In totaal is de tijdsinvestering voor de INR-regeling per week langer geworden met ongeveer 45 minuten, maar de huisartsen hebben per week een tijdswinst van ongeveer 115 minuten waardoor er tijd vrij komt voor andere huisartsgeneeskundige taken.

Discussie en besluit

De praktijk is in het algemeen tevreden met de nieuwe INR-regeling, zowel op vlak van kwaliteit als op vlak van tijdswinst voor de huisartsen. Een studie met een groter aantal patiënten en over een langere tijd dient te gebeuren om resultaten te vinden die mogelijks statistisch significant zijn en waarbij de harde eindpunten in rekening worden gebracht. Tevens dient de tijdsduur objectief gemeten te worden.

Besluit

De werkbelasting voor de huisartsen daalt door de INR-controles te laten uitvoeren door de verpleegkundigen, onder supervisie van de huisarts. Deze taak kan gedelegeerd worden zonder kwaliteitsverlies van de INR-controles. Deze taakdelegatie kan een eerste stap zijn om het huisartsenberoep aantrekkelijk te maken. Wel dient er meer duidelijkheid gecreëerd te worden over het wettelijk stelsel waarbinnen de verpleegkundigen in de eerste lijn mogen handelen.

Inhoudsopgave

Abstract 3
Inhoudsopgave 4
Inleiding 5
Algemeen 5
Taakdelegatie 6
Opleidingspraktijk 6
Doelstellingen 9
Deel 1 10
Methode en literatuur 10
Resultaten 10
Discussie 13
Besluit 14
Deel 2 15
Methode en literatuur 15
Resultaten 17
Discussie 23
Besluit 26
Besluit 28
Referenties 29
Bijlagen 31
Bijlage 1: Staand order “INR-regeling” 31
Bijlage 2: Standaardverpleegplan “INR-regeling” GVHV Zelzate 32
Bijlage 3: Algemene afspraken “INR-regeling” 38
Bijlage 4: Time within therapeutic range 40
Bijlage 5: Goedgekeurd protocol 41
Bijlage 6: Goedkeuring Ethisch Comité 45

Inleiding

Algemeen

De Cel Planning van het Aanbod van de Gezondheidszorgberoepen publiceerde in 2014 zijn jaarstatistieken met betrekking tot de beoefenaars van gezondheidszorgberoepen, 2013[1]. Het aantal huisartsen dat in België gedomicilieerd is, nam de voorbije jaren lichtjes toe: van 14758 in 2011 over 14882 in 2012 tot 15072 op 31 december 2013. De tabel, die het aantal erkende huisartsen in België weergeeft volgens leeftijd en geslacht, toont aan dat er sprake is van vergrijzing binnen de huisartsenpopulatie. 62,7% van de huisartsen is vijftig jaar of ouder. De vergrijzing is het grootst bij de mannen, waar 79,9% van de mannelijke huisartsen vijftig jaar of ouder is. 27,6% van de mannelijke huisartsen heeft de pensioenleeftijd van 65 jaar bereikt maar is nog aan het werk. Bij de jongere huisartsen zien we duidelijk een vervrouwelijking van het beroep: op 31/12/2013 zijn in België 730 huisartsen in opleiding (HAIO) waarvan 194 mannen (26,6%) en 536 vrouwen (73,4%).

Een deel van de pas afgestuurde HAOI's kiest uiteindelijk niet voor het huisartsenberoep of stopt ermee. Volgens de longitudinale follow-up studie in de CIPMP database (Centre d'Information sur les Professions Médicales et Paramédicales) steeg het aantal huisartsen die, 4 tot 6 jaar na het behalen van hun huisartsendiploma, inactief was in de curatieve sector van 12,7% in 1994 naar 19,2% in 2005. De voornaamste redenen om het beroep te verlaten waren te weinig tijd voor het gezin, de werkdruk/werktijden (werkomstandigheden) en problemen met collega's. Het percentage van gediplomeerde huisartsen die geen prestaties meer uitvoerden volgens het RIZIV (Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering) steeg van 4% in 1995 naar 12% in 2005. Een herwaardering en betere organisatie van het huisartsenberoep zou ervoor kunnen zorgen dat het huisartsberoep opnieuw aantrekkelijker wordt. Een van de aanbevelingen om de werkomstandigheden te verbeteren is het werken in een groepspraktijk, wat toelaat administratieve ondersteuning te organiseren, sommige taken te delegeren en multidisciplinair werk uit te voeren[2-3].

Taakdelegatie

Patiënten die onder behandeling staan met bepaalde anticoagulantia, namelijk vitamine K-antagonisten (VKA), dienen minstens elke 4 weken op controle te komen voor een bloedafname omwille van de nauwe therapeutisch-toxische marge van de VKA[4]. Door de bloedafname kan de INR (International Normalized Ratio) bepaald worden. Dit is een gestandaardiseerd getal voor de snelheid waarmee het bloed stolt. In de eerste lijn worden VKA voornamelijk gebruikt voor de preventie en behandeling van trombo-embolische aandoeningen bij voorkamerfibrillatie en hartklepprothesen. De therapeutische breedte ligt bij vrijwel alle indicatie tussen de 2 en 3, met dus een INR-streefwaarde van 2,5 (de INR mag niet meer dan 0,5 afwijken van de streefwaarde). Bij mechanische hartkleppen is een klepspecifieke INR nodig in overleg met hartchirurg of cardioloog. De VKA hebben een bewezen effectiviteit in de preventie van het cerebrovasculair accident bij patiënten met voorkamerfibrillatie[5,6]. Indien de INR onder de therapeutische breedte ligt neemt het risico op een trombo-embolie toe, ligt de INR boven de therapeutische breedte dan neemt het risico op een bloeding toe. Het regelen van de antistolling bij patiënten onder anticoagulantia is dus een complexe zorg met mogelijks ernstige gevolgen indien de antistolling niet goed geregeld wordt. Gelukkig zijn er evidence-based richtlijnen voorhanden. In België is dit de "Orale anticoagulatietherapie door de huisarts" van Domus Medica[6].

Kan de zorg van deze groep patiënten gedelegeerd worden van de huisartsen naar de verpleegkundigen? Kan de INR-regeling (=het medicatieschema van de VKA, indien nodig, aanpassen zodat de INR terug binnen de therapeutische breedte valt; dit meedelen aan de patiënt; een vervolgafspraak geven en eventueel de bloedafname uitvoeren) door de verpleegkundigen gebeuren in plaats van door de huisartsen?

Opleidingspraktijk

Algemeen

De praktijk is een groepspraktijk van "Geneeskunde voor het Volk" in Zelzate. Er zijn vijf vaste onthaalmedewerkers, vier praktijkverpleegkundigen, één verzorgende, één diëtiste en één

psychologe. Daarnaast zijn er vier vaste huisartsen en twee HAIO's. Er wordt gewerkt met een forfaitsysteem waardoor patiënten ingeschreven worden in de praktijk en niet dienen te betalen per prestatie. Een vijftigtal patiënten staan onder behandeling met orale anticoagulantia.

Taakverdeling INR

Patiënten werden geprikt door een verpleegkundige van het laboratorium of door de huisarts op dinsdag- of donderdagvoormiddag. De koerierdienst van het laboratorium haalde deze stalen op rond 12.00 uur, waarna deze geanalyseerd werden in het laboratorium. De INR-resultaten werden zodra gekend, doorgefaxt naar de praktijk. Rond 16.00 uur bekeek de huisarts, die avondconsultatie had, deze fax en werd de INR door hem geregeld. Dit was steeds dezelfde huisarts op dinsdag en steeds dezelfde huisarts op donderdag. Het regelen van de INR hield in dat de huisarts de bloedanalyse bekeek, medicatieaanpassingen doorvoerde indien nodig en een nieuwe datum voor de bloedafname afsprak. Eveneens belde hij de patiënten bij wie het schema wijzigde. Al deze gegevens bracht hij dan gestandaardiseerd in, in het elektronisch medisch dossier (=EMD). Nadien vulde hij de nieuwe laboratoriumaanvragen in voor alle patiënten. Tevens vulde hij de overzichtslijst in van de patiënten die door een verpleegkunde van het laboratorium diende geprikt te worden met daarop de naam van de patiënt en de nieuwe datum.

De onthaalmedewerkers faxten deze overzichtslijst door en belden de patiënten op waarvoor het medicatieschema niet veranderde ten opzichte van de vorige bloedanalyse. Aan de praktijkverpleegkundigen gaven de onthaalmedewerkers alle medicatieschema's door voor de patiënten waarvoor zij de medicatie wekelijks dienden klaar te zetten.

Knelpunten

Er werd door een praktijkverpleegkundige, een onthaalmedewerker en de huisartsen, een analyse uitgevoerd van de bestaande taakverdeling bij de INR-regeling. Hierdoor werden bepaalde knelpunten blootgelegd die mogelijke oorzaken van fouten konden zijn:

- Problemen bij de communicatie tussen de onthaalmedewerkers, het laboratorium, de huisartsen en de praktijkverpleegkundigen;
- Onvolledige gegevens in het EMD rond indicatie VKA, medicatieschema's en comorbiditeiten;
- Huisarts die de INR-regeling doet, is vaak niet de vaste huisarts van de patiënt;
- Huisartsen volgen niet steeds de richtlijnen rond het orale anticoagulantiabeleid, maar regelen de INR eerder intuïtief;
- Dagen voor bloedafname op de praktijk voor de INR (dinsdag of donderdag) worden niet duidelijk verwoord naar patiënten waardoor patiënten ook op andere dagen geprikt en geregeld moeten worden wanneer geen tijd voorzien is;
- De onthaalmedewerkers bellen de patiënten op terwijl ze aan het onthaal zitten en doen dit tussen hun onthaaltaken door;
- Het onthaal heeft een rechtstreekse verbinding met de wachtzaal. Hierdoor is het niet altijd mogelijk om een telefoongesprek te voeren zonder dat de patiënten uit de wachtzaal iets horen;
- Patiënten die niet goed weten waarom er regelmatig bloedanalyses uitgevoerd moeten worden en dus hun doseringsschema niet goed kennen of weinig therapietrouw zijn;
- Patiënten die telefonisch niet te bereiken zijn wanneer de huisartsen of het onthaal hen opbelt;
- Huisartsen die voor hun spreekuur de INR moeten regelen, hebben vaak te weinig tijd waardoor alles snel geregeld dient te worden.

Doelstellingen

Deel 1

Kan de INR-regeling gedelegeerd worden naar de verpleegkundigen? Wat is het wettelijk kader waarbinnen verpleegkundigen mogen werken?

Deel 2

1. Wat is de kwaliteit van het anticoagulantiabeleid nu deze door de praktijkverpleegkundigen geregeld wordt?
2. Is de werkbelasting voor de huisartsen gedaald?

Deel 1

Methode en literatuur

Het Koninklijk besluit van 18 juni 1990, betreft de wetgeving rond verpleegkundige taken, werd bekeken[7]. Er werd een e-mail verstuurd naar het RIZIV maar daar verwezen ze door naar de FOD Volksgezondheid. Meerdere e-mails werden verstuurd naar de FOD Volksgezondheid. Daarnaast werden e-mails uitgewisseld met andere praktijken die ook werken met praktijkverpleegkundigen die de INR regelen, namelijk Geneeskunde voor het Volk in Deurne en het praktijkhuis in Baarle-Hertog.

Resultaten

Het Koninklijk besluit van 18 juni 1990

De wetgeving rond verpleegkundigen is neergeschreven in het Koninklijk besluit van 18 juni 1990 "houdende vaststelling van de lijst van de technische verpleegkundige prestaties en de lijst van de handelingen die door een geneesheer aan beoefenaars van de verpleegkunde kunnen worden toevertrouwd, alsmede de wijze van uitvoering van die prestaties en handelingen en de kwalificatievereisten waaraan de beoefenaars van de verpleegkunde moeten voldoen".

Er zijn twee types technische verpleegkundige verstrekkingen die door beoefenaars van de verpleegkunde mogen worden verricht, namelijk type B1 en type B2. Type B1 zijn verstrekkingen waarvoor geen voorschrift van de arts nodig is, bij type B2 is wel een voorschrift van de arts nodig. Er is ook een lijst van handelingen die door een geneesheer aan beoefenaars van de verpleegkunde kunnen worden toevertrouwd, dit zijn toevertrouwde medische handelingen en worden aangeduid als "C". De voorgeschreven technische verstrekkingen en toevertrouwde handelingen moeten behoren tot de normale kennis en bekwaamheid van de verpleegkundige.

De technische verpleegkundige verstrekkingen type B2 en de toevertrouwde medische handelingen dienen opgedragen te worden door middel van een medisch voorschrift. Het voorschrift kan via 3 wegen opgedragen worden: ten eerste geschreven, eventueel elektronisch of via telefax, ten tweede via een mondeling geformuleerd medisch voorschrift, eventueel telefonisch, radiofonisch of via webcam en ten derde als een staand order. Het voorschrift bevat de naam en voornaam van de patiënt, de naam en de handtekening van de arts, alsook zijn R.I.Z.I.V. -nummer.

Concreet voor de INR-regeling kunnen we slechts twee verpleegtechnische handelingen type B2 weerhouden:

- Verpleegkundige activiteiten die verband houden met het stellen van de diagnose en de behandeling: bloedafneming door veneuze punctie;
- Medicamenteuze toedieningen: voorbereiding en het toedienen van medicatie via de volgende toegangswegen: oraal.

Een staand order is een door de arts vooraf vastgesteld behandelingsschema, waarin desgevallend verwezen wordt naar een of meerdere standaardverpleegplannen. Bij verwijzing naar een standaardverpleegplan of een staand order, wordt de overeengekomen benaming of nummering ervan vermeld. De arts vermeldt in het staand order de voorwaarden waarin de beoefenaar van de verpleegkunde deze handelingen kan toepassen. De beoefenaar van de verpleegkunde beoordeelt of deze voorwaarden vervuld zijn en enkel in dat geval voert hij de voorgeschreven handelingen uit. In tegengesteld geval is hij verplicht de arts in te lichten. Uitsluitend in dringende omstandigheden mag een welbepaald staand order worden toegepast zonder de patiënt bij naam aan te duiden.

Een standaardverpleegplan legt uit hoe de technische verpleegkundige verstrekkingen en de toevertrouwde geneeskundige handelingen door de verpleegkundige uitgevoerd dienen te worden. Het standaardverpleegplan laat toe om een patiënt met een bepaalde aandoening systematisch te benaderen en te verplegen. Een procedure beschrijft de uitvoeringswijze van

een bepaalde techniek. De standaardverpleegplannen worden meestal opgesteld in onderling overleg, door de arts en de beoefenaar van de verpleegkunde, tenzij er geen voorschrift nodig is van de arts.

RIZIV

Het antwoord van het RIZIV: "Het beantwoorden van deze vraag behoort tot de bevoegdheid van de FOD Volksgezondheid. Daar wordt immers vastgelegd wie wat mag doen in België inzake gezondheidszorgen. Wij raden u aan om contact op te nemen met de FOD Volksgezondheid. Vanuit het RIZIV kunnen wij informatie verschaffen betreffende de nomenclatuur en de verstrekkingen die door verpleegkundigen mogen uitgevoerd worden waarvoor terugbetaling voorzien is via de ziekteverzekering".

FOD Volksgezondheid

Het antwoord vanuit de FOD Volksgezondheid: "De voorbereiding en toediening van medicatie is een technische verpleegkundige verstrekking B2 waarvoor altijd een voorschrift van de arts nodig is".

Andere praktijken

In de praktijk te Deurne en Baarle-Hertog is de INR-regeling een geprotocolleerde zorg met controle. Er is dus een huisarts die de toestemming geeft (= voorschrift) aan de verpleegkundige dat het protocol (= standaardverpleegplan) toegepast mag worden op de patiënt.

In de groepspraktijk van Geneeskunde Voor het Volk in Deurne regelen de verpleegkundigen de INR autonoom wanneer deze binnen bepaalde grenzen ligt. Er wordt steeds een arts verwittigd, die dan de INR-regeling op zich neemt, wanneer de INR-waarde onder de 1,5 is of wanneer er drie INR-waarden onder de 2 zijn of wanneer er een INR-waarde boven de 5 is, ongeacht de aanwezigheid van een significante bloeding. In de andere gevallen regelt de verpleegkundige de INR. Op basis van de richtlijn van Domus Medica[6], doet de verpleegkundige eventueel aanpassing van de medicatie, indien de INR onder de 2 of boven de 3 ligt. Om de 3 maanden komen de

patiënten bij de huisarts om het medicatieschema te bespreken en nieuwe medicatievoorschriften te krijgen.

In het praktijkhuis te Baarle-Hertog regelt de verpleegkundige autonoom de INR wanneer deze binnen de therapeutische breedte van 1,75 en 3,25 ligt en dus geen aanpassing van de medicatie dient te gebeuren. Indien de INR buiten de therapeutische breedte ligt, en dus de medicatie aangepast dient te worden, gebeurt dit steeds in samenspraak met de huisarts.

Discussie

Het blijft dus de vraag of het wettelijk mogelijk is dat de verpleegkundigen autonoom de INR regelen. Verschillende zaken blijven onduidelijk. Ten eerste blijft de vraag of verpleegkundigen de medicatie mogen aanpassen of dat het aanpassen van medicatie een handeling is die door de arts gesteld dient te worden. Houdt "medicamenteuze toedieningen: voorbereiding en het toediening van medicatie via de volgende toegangswegen: oraal" in dat verpleegkundigen dosisaanpassingen mogen doen aan de hand van een standaardverpleegplan of houdt dit enkel in dat verpleegkundigen een opgelegde dosis van medicatie aan de patiënt mogen geven? Ten tweede werd in het KB van 18 juni 1990 nooit iets vermeld over geldigheidsduur van een voorschrift. Is het dus voldoende om eenmalig een voorschrift te schrijven in de vorm van een staand order of dient de huisarts telkens een nieuw voorschrift te schrijven? Er werd verduidelijking gevraagd aan de FOD Volksgezondheid betreffende hun antwoord, "altijd een voorschrift", maar tot op heden werd er nog geen antwoord ontvangen.

Uit de gesprekken met de verpleegkundigen en de huisartsen blijkt dat er veel frustraties zijn doordat er geen duidelijk wettelijke kader is waarbinnen verpleegkundigen in de eerste lijn, als praktijkondersteuning, mogen werken. Het wettelijk kader, namelijk het KB van 18 juni 1990, is vooral gericht op verpleegkundigen die werken in een ziekenhuis of werken in de thuisverpleging. Hierin staat dat verpleegkundigen enkel uitvoerende taken op zich mogen nemen en weinig of niet zelf mogen nadenken bij bepaalde taken en handelingen. Bij het vragen naar verduidelijking rond wetmatigheden duurt het vaak zeer lang eer een antwoord verkregen

wordt of er wordt doorverwezen van de ene naar de andere dienst zonder duidelijk antwoord te krijgen.

De verpleegkundigen uit de andere praktijken vermoeden dat ze de INR-controles wettelijk gezien slechts voor een beperkt deel op zich kunnen nemen. Er bestaat grote twijfel omtrent het interpreteren van de INR-waarde op zich door de verpleegkundige en het zelf aanpassen van de medicatie zonder overleg met de huisarts.

Besluit

In de praktijk te Zelzate werd beslist om een staand order "INR-regeling" (*bijlage 1)* in te voeren in elk patiëntendossier bij wie de verpleegkundige de INR-regeling mag uitvoeren. In dit staand order wordt er verwezen naar het standaardverpleegplan "INR-regeling" *(bijlage 2)*. Er werden ook algemene afspraken gemaakt rond de INR-regeling (*bijlage 3*). Momenteel staat in het standaardverpleegplan "INR-regeling" dat de huisarts nog steeds supervisie houdt op de interpretatie van de INR-waarden, op de aanpassing van de medicatie en op het afspreken van de nieuwe datum om een bloedafname uit te voeren. De verpleegkundige mag dus niet autonoom de INR-resultaten interpreteren. De regeling van de INR door de verpleegkundige gebeurd in de praktijk te Zelzate op dinsdag en donderdag.

Deel 2

Methode en literatuur

Patiëntenpopulatie

Het onthaal heeft een lijst van alle patiënten die VKA innemen. Hierop staan een vijftigtal patiënten.

In de planning van het EMD werd door de vaste huisarts van de patiënt "Manama: informed consent en uitleg INR" ingevoerd. Dit om zichzelf eraan te herinneren wat meer uitleg te geven aan de patiënt over deze ManaMa en de patiënt het "informed consent formulier" te laten ondertekenen op het moment dat de huisarts de patiënt ziet. Het ondertekend "informed consent formulier" werd aan mij terug bezorgd en kon ik volgende gegevens uit het EMD halen: geslacht, leeftijd, indicatie voor VKA, startdatum van inname VKA, naam van de VKA en de INR-waarden van augustus 2013 tot en met december 2013 (= retrospectief). Na het prospectieve gedeelte van de studie haalde ik de INR-waarden van maart 2014 tot en met juli 2014 uit het EMD.

Om retrospectief de kwaliteit van het anticoagulantiabeleid te bepalen (zie verder) werden niet alle patiënten geïncludeerd, maar slechts deze patiënten die aan volgende inclusiecriteria voldeden:

- Medicatie = warfarine (aangezien de leidraad van Domus Medica[6] "warfarine" als eerste keus aangeeft);
- gedurende 5 maanden ononderbroken warfarine innemen, in de periode augustus 2013 tot en met december 2013;
- toestand van steady-state bevinden (=inname minimum 2 maanden warfarine, dus geen opstartfase omdat de verpleegkundigen geen opstartfase mogen regelen);
- INR-streefwaarde van 2,5 en dus therapeutische breedte tussen 2 en 3.

Om prospectief de kwaliteit van het anticoagulantiabeleid te bepalen werden er exclusiecriteria opgesteld. Van de oorspronkelijk geïncludeerde patiënten werden de patiënten die niet ononderbroken warfarine genomen hebben in de periode januari 2014 tot en met juli 2014 geëxcludeerd.

Studieopzet

Kwaliteit van het anticoagulantiabeleid

In het retrospectieve deel van dit onderzoek werd nagegaan wat de kwaliteit van het anticoagulantiabeleid was op het moment dat de huisartsen de INR regelden, meer bepaald van augustus 2013 tot en met december 2013.

In het prospectief onderzoek werd nagegaan wat de kwaliteit van het anticoagulantiabeleid was op het moment dat de verpleegkundigen de INR regelden, meer bepaald van maart 2014 tot en met juli 2014.

De maanden januari en februari 2014 waren een overgangsperiode waardoor deze maanden buiten beschouwing werden gelaten in de berekening.

De kwaliteit van het anticoagulantiabeleid werd, zowel retrospectief als prospectief, bepaald door het berekenen van de "time within therapeutic range" (TWTR) via de Roosendaalmethode[9,10]. Bij deze methode wordt aangenomen dat de INR lineair verandert tussen 2 opeenvolgende INR-metingen, zodat er voor elke dag een geschatte INR-waarde verkregen kan worden (*bijlage 4*). Labo Nuytinck hielp met het invoeren van de INR-waarden om de TWTR te berekenen.

Werkbelasting

Voor de werkbelasting werd nagegaan hoeveel tijd de huisartsen en de praktijk met al zijn medewerkers gemiddeld nodig hadden om de INR te regelen per week voor een vijftigtal patiënten (alle patiënten op de lijst van het onthaal) voor en na de invoer van het staand order "INR-regeling". Via de digitale wachtkamer werd berekend hoeveel tijd er voorzien was om de

INR te regelen. De huisartsen, onthaalmedewerkers en verpleegkundigen werden daarnaast bevraagd met betrekking tot hun tijdsinvestering van de INR-regeling.

Literatuuronderzoek

De eerste bron die gebruikt werd was de ICHO-website met daarop de voorgaande ManaMa-projecten en hun bronnen. Nadien werd de Cochrane-database geraadpleegd en Pubmed. Volgende zoektermen werden hierbij gebruikt (ook in het Nederlands): "oral anticoagulation", "management", "anticoagulation therapy", "monitoring", "outpatient management", "general practitioner", "INR", "warfarine", "TWTR".

Eveneens werden verschillende richtlijnen doorgenomen:

- België: "orale anticoagulantietherapie door de huisarts" van Domus Medica[6];
- Nederland: "De kunst van het Doseren – Richtlijn, leidraad en informatie voor het doseren van vitamine K-antagonisten[8]";
- Verenigd Koninkrijk: "Guidelines on oral anticoagulation with warfarine – fourth edition[9]".

Resultaten

Patiëntenpopulatie

Van de oorspronkelijk 50 patiënten op de lijst werden er 35 geïncludeerd en na exclusie van 11 patiënten zijn er uiteindelijk 24 patiënten die deelnemen aan deze studie.

In totaal konden 26 patiënten niet deelnemen aan deze studie omdat ze niet voldeden aan de inclusiecriteria of omdat ze voldeden aan een exclusiecriteria. 8 patiënten konden niet deelnemen omdat ze een ziekenhuisopname hadden in de loop van de studie waardoor de warfarinebehandeling onderbroken werd. 5 patiënten omdat ze van bij de start een ander anticoagulantia (Sintrom®) namen of omdat ze overgeschakeld waren op één van de nieuwere anticoagulantia (Pradaxa® of Xarelto®). 4 patiënten omdat ze in de opstartfase zaten en nog eens 4 anderen omdat ze een INR-streefwaarde van 3,5 hadden. 3 patiënten omdat er geen

toestemmingsformulier ondertekend werd en 2 patiënten omdat de INR-opvolging op reis of in het ziekenhuis gebeurde (zie Tabel 1).

Tabel 1: patiënten die niet voldeden aan de inclusiecriteria of voldeden aan de exclusiecriterium

Aantal patiënten die niet voldoen aan inclusiecriteria	Aantal patiënten die voldeden aan de exclusiecriteria	Reden geen deelname aan studie
2	6	Ziekenhuisopname met tijdelijke stop van warfarine
2	0	Sintrom®
0	3	Pradaxa® of Xarelto®
2	2	Opstartfase warfarine
4	0	INR-streefwaarde 3,5
2	1	Geen toestemming / overlijden
1	1	Opvolging INR gebeurde op reis of in ziekenhuis

14 patiënten zijn mannen en 10 patiënten zijn vrouwen.

Slechts 2 patiënten zijn gestart met warfarine omwille van trombofilie (één man en één vrouw), alle andere patiënten nemen warfarine omwille van een voorkamerfibrillatie.

De gemiddelde leeftijd is 73 jaar met een mediaan van 76,5 jaar. De oudste patiënt is 93 jaar en de jongste 41 jaar. De gemiddelde leeftijd van de vrouwen is 71,9 jaar, met als mediaan 73 jaar en de gemiddelde leeftijd van de mannen 73,9 jaar met als mediaan 76,5 jaar.

De patiënten nemen gemiddeld 91,7maanden (of 7,6 jaar) warfarine met een mediaan van 74 maand (of 6,1 jaar). Vrouwen nemen warfarine gemiddeld 114,6 maanden met als mediaan 124 maanden (minimum 50 maanden en maximum van 225 maanden). Mannen nemen gemiddeld 75,4 maanden warfarine met een mediaan van 58 maanden (minimum 19 maanden en maximum 165 maanden).

Tabel 2: overzicht patiëntenkenmerken

Patiënt	Geslacht	Leeftijd	Indicatie VKA	Aantal maanden onder VKA
1	M	84	VKF	152
2	V	62	VKF	104
3	M	76	VKF	173
4	V	90	VKF	225
5	V	41	trombofilie	50
6	M	77	VKF	165
7	V	93	VKF	127
8	M	67	VKF	94
9	V	77	VKF	147
10	V	69	VKF	127
11	M	54	trombofilie	56
12	M	84	VKF	46
13	M	80	VKF	52
14	V	52	VKF	51
15	M	72	VKF	87
16	V	86	VKF	58
17	M	79	VKF	29
18	V	86	VKF	136
19	M	64	VKF	19
20	M	84	VKF	61
21	M	72	VKF	60
22	M	93	VKF	30
23	V	63	VKF	121
24	M	48	VKF	31

Retrospectieve analyse

Kwaliteit van anticoagulantiabeleid

In de periode augustus 2013 tot en met december 2013 (5 maanden) werden er in totaal 3058 therapiedagen geteld voor het retrospectieve onderzoek.

Op 1878,2 dagen (61,2%) vielen de INR-waarden binnen het therapeutische streefbereik, namelijk tussen 2 en 3. De hoogste INR-waarde die gemeten is bedraagt 5,5 en de laagste 1,06.

Bij 10 vrouwen werden in totaal 1309 therapiedagen geteld. Hiervan vielen 808 dagen binnen het therapeutisch streefbereik, wat een TWTR van 61,70% geeft.

Bij 14 mannen werden in totaal 1649 therapiedagen geteld. Hiervan vielen 1070 dagen binnen het therapeutisch streefbereik, wat een TWTR van 61,19% geeft.

Het gemiddeld tijdsinterval tussen twee INR-bepalingen is 19,4 dagen. Het minimum tijdsinterval bedraagt 7 dagen en het maximum 35 dagen. Het gemiddeld aantal INR-bepalingen gedurende deze 5 maand is 7,5 met een minimum van 4 en een maximum van 11.

Tijdsinvestering

De onthaalmedewerkers belden elke dinsdag –en donderdagnamiddag alle patiënten op waarbij het medicatieschema niet veranderde. Zij stuurden naar het laboratorium via fax de overzichtslijst, met daarop de namen van de patiënten en de nieuwe datum van hun bloedafname die dient te gebeuren door de verpleegkundige van het laboratorium. Hiervoor werden er telkens 60 minuten voorzien maar men had ongeveer 20 minuten per dag nodig. Dus in totaal besteedde het onthaal 40 minuten per week aan het regelen van de INR.

De huisartsen besteedden gemiddeld per week op dinsdag en donderdag 40 minuten aan consultaties waarbij de bloedafname voor de INR de hoofdreden tot consultatie was. Daarnaast was er voor de huisarts op dinsdagnamiddag 15 minuten voorzien en voor de huisarts op donderdagnamiddag 30 minuten voorzien voor het regelen van de INR. In praktijk was dit voor de huisarts op dinsdagnamiddag gemiddeld 30 minuten en voor de huisarts op donderdagnamiddag gemiddeld 45 minuten. Daarnaast gebeurde het regelmatig dat patiënten niet op dinsdag of donderdag kwamen voor hun bloedafname waardoor de huisartsen in totaal nog eens 15 minuten per week bezig waren met het regelen van de INR. Gemiddeld besteedden de huisartsen 5 minuten per week aan de INR-regeling bij patiënten in de opstartfase. In totaal is dit dus goed voor 135 minuten per week.

In totaal voor de praktijk nam de INR-regeling per week 175 minuten (of 2 uur en 55 minuten) aan tijd in voor een vijftigtal patiënten.

Prospectieve studie

Kwaliteit van het anticoagulantiabeleid

In de periode van maart 2014 tot en met juli 2014 (5 maanden) werden er in totaal 3055 therapiedagen geteld voor de prospectieve studie.

Op 2073,3 dagen (67,9%) vielen de INR-waarden binnen het therapeutische streefbereik, namelijk tussen 2 en 3. De hoogste INR-waarde die gemeten is bedraagt 5,43 en de laagste 1,08.

Bij 10 vrouwen werden in totaal 1216 therapiedagen geteld. Hiervan vielen 846 dagen binnen het therapeutisch streefbereik, wat een TWTR van 69,60 % geeft.

Bij 14 mannen werden in totaal 1839 therapiedagen geteld. Hiervan vielen 1227 dagen binnen het therapeutisch streefbereik, wat een TWTR van 66,72% geeft.

Het gemiddeld tijdsinterval tussen twee INR-bepalingen is 19,6 dagen. Het minimum tijdsinterval bedraagt 7 dagen en het maximum 63 dagen. Het gemiddeld aantal INR-bepalingen gedurende deze 5 maand is 7,5 met een minimum van 3 en een maximum van 12.

Tijdsinvestering

De onthaalmedewerkers sturen naar het laboratorium via fax de overzichtslijst, met daarop de namen van de patiënten en de nieuwe datum van hun bloedafname die dient te gebeuren door de verpleegkundige van het laboratorium. Hiervoor hebben de onthaalmedewerkers op dinsdag en donderdag 5 minuten nodig, dus in totaal 10 minuten per week.

De praktijkverpleegkundigen hebben elke dinsdag –en donderdagnamiddag 75 minuten om de INR te regelen. Deze INR-regeling houdt in dat ze de INR-resultaten bekijken, de medicatieschema's aanpassen indien nodig, een nieuwe datum vastleggen om de INR te controleren, overleggen met één van de huisartsen, nadien alle patiënten opbellen en de

gegevens invoeren in het EMD. Per week besteden ze gemiddeld 30 minuten aan bloedafnames voor de INR. In totaal besteden ze dus 180 minuten (of 3 uur) per week aan het regelen van de INR.

De huisartsen spenderen gemiddeld 15 minuten per week aan de supervisie van de verpleegkundigen. Daarnaast zijn ze gedurende gemiddeld 5 minuten per week bezig met het regelen van de INR bij patiënten die in een opstartfase zitten. In totaal is dit goed voor 20 minuten per week.

In totaal voor de praktijk neemt de INR-regeling per week 210 minuten (of 3 uur en 30 minuten) aan tijd in voor een vijftigtal patiënten.

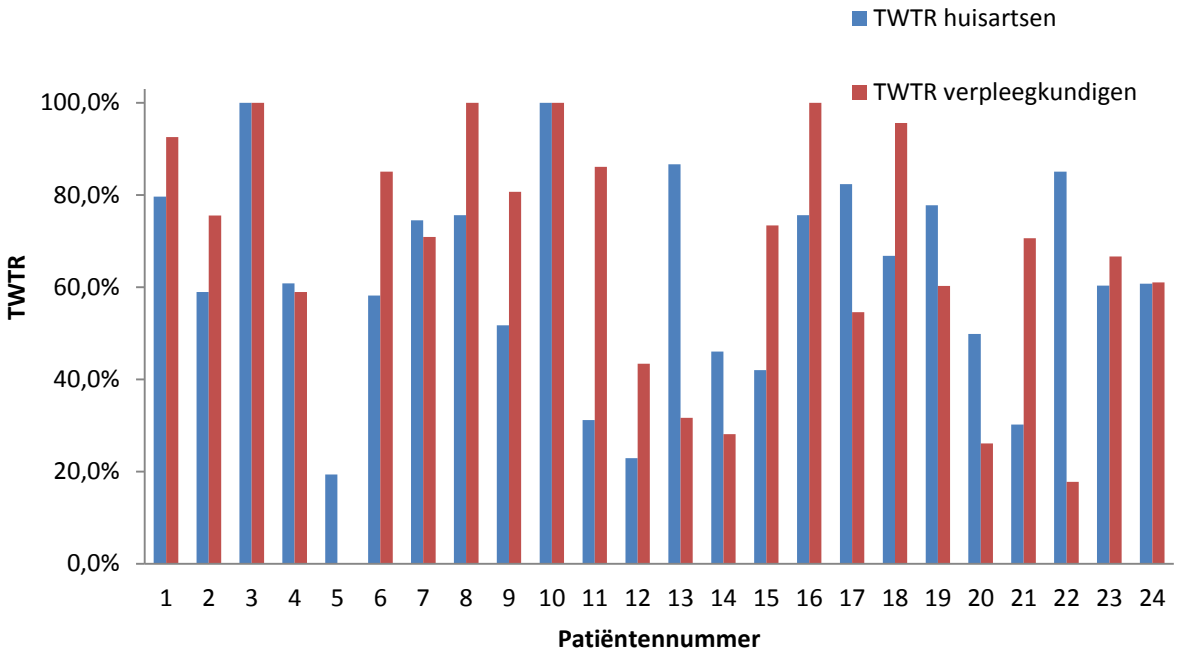
Tabel 3: samenvatting resultaten

	Retrospectief Huisartsen Augustus – december 2013	**Prospectief Verpleegkundigen Maart – juli 2014**
Kwaliteit		
Totaal aantal therapiedagen	3058	3055
TWTR (dagen - %)	1878 dagen 61,2 %	2073.3 dagen 67,9%
TWTR vrouwen	808 dagen (van 1309 dagen) 61,7%	846 dagen (van 1216 dagen) 69,6%
TWTR mannen	1070 dagen (van 1649 dagen) 61,19%	1227 dagen (van 1838 dagen) 66,7%
Tijdsinterval tussen 2 INR-controles in dagen		
Gemiddeld (min-max)	19,4 (7-35)	19,6 (7-63)
Aantal INR-controles gedurende 5 maanden		
Gemiddeld (min-max)	7,5 (4-11)	7,5 (3-12)
Tijdsinvestering gemiddeld per week voor vijftigtal patiënten		
Huisartsen	135 minuten	20 minuten
Praktijk	175 minuten	210 minuten

Discussie

Kwaliteit van het anticoagulantiabeleid

Gezien dit een kleinschalige studie is met slechts 24 patiënten is spreken over "statistisch significant" irrelevant. Toch kunnen we aannemen dat de kwaliteit van de INR-regeling minstens gelijk is gebleven en mogelijks zelf toeneemt wanneer de verpleegkundigen de INR regelen in plaats van de huisartsen, de TWTR stijgt namelijk van 61,2% naar 67,9%.



<u>Figuur 1</u>: TWTR vergelijking retrospectief en prospectief

Volgens de Britse aanbevelingen over orale anticoagulantia zou ten minste 50% van de resultaten van de patiëntenpopulatie niet meer dan 0,5 mogen afwijken van de INR-streefwaarde[12]. Deze aanbeveling halen we in de praktijk, zowel wanneer de huisartsen (61,2%) als wanneer de verpleegkundigen (67,9%) de INR regelen. Het is tevens een beter resultaat dan de 49,5% beschreven in BISOAT, een Belgische retrospectieve cross-sectionele studie[13] en dan het eerder verschenen resultaat van 58,9% van Mermans, die het anticoagulantiabeleid bestudeerde in 15 Antwerpse huisartsenpraktijken[14].

In Nederland wordt de INR geregeld via een trombosedienst in anticoagulantiaklinieken. Hierdoor zitten patiënten gedurende 63,5% van de tijd binnen de therapeutische breedte. In de Verenigde Staten en het Verenigd Koninkrijk wordt de INR ofwel door anticoagulantiaklinieken ofwel door huisartsen geregeld. Hierdoor zitten patiënten respectievelijk 33% en 64% van de tijd binnen de therapeutische breedte. In Duitsland en Frankrijk regelen de huisartsen de INR wat goed is voor respectievelijk 69% en 58% van de tijd binnen de therapeutische breedte[13].

In de BISOAT-studie scoorden mannen beter dan vrouwen, dit zowel voor als na het project. In dit onderzoek scoren de vrouwen beter, zowel voor als na het onderzoek. Waarom dit zo is valt mogelijks te verklaren doordat de vrouwen reeds langere tijd VKA innemen (gemiddeld 114.6 maanden) in vergelijking met de mannen (75.4 maanden). Eveneens is de gemiddelde leeftijd van de vrouwen (gemiddeld 71.9 jaar) lager dan die van de mannen (gemiddeld 73.9 jaar).

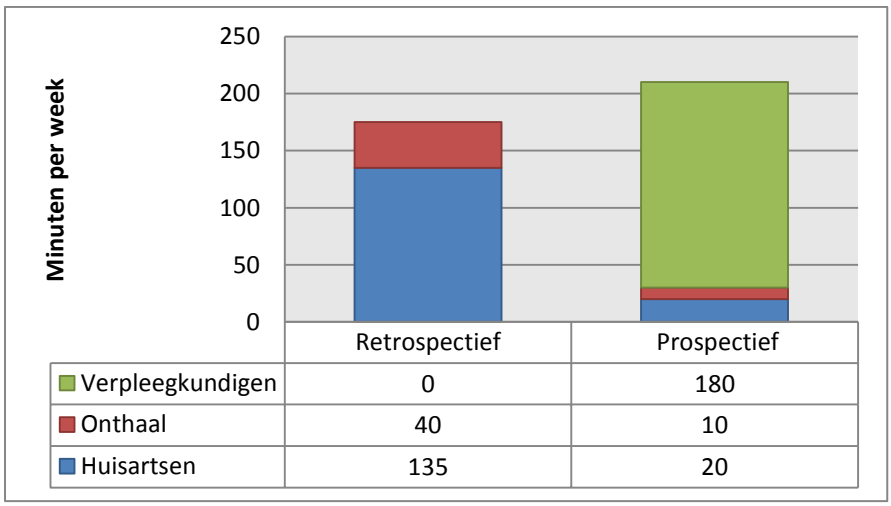
Een nadeel van deze kleinschalige studie is dat er geen gegevens verzameld werden over harde eindpunten zoals bloedingen of nieuwe trombo-emboliën. Volgens een systematische review van de "Canadian agency for drugs and Technologies in health" zou de opvolging door een gespecialiseerde anticoagulantiadienst de TWTR verbeteren in vergelijking met de gebruikelijke zorg. Naargelang de studieopzet vertaalde zich dit evenwel niet in een vermindering van het aantal bloedingen, trombo-embolieën of nood aan supplementaire medische zorg[15,16]. Verder onderzoek dient te gebeuren naar de harde eindpunten bij de regeling van de INR.

Tijdsinvestering

De tijdsinvestering voor de INR-regeling neemt ongeveer toe met 35 minuten per week (van 175 minuten naar 210 minuten) voor de gehele praktijk, maar er is wel een tijdswinst van ongeveer 115 minuten (van 135 minuten naar 20 minuten) per week voor de huisartsen. In deze 115 minuten krijgen de huisartsen tijd voor andere huisartsgeneeskundige taken.

De toename van de tijdsinvestering voor de gehele praktijk is mogelijks te verklaren doordat de verpleegkundigen meer tijd besteden aan patiënteneducatie. Ook nemen ze meer tijd om

duidelijk met de patiënt af te spreken wat hun (nieuwe) medicatieschema is en laten ze de patiënt iedere keer herhalen hoe hun schema voor de volgende periode eruit zal zien. Dit werd afgesproken om mogelijke fouten bij de medicatie-inname te minimaliseren. Nog een andere reden waarom de tijdsinvestering stijgt is omdat de verpleegkundigen vaak een tijdje moeten wachten op de huisarts die de supervisie doet, vooraleer zij de patiënten kunnen opbellen. De tijdstoename kan niet verklaard worden door frequentere INR-controles door de verpleegkundigen want het tijdsinterval tussen twee INR-controles en het aantal INR-controles is zo goed als hetzelfde voor als na het project.



Figuur 2: tijdsinvestering

In het praktijkhuis te Baarle-Hertog neemt de praktijkverpleegkundige de volledige organisatie op zich rond de INR-regeling voor een zestigtal patiënten. Daar hebben ze gemiddeld twee werkdagen per maand nodig om de INR te regelen[17]. In onze praktijk komen we gemiddeld aan 13 uur en 45 minuten per maand om de INR te regelen. Het verschil is mogelijks te verklaren door het verschil in patiëntenaantal: zestigtal in Baarle-Hertog en vijftigal in Zelzate. Mogelijks is het tijdsverschil ook te verklaren omdat in het Praktijkhuis te Baarle-Hertog gewerkt wordt met een “call-recallsetting”, waardoor ze per patiënt per INR-controle een brief opstellen met daarin het te volgen medicatieschema.

Een nadeel van deze studie is dat het oorspronkelijk plan om de tijdsinvestering objectief te meten niet gelukt is. Het was de bedoeling dat twee huisartsen opnieuw zelf de INR regelden bij vijf patiënten gedurende één maand en de tijdsduur registreerden. Dit was echter praktisch niet haalbaar in de praktijk omdat het voor de patiënten waarschijnlijk onduidelijk zou worden hoe de regeling van de INR nu in elkaar zat. Het zou goed zijn dat in de toekomst de huisartsen toch nog eens zelf de INR regelen om objectief te kunnen meten hoeveel tijd ze vroeger investeerden in de regeling van de INR.

Algemeen

In Baarle-Hertog stelde zich het probleem rond het principe van de betaling per prestatie want daar kon de huisarts niet langer een prestatie aanrekenen voor de consultatie[17]. Bij ons in de praktijk stelt dit probleem zich niet aangezien we een forfaitair systeem hanteren.

In onze praktijk dienen we wel rekening te houden met het feit dat het een opleidingspraktijk is. Doordat de verpleegkundigen de INR regelen is het belangrijk dat toekomstige HAIO's betrokken worden bij dit proces, zodat zij later zelf in staat zijn om de INR te regelen bij hun patiënten.

Sommige taken werden in het verleden reeds gedelegeerd van de huisarts naar de verpleegkundigen zoals bijvoorbeeld bloedafnames, afname van ECG, diabetes spreekuur, cryotherapie en hechtingen verwijderen. Verder onderzoek zou kunnen uitwijzen hoe patiënten deze taakverschuiving van de huisarts naar de verpleegkundige ervaren.

Besluit

Ten eerste wilden we nagaan hoe het gesteld was in de praktijk met de kwaliteit van het anticoagulantiabeleid. Ten tweede wilden we weten of de werkbelasting voor de huisartsen verminderde als de verpleegkundigen de INR regelen. Voor ons in de praktijk weegt de toename van de tijdsinvestering per week voor de gehele praktijk, namelijk 35 minuten, niet op tegen de voordelen. Deze zijn ten eerste de goede kwaliteit van de INR-regeling en ten tweede de tijdswinst van 115 minuten per week voor de huisartsen.

We hopen om in de toekomst een duidelijk antwoord te krijgen rond de wettelijke taken van verpleegkundigen. Indien de verpleegkundigen autonoom de INR mogen regelen zonder supervisie van de huisarts zou dit nog eens een winst van 15 minuten per week betekenen voor de huisartsen. De taakdelegatie van de INR-regeling van de huisartsen naar de verpleegkundigen werd alvast zeer positief ervaren in de praktijk.

Besluit

Aangezien de populatie van de huisartsen aan het vergrijzen is en jonge huisartsen vaak stoppen is er nood aan nieuwe initiatieven om het beroep huisartsgeneeskunde aantrekkelijker te maken. Een van de mogelijkheden is het delegeren van taken naar andere disciplines. In deel 1 van deze studie werd nagegaan of INR-controles gedelegeerd kunnen worden naar de verpleegkundigen. Het blijft onduidelijk of verpleegkundigen autonoom de INR mogen regelen en dus de INR-resultaten mogen interpreteren, en hieruit volgend, medicatie mogen aanpassen en een nieuwe datum mogen afspreken voor een volgende bloedafname. In deze studie gebeurde alles onder supervisie van de huisarts.

In deel 2 van deze studie werd de kwaliteit van het anticoagulantiabeleid en de tijdsinvestering voor de INR-controles bestudeerd. De INR-regeling door de verpleegkundigen is een meerwaarde in de praktijk aangezien er een grote werkbelasting van de huisartsen verschoven is naar de verpleegkundigen. Er komen wekelijks ongeveer 115 minuten vrij voor de huisartsen om andere huisartsgeneeskundige taken te verrichten. Wel moet gezegd worden dat de tijdsinvestering voor de gehele praktijk toeneemt met ongeveer 35 minuten nu de verpleegkundigen de INR-controles op zich nemen. De kwaliteit van het anticoagulantiabeleid blijft minstens dezelfde en lijkt zelfs te stijgen in dit kleinschalig onderzoek (TWTR retrospectief = 61,2% en TWTR prospectief = 67,6%). Om de kwaliteit van het anticoagulantiabeleid beter te kunnen bepalen zou een nieuw onderzoek nodig zijn waarbij meer patiënten opgenomen worden. Er werd geen verschil gezien in aantal INR-bepalingen en tijd tussen twee INR-bepalingen retrospectief in vergelijking met prospectief.

In de praktijk werd het onderzoek als positief ervaren en is het een eerste stap om andere taken te delegeren naar de verpleegkundigen. Wel hopen we in de toekomst een wettelijk kader te hebben waarbinnen de praktijkondersteuning zijn werk kan verrichten.

Referenties

1. Cel Planning van het Aanbod van de Gezondheidszorgberoepen. Jaarstatistieken met betrekking tot de beoefenaars van gezondheidszorgberoepen in België. Aantal beoefenaars op 31/12/2013 en instroom 2013. www.health.belgium.be (laatst geraadpleegd op 25/04/2015).

2. Lorant V, Geerts C, D'Hoore W, Sauwens D, Remmen R, Peremans L, et al. Huisartsgeneeskunde: aantrekkingskracht en beroepstrouw bevorderen. Health Services Research (HSR). Brussel: Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE); 2008. KCE reports 90 A (D/2008/10.273/63).

3. Verraes A, Ryssaert L, Termote L, Avonts D. Waarom verlaten jonge huisartsen het huisartsenberoep? Enquête bij afgestudeerde haio's en hun partner. Huisarts Nu 2014;43;123-5.

4. Benavente O, Hart R, Koudstaal P, et al. Oral anticoagulans for preventing stroke in patients with non-valvular atrial fibrillation and no previous history of stroke or transient ischemic attacks. Cochrande Database Sust. Rev. 2000;2;CD001927.

5. Evans A, Kalra L. Are the results of randomized controlled trials on anticoagulation in patients with atrial fibrillation generalizable to clinical practice? Arch intern med 2001;161;1443-1447.

6. Domus Medica vzw. Orale anticoagulatietherapie door de huisarts. Huisarts Nu 2010; 39: bijlage.

7. 18 JUNI 1990. Koninklijk besluit houdende vaststelling van de lijst van de technische verpleegkundige verstrekkingen en de lijst van de handelingen die door een arts aan beoefenaars van de verpleegkunde kunnen worden toevertrouwd, alsmede de wijze van uitvoering van die verstrekkingen en handelingen en de kwalificatievereisten waaraan de beoefenaars van de verpleegkunde moeten voldoen. 2007. www.staatsblad.be (laatst geraadpleegd op 12/04/2015)

8. Hausteiin KO. Pharmacokinetic and pharmacodynamic properties of oral anticoagulants, especially phenprocoumon. Semin Thromb Hemost 1999;25;5-11.

9. Rosendaal FR, Cannegieter SC, van der Meer FJ, Briet E. A method to determine the optimal intensity of oral anticoagulant therapy. Thromb Heamost 1993;69;236-239.

10. http://www.inrpro.com/rosendaal.asp (laatst geraadpleegd op 12/04/2015).

11. De kunst van het doseren. Richtlijn, leidraad en informatie voor het doseren van vitamine K-antagonisten. 2014. www.fnt.nl (laatst geraadpleegd op 12/04/2015)

12. Keeling D, Baglin T, Tait C, et al. Guidelines on oral anticoagulation with warfarin – fourth edition. Br J Haematol 2011;154;311-324.

13. Claes N, Buntinx F, Vijgen J, et al. The Belgian Improvement Study on Oral Anticoagulation Therapy: a randomized clinical trial (BISOAT). Eur Heart J 2005;26:2159-65.

14. L Mermans D. Anticoagulatie in de huisartsenpraktijk. Een evaluatie. Huisarts Nu 2001;30:4-9 artikel via domus medica

15. Chevalier P. Opvolging van een anticoagulatietherapie. Minerva 2012;11;34-35.

16. Canadian Agency for drugs and Technologies in health. Optimal warfarin management for the prevention of thromboembolic events in patients with atrial fibrillation: a systematic review of the clinical evidence. November 2011, volume 1, issue 2a.

17. Lasaffer C, Van Sas K, Seuntjens R, et al. Anticoagulatietherapie in de huisartsenpraktijk in een 'call-recallsetting. De kwaliteitsverbeterende rol van een praktijkverpleegkundige. Huisarts Nu 2009;38;362-366.

Bijlagen

Bijlage 1: Staand order "INR-regeling"

Ondergetekende, Dokter in de geneeskunde, verklaart dat 'naam en voornaam patiënt':

……

verpleegkundige zorgen dient te ontvangen die vermeld staan in het standaardverpleegplan "INR-regeling".

INR-regeling onder volgende medicatie……..

dit vanaf ……../……../…….

met een INR-streefwaarde van …….. .

Datum Stempel

Handtekening

Bijlage 2: Standaardverpleegplan "INR-regeling" GVHV Zelzate

Bloedafname

De bloedafname gebeurt op dinsdag- of donderdagvoormiddag. De verpleegkundige controleert via het EMD of de datum van deze bloedafname correct is. Dit staat genoteerd in het centraal invoerscherm beginnende met "INR:…". Indien de planning klopt dient er een ondertekend aanvraagformulier van de huisarts voorhanden te zijn. De verpleegkundige kijkt steeds grondig na of alleen de INR geprikt dient te worden (citraatbuis = blauwe dop) of ook andere testen dienen te gebeuren (en dus meerdere buisjes afgenomen moeten worden).

Resultaten interpreteren

Het labo stuurt op dinsdag –en donderdagnamiddag rond 16.00 uur een fax met de INR-resultaten.

De INR-resultaten worden bekeken en geïnterpreteerd (de INR-waarde mag niet meer dan 0,5 eenheden van de INR-streefwaarde liggen). Voor de patiënten onder Marevan gebeurd dit aan de hand van de standaard van Domus Medica "Orale anticoagulantiatherapie door de huisarts". Voor de patiënten onder Sintrom gebruikt men het boekje "De kunst van het doseren" van de Federatie van Nederlands Trombosediensten (zie onderstaande tabellen). Ook wordt de voorgaande periode en voorgeschiedenis van de patiënt in rekening gebracht: Is er nieuwe medicatie gestart? Is het medicatieschema vorige keer aangepast? Reageert de patiënt zwak of sterk op een dosisaanpassing?

De verpleegkundige past de medicatieschema's aan, indien nodig. Zij bepaalt tevens de datum voor de volgende bloedafname. De huisarts controleert deze aanpassingen, bevestigd de mogelijke wijzigingen en bevestigd de datum van volgende bloedafname.

Rapporteren aan de patiënt

De verpleegkundige neemt telefonisch contact op met de patiënten. Hierbij dienen volgende zaken overlopen te worden:

- INR-resultaat;

- Bij onverwacht hoge/lage resultaten steeds navraag doen naar therapietrouw en inname nieuwe medicatie;

- Medicatieschema (zowel door de verpleegkundige meegedeeld als herhaald door de patiënt): “wat nam je” en “wat ga je nu nemen?”;

- Datum voor de volgende bloedafname en door wie deze gebeurd (gebeurd de volgende bloedafname in de praktijk, dan wordt er direct een afspraak gemaakt via de digitale wachtkamer of belt de patiënt later zelf terug voor een afspraak);

- Educatie aan de hand van de patiëntenfolder van Domus Medica (Patiënteninformatie - Behandeling met antistollingsmiddelen).

Rapporteren in het EMD

Na het telefoneren worden alle afspraken in het EMD genoteerd via het centraal invoerscherm onder evaluatie en beginnend met “INR……” (bijvoorbeeld: “INR 2.2, = ma-wo-vrij 1.5co rest 1co, controle 15/03”).

Is de patiënt telefonisch niet te bereiken, verwittigt de verpleegkundige, zowel schriftelijk als mondeling, de huisarts die avondconsultatie heeft. De huisarts probeert ’s avonds de patiënt opnieuw te bereiken. Lukt dit niet dan verwittigt de huisarts de volgende morgen de verpleegkundige zowel schriftelijk als mondeling. In het EMD wordt telkens genoteerd of de patiënt al dan niet te bereiken was, door de verpleegkundige als door de huisarts.

Volgende bloedafname

Het onthaal bezorgt aan de verpleegkundige de aanvraagformulieren van het laboratorium met daarop een klever van de patiënt. De verpleegkundige controleert de naam, vult de datum in van de volgende bloedafname en duidt “INR steady state” aan. Eveneens plakt de verpleegkundige een sticker op het aanvraagformulier van wie (de verpleegkundige van het laboratorium of de verpleegkundige op de praktijk) de bloedafname zal doen. Dit formulier legt de verpleegkundige ter ondertekening bij de vaste huisarts. Wanneer de huisarts dit ondertekent heeft legt hij dit,

afhankelijk van de sticker, in de bak van het laboratorium of in de bak van de verpleging. De verpleegkundige vult ook de lijst in die gefaxt wordt naar het laboratorium (door het onthaal) met daarop de namen van wie wanneer door de verpleegkundige van het laboratorium geprikt dient te worden.

Indien er toch nog iets wijzigt, bel de verpleegkundige zelf naar het laboratorium om dit door te geven.

<u>Tabel 1</u>: aanpassing van de wekelijkse warfarinedosis (bron: Domus Medica vzw. Orale anticoagulatie-therapie door de huisarts. Huisarts Nu 2010; 39: bijlage.)

-20%	-10%	Weekdosis	10%	20%	Weekdosis	Aantal in te nemen warfarinetabletten van 5 mg						
		(mg)			(mg)	Dag 1	Dag 2	Dag 3	Dag 4	Dag 5	Dag 6	Dag 7
2,0	2,25	2,5	2,75	3	2,5	0,5	0	0	0	0	0	0
4,0	4,5	5,0	5,5	6	5,0	0,5	0	0	0	0,5	0	0
6,0	6,75	7,5	8,25	9	7,5	0,5	0	0,5	0	0,5	0	0
8,0	9	10,0	11	12	10	0,5	0	0,5	0	0,5	0	0,5
10,0	11,25	12,5	13,75	15	12,5	0,5	0	0,5	0	0,5	0,5	0,5
12,0	13,5	15,0	16,5	18	15	0,5	0	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
14,0	15,75	17,5	19,25	21	17,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
16,0	18	20,0	22	24	20	1	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
18,0	20,25	22,5	24,75	27	22,5	1	0,5	0,5	0,5	1	0,5	0,5
20,0	22,5	25,0	27,5	30	25	1	0,5	1	0,5	1	0,5	0,5
22,0	24,75	27,5	30,25	33	27,5	0,5	1	0,5	1	0,5	1	1
24,0	27	30,0	33	36	30	0,5	1	1	1	0,5	1	1
26,0	29,25	32,5	35,75	39	32,5	0,5	1	1	1	1	1	1
28,0	31,5	35,0	38,5	42	35	1	1	1	1	1	1	1
30,0	33,75	37,5	41,5	45	37,5	1,5	1	1	1	1	1	1
32,0	36	40,0	44	48	40	1,5	1	1	1	1,5	1	1
34,0	38,25	42,5	46,75	51	42,5	1,5	1	1,5	1	1,5	1	1
36,0	40,5	45,0	49,5	54	45	1	1,5	1	1,5	1	1,5	1,5
38,0	42,75	47,5	52,25	57	47,5	1	1,5	1,5	1,5	1	1,5	1,5
40,0	45	50,0	55	60	50	1	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5
42,0	47,25	52,5	57,75	63	52,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5
44,0	49,5	55,0	60,5	66	55	2	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5
46,0	51,75	57,5	63,5	69	57,5	2	1,5	1,5	1,5	2	1,5	1,5
48,0	54	60,0	66	72	60	2	1,5	2	1,5	2	1,5	1,5
50,0	66,25	62,5	68,75	75	62,5	1,5	2	1,5	2	1,5	2	2
52,0	58,5	65,0	71,5	78	65	1,5	2	2	2	1,5	2	2
54,0	60,75	67,5	74,25	81	67,5	1,5	2	2	2	2	2	2
56,0	63	70,0	77	84	70	2	2	2	2	2	2	2

<u>Tabel 2</u>: regeling warfarine (de waarde mag niet meer dan 0.5 eenheden afwijken van de therapeutische streefwaarde).

INR- waarde	Actie	Volgende afspraak na
INR lager dan de ondergrens van de therapeutische breedte	Verhoog dosis warfarine met 10 à 20% per week in functie van de ernst van de INR-afwijking (zie tabel 1). ***Huisarts direct verwittigen indien onder 1,5*** ***OF aandacht van huisarts vestigen op 3 INR-waarde te laag.***	1 week
Binnen de therapeutische breedte	Zelfde dosis en schema aanhouden	1 maand 1 week na 1e goede INR-waarde *2 weken* *na 2e goede INR-waarde* 3 weken na 3e goede INR-waarde *1 maand* *na 4e goede INR-waarde*
INR tot 2.0 hoger dan de bovengrens van de therapeutische breedte EN zonder significante bloeding	Verminder dosis warfarine met 10 à 20% per week in functie van de ernst van de INR-afwijking (zie tabel 1). Probeer de weekdosis zo gelijkmatig mogelijk over de weekdagen te spreiden en sluit zo dicht mogelijk aan bij het bestaande weekschema.	1 week
INR 2.0-6.0 hoger dan de bovengrens van de therapeutische breedte EN zonder significante bloeding	Stop warfarine voor 1 à 2 dagen. OF Bij verhoogd bloedingsrisico (>75j, eerdere bloedingen,…): geef 1 à 2mg konakion® pediatrie oraal en stop 1 dag. Herstart warfarine aan 30% lagere dosis eer INR onder de bovengrens van de therpeutische breedte (zie tabel 1). ***Huisarts direct verwittigen.***	2 dagen
INR hoger dan 6.0 boven de bovengrens van de therapeutische breedte EN zonder significante bloeding	Stop warfarine. Geef 2 à 4mg konakion® pediatrie oraal Herstart warfarine aan 30% lagere dosis eer INR onder de bovengrens van de therpeutische breedte (zie tabel 1). ***Huisarts direct verwittigen.***	24 uur (indien nog boven 5: geef 2mg konakion® pediatrie oraal)
Ernstige bloeding ongeacht INR-waarde	***Dringende opname.*** ***Huisarts direct verwittigen.***	

<u>Tabel 3 (deel 1):</u> Handelwijze bij INR-waarden onder en boven de therapeutische ranges/streefgebieden (2,0-3,5/2,5-3,5 en 2,5-4,0/3,0-4,0) tijdens de behandeling met Sintrom na de instelperiode en zonder bloedingscomplicaties. (bron: http://www.fnt.nl/media/docs/overig/Definitief_De_kunst_van_het_doseren_3e_druk.pdf)

Acenocoumarol/fenprocoumon: INR-waarden onder en boven de therapeutische range

Hoogte INR	Actie van de doseerder/trombosedienst	
	Dosering	Controletermijn
INR > 1,0 lager dan de ondergrens van het streefgebied	• eenmalig: dosis ↑: 1,5x of 2x de gemiddelde dagdosis op dag 0 of dag +1 • bij herhaling: zie bij 'eenmalig', doseringsritme ↑ met 5% à 10%	• max. 2-3 weken • max. 1-2 weken
INR 1,0-0,5 lager dan de ondergrens van het streefgebied	• eenmalig: geen actie of dosis ↑: 1,5x of 2x de gemiddelde dagdosis op dag 0 of dag +1 • bij herhaling: zie bij 'eenmalig', doseringsritme ↑ met ± 5%	• max. 2-3 weken • max. 2-3 weken
INR < 0,5 lager dan de ondergrens van het streefgebied (dus binnen de therapeutische range)	• eenmalig: geen actie • bij herhaling: doseringsritme ↑ met ± 5%	• max. 4 weken • max. 4 weken
INR in het streefgebied	• geen dosisverandering	• max. 6 weken
INR 0,5 hoger dan de bovengrens van het streefgebied	• eenmalig: dosis ↓: 0,75x de gemiddelde dagdosis op dag +1 • bij herhaling: zie bij 'eenmalig', doseringsritme ↓ met ± 5%	• max. 4 weken • max. 3-4 weken
INR 0,6-1,5 hoger dan de bovengrens van het streefgebied	• dosis ↓: 0,5x de gemiddelde dagdosis op dag +1 en doseringsritme ↓ met 5% à 10%	• max. 2-3 weken
INR > 1,5 hoger dan de bovengrens van het streefgebied	• dosis ↓: 0,5x de gemiddelde dagdosis op dag 0 of stop en doseringsritme ↓ met 10%	• max. 1-2 weken

<u>Tabel 3 (deel 2)</u> : Handelwijze bij INR-waarden onder en boven de therapeutische ranges/streefgebieden (2,0-3,5/2,5-3,5 en 2,5-4,0/3,0-4,0) tijdens de behandeling met Sintrom na de instelperiode en zonder bloedingscomplicaties. (bron: http://www.fnt.nl/media/docs/overig/Definitief_De_kunst_van_het_doseren_3e_druk.pdf)

INR 6,0- 8,0	Acenocoumarol: • dosis: stop op dag 0, en doseringsritme ↓ met 10% à 15% Fenprocoumon: • dosis: stop op dag 0 of dagen 0 en +1, doseringsritme ↓ met 10% à 15%	• max. 1 week • max. 1 week
INR > 8,0-10,0	Acenocoumarol: • dosis: stop op dag 0 of dagen 0 en +1, doseringsritme ↓ met 10% à 15% • eventueel 1-2 mg vitamine K per os Fenprocoumon: • dosis: stop op dagen 0 en +1, doseringsritme ↓ met 10% à 15% • 1-3 mg vitamine K per os vanaf INR ≥ 8,0 Informeren naar de oorzaak Trombosedienst: INR doorgeven aan de huisarts	• max. 4 dagen • max. 4 dagen
INR > 10,0	Acenocoumarol: • dosis: stop op dag 0 of dagen 0 en +1, doseringsritme ↓ met 15% of meer • eventueel 2-5 mg vitamine K per os Fenprocoumon: • dosis: stop op dagen 0 en +1 (eventueel ook op dag +2 bij overdosering), doseringsritme ↓ met 15% of meer • 2-5 mg vitamine K per os; dosering vitamine K eventueel herhalen. Informeren naar de oorzaak	• max. 3 à 4 dagen • max. 3 à 4 dagen

Bijlage 3: Algemene afspraken "INR-regeling"

Staand order "INR-regeling"

Het staand order is terug te vinden in het EMD van de patiënt onder verwijsbrieven. Het heeft als titel "Staand Order – INR-regeling". Het staand order wordt eveneens uitgeprint en in het bakje van de verpleegkundigen gelegd. Dit staand order wordt nadien bewaard in de INR-map van de verpleging dat zich in het onthaal bevindt.

Voorbereidende taken van de praktijkverpleegkundigen

Handleiding "orale anticoagulatietherapie door de huisarts" van Domus Medica en "De kunst van het doseren" grondig doornemen. Deze richtlijnen zitten in de INR-map bij het onthaal.

Gedurende twee maanden zullen de (nieuwe) verpleegkundigen de INR-regeling doen in uitgebreid overleg met de huisarts. De praktijkverpleegkundige doet zelf de denkoefening en laat zich coachen door de huisarts.

Alle praktijkverpleegkundigen dienen de INR te kunnen regelen. Bij twee verpleegkundigen zit het wekelijks in hun werkschema, de anderen springen regelmatig in om routine en ervaring op te bouwen en hun collega's ten alle tijden te kunnen vervangen.

Patiënten

Enkel de patiënten die een staand order van de huisarts gekregen hebben kunnen door de verpleegkundige geregeld worden. De verpleging regelt geen INR bij de (her)opstart van Marevan of Sintrom, dit bij zowel nieuwe patiënten als bij patiënten die ontslagen zijn uit het ziekenhuis. De INR-regeling wordt pas doorgegeven aan de praktijkverpleegkundigen wanneer patiënten zich in een "steady-state" bevinden, dit is meestal na 2 maanden (4 opeenvolgende INR-waarden binnen het streefbereik).

Medicatie

Zowel patiënten onder Marevan als onder Sintrom kunnen geregeld worden door de praktijkverpleegkundige.

EMD

De verpleegkundige of huisarts noteert alle afspraken met de patiënt in het EMD. via het centraal invoerscherm onder evaluatie en beginnend met "INR……" (bijvoorbeeld: "INR 2.2, = ma-wo-vrij 1.5co rest 1co, controle 15/03").

Bloedafname niet op dinsdag of donderdag

Indien de bloedafname op een andere dag (dient) te gebeuren dan dinsdag of donderdag zal de huisarts die de bloedafname doet ook de INR-regeling op zich nemen.

Aandachtspunten voor de verpleging

Indien de verpleging de medicatie wekelijks klaarzet voor een patiënt onder Marevan of Sintrom, dient het klaarzetten te gebeuren op de dag van of de dag na de bloedafname. Dit goed controleren bij feestdagen! Op het blad met het overzicht van de medicatie die de patiënt dagelijks dient in te nemen wordt op de achterzijde de wijzigingen in verband met Marevan of Sintrom steeds genoteerd.

Aandachtspunten voor de huisartsen

- Interactie met nieuwe medicatie duidelijk vermelden in het centraal invoerscherm.
- Opname in het ziekenhuis: melden aan het onthaal en aan de verpleegkundige (volgende bloedafname annuleren).
- Ontslag uit ziekenhuis: huisarts regelt INR totdat patiënt zich in een toestand van "steady state" bevindt. De verpleegkundigen neemt de INR-controle terug op zich.

Bijlage 4: Time within therapeutic range

De “time within therapeutic range” wordt bepaald via het Rosendaal algoritme. Dit is een methode waarbij aangenomen wordt dat de INR lineair verandert tussen twee opeenvolgende INR-metingen, zodat voor elke dag een geschatte INR-waarde verkregen wordt.

Voorbeeld:

Op 1 februari werd bij patiënt x een INR-waarde van 2,4 gemeten en op 17 februari een INR-waarde van 3,2. Aangenomen dat de INR-waarde geleidelijk stijgt van 2,4 naar 3,2 over een periode van 16 dagen, kan er ingeschat worden dat patiënt x gedurende een groot deel van deze tijd zich binnen de therapeutische marges van 2 en 3 bevond.

1) Totale verschil tussen de metingen berekenen: 3,2-2,4= stijging van 0,8.

2) Totale verschil tussen de therapeutische marges berekenen: 3,0-2,4=0,6.

3) Percentage berekenen van het totale verschil binnen de therapeutische breedte: 0,6/0,8=0.75, dus 75%.

4) Het aantal dagen bereken sinds de laatste meting dat de waarde binnen de therapeutische breedte valt: 75% van 16 dagen (= totaal aantal therapiedagen) = 12 dagen binnen de therapeutische breedte en 4 dagen buiten de therapeutische breedte. Dus de TWTR gedurende deze periode is 75% of 12 dagen.

5) Om de TWTR gedurende een langere periode te bereken moet men de som van het aantal dagen binnen de therapeutische breedte delen door het totaal aantal therapiedagen.

Bijlage 5: Goedgekeurd protocol

Onderzoeksprotocol

Algemeen

Titel onderzoek: INR-controles als taak van de verpleegkundige?
Onderzoeker: Dr. Sofie Van Waesberghe, huisarts in opleiding.
Onderzoekspraktijk: Groepspraktijk Geneeskunde voor het Volk te Zelzate.

Inleiding

Patiënten die medicatie nemen voor hun bloedstolling moeten regelmatig op controle komen bij de huisarts. De huisarts prikt onder andere bloed en laat de INR (=International Normalized Ratio) bepalen bij deze patiënten. Deze waarde is een maat voor de snelheid waarmee het bloed stolt en moet tussen bepaalde marges liggen. Aan de hand van deze waarde kan de huisarts dan bepalen of de patiënt meer of minder medicatie moet nemen, naargelang het bloed te traag of te snel stolt. Dit moet dan met de patiënt besproken worden waarna een volgende controleafspraak voorzien wordt.
Nu neemt het geheel van deze controles een groot deel van de werkbelasting van de huisarts in. Deze werkbelasting zou gereduceerd kunnen worden indien de praktijkverpleegkundigen deze INR-controles voor een groot deel op zich zouden nemen. Er werd dan ook een protocol opgesteld die de verpleegkundigen moeten volgen om de INR-controles op zich te nemen, dit steeds onder supervisie van een arts. Dit protocol werd uitgewerkt op basis van de richtlijn van Domus Medica "Orale anticoagulatietherapie door de huisarts" en via het bestaande protocol dat de groepspraktijk Geneeskunde voor het Volk in Deurne gebruikt.

Doelstelling

1. Inzicht krijgen in het wettelijke kader rond de taken van verpleegkundigen en de taken van huisartsen betreffende de INR-regeling.
2. Nagaan wat het verschil in werkbelasting is voor de huisartsen rond de INR-controles wanneer de huisarts zelf de INR regelt in vergelijking met wanneer de verpleegkundige deze regelt onder supervisie van de huisarts.
3. De kwaliteit van het antistollingsbeleid nagaan dit zowel retrospectief als prospectief:
    a. Retrospectief: wat is de kwaliteit van het antistollingsbeleid wanneer de huisartsen de INR regelen? Dit aan de hand van de TWTR (= Time Within Therapeutic Range), het aantal INR-bepalingen binnen een bepaalde tijd en het tussentijds interval tussen twee metingen.
    b. Prospectief: wat is de kwaliteit van het antistollingsbeleid wanneer de praktijkverpleegkundigen de INR regelen onder supervisie van de huisarts? Dit aan de hand van de TWTR (= Time Within Therapeutic Range), het aantal INR-bepalingen binnen een bepaalde tijd en het tussentijds interval tussen twee metingen.

Methode

Literatuurstudie

1. Opzoeken wat het wettelijk kader is waarbinnen verpleegkundigen en huisartsen werken betreffende de INR-regeling. Dit via het RIZIV, hoge school voor verpleegkundigen, FOD,…
2. In de medische literatuur nagaan hoe de INR-regeling verloopt en wat de kwaliteit van de INR-regeling is in België en naburige landen.

Wettelijk kader

Er werd een protocol opgesteld die de verpleegkundigen moeten volgen om de INR te regelen. Bij het aanpassen van de medicatie en het vastleggen van een volgende afspraak superviseert een huisarts de verpleegkundigen. In bijlage is dit protocol te vinden.

Werkbelasting

Studiepopulatie:
Er zal aan twee artsen uit de groepspraktijk van Zelzate gevraagd worden om gedurende 1 maand de tijdsduur bij te houden die ze nodig hebben om bij 5 patiënten de INR te regelen. Hiernaast zullen ze gedurende de maand daarop bijhouden hoeveel tijd zij nodig hebben om de INR te regelen bij dezelfde 5 patiënten indien de verpleegkundigen de INR regelen onder supervisie.

Studieopzet:
Vergelijken hoeveel tijd er gemiddeld nodig is voor een huisarts om de INR te regelen bij 5 patiënten wanneer ze dit zelf doen of wanneer een verpleegkundige de INR regelt onder supervisie van de huisarts.

Kwaliteit van het antistollingsbeleid

Studiepopulatie:
Aan de vier vaste artsen van de groepspraktijk wordt gevraagd of zij hun patiënten waarvoor de INR geregeld wordt, kunnen informeren over het onderzoek en de brief afgeven met “informatie voor de patiënt”. De vaste artsen vragen de patiënten om het toestemmingsformulier te ondertekenen zodat de nodige gegevens door de huisarts in opleiding uit hun patiëntendossier verzameld kan worden.
Studieopzet:
Alle patiënten die toestemming gegeven hebben en warfarine nemen gedurende minimum 2 maanden worden in de studie geïncludeerd. Patiënten die andere vitamine K-antagonisten nemen worden geëxcludeerd uit de studie. Patiënten die een INR-streefwaarde van 3,5 in plaats van 2,5 hebben worden eveneens geëxcludeerd uit de studie.

De huisarts in opleiding haalt de volgende gegevens uit de patiëntendossiers en slaat deze geanonimiseerd en gecodeerd op in een excell-bestand:

- Geslacht
- Leeftijd
- Indicatie warfarine
- Totale duur van inname warfarine
- INR-waarden van januari 2013 tot en met december 2014
- Datums van bloedafnames voor INR van januari 2013 tot en met december 2014

Er wordt een vergelijking gemaakt tussen de patiënten wat betreft geslacht, leeftijd, indicatie voor warfarine, de totale duur dat ze warfarine nemen en het minimale en maximale tijdsinterval tussen 2 INR-metingen.

Via het Rosendaal algoritme wordt nagegaan wat de TWTR (=Time Within Therapeutic Range) is en dus wat de kwaliteit van het antistollingsbeleid is. Dit zowel retrospectief (wanneer de artsen de INR regelen) als prospectief (wanneer de verpleegkundigen de INR regelen onder supervisie van de arts).

Conclusie

Er zal worden nagegaan of het binnen de groepspraktijk een voordeel oplevert om de INR te laten regelen door de verpleegkundigen. Deze verbetering dient zich ten eerste voor te doen in verminderde werkbelasting voor de artsen en ten tweede in een goede kwaliteit van INR-regeling. Indien tijdens de studie gemerkt wordt dat het protocol verbeterd kan worden, wordt het protocol aangepast. Indien blijkt dat de kwaliteit van de INR-regeling achteruit gaat zal het protocol voor de verpleegkundigen aangepast worden of zal de INR-regeling opnieuw door de huisarts gedaan worden.

Bijlage: protocol verpleegkundige

Doel:

- controle INR, met een tussentijd die medisch verantwoord is
- aanpassing van de medicatie (marevan, sintrom)
- opvolging door verpleging in plaats van huisarts: verminderen werkdruk huisarts

Voorbereiding:

- iedereen van de 4 verpleegsters doet de regeling van de INR
- opleiding verpleging :
    - lezen handleiding 'orale anticoagulatietherapie door de huisarts' van Domus Medica
    - coaching door arts, verpleging doet zelf de denkoefening en laat het checken door arts

Welke patiënten?

- zowel patiënten onder marevan als sintrom
- geen opstart, niet na ontslag ziekenhuis
- INR tussen 1 en 5, indien hoger of lager: steeds consulteren van vaste huisarts die patiënt opvolgt

Hoe verloopt de verpleegkundige opvolging

1, Prikken

- prikken blijft zoveel mogelijk bij labo zoals nu
- verpleegkundige prikken de dinsdag en donderdagvoormiddag in de praktijk

- indien buiten dinsdag en donderdag : prikken door verpleegkundige of artsen in praktijk
- aanvraag labo wordt ingevuld door verpleegkundige en laat dit ondertekenen door de vaste huisarts

2, Interpreteren en dossier

- INR's komen binnen met de fax rond 16h op dag waarop ze geprikt zijn
- Verpleegkundige bekijkt de resultaten
- Verpleegkundige doet een voorstel voor het medicatieschema en de volgende bloedafname
    - via de richtlijn van domus medica
    - via de persoonlijke situatie van de patiënt
    - Steeds de periode tussen vorige en huidig resultaat bekijken: is er nieuwe medicatie gestart ? Is vorige keer de therapie bijgestuurd geweest ? Gevoeligheid patiënt checken aan de hand van voorgeschiedenis in journaal
    - bij onverwacht hoge of lage resultaten compliance navragen, gebruik van nieuw medicijn...
    - Indien INR < 1 of >5: vaste huisarts van patiënt contacteren
- Een huisarts controleert deze voorstellen
- Verpleegkundige noteert het schema en planning bloedafname in het EMD met vermelding "INR:…"

3, Overbrengen naar patiënt

- alle patiënten laten opbellen door verpleging
- bij opbellen patiënt:
    - resultaat meedelen
    - schema bespreken, steeds vragen: wat neem je nu ? wat ga je nemen ?
    - volgende afspraak vastleggen
    - aandacht hebben voor educatie rond antistolling
- Indien patiënt niet verwittigd is: zowel mondeling als schriftelijk meedelen aan de huisarts die van wacht is zodat hij de patiënt nog op de hoogte kan brengen.

Aandachtspunten

- voor arts:
    - interactie met andere medicatie: duidelijk vermelden in journaal bij starten/stoppen medicatie met mogelijke invloed op INR. Nota in journaal starten met ' INR'.
    - opname ziekenhuis melden aan onthaal voor annuleren geplande prikdatum bij labo of schrappen uit digitale wachtkamer
    - ontslag ziekenhuis: vaste huisarts is verantwoordelijk voor nieuwe aanvraag INR om patiënt terug in circuit te steken. Vaste huisarts meldt het aan onthaal zodat patiënt terug op planning voor labo belandt of geeft aan patiënt een afspraak in praktijk

- voor verpleging:
    - bij de patiënten waarbij de verpleging de weekdoos zet: bij feestdagen: rekening houden met de dag waarop weekdoos gezet wordt, proberen bloed te prikken op de dag voor het zetten van de weekdoos

Bijlage 6: Goedkeuring Ethisch Comité

Universitair Ziekenhuis Gent

UNIVERSITEIT GENT

Afz: Commissie voor Medische Ethiek

COMMISSIE VOOR MEDISCHE ETHIEK

Voorzitter:
Prof. Dr. D. Matthys
Secretaris:
Prof. Dr. K. Vandewoude

Huisartsgeneeskunde en Eerstelijnsgezondheidszorg
Kliniekgebouw 3 - 1ste Verdieping
Prof. dr. An DE SUTTER
ALHIER

CONTACT	TELEFOON	FAX	E-MAIL
Secretariaat	+32 (0)9 332 56 13 +32 (0)9 332 59 25	+32 (0)9 332 49 62	ethisch.comite@ugent.be
UW KENMERK	**ONS KENMERK**	**DATUM**	**KOPIE**
	2014/1096	27-nov-14	Zie "CC"

BETREFT
Advies voor monocentrische studie met als titel:
INR-controles als taak van de verpleegkundige? - MAnaMA Sofie Van Waesberhe

Belgisch Registratienummer: B670201422500

* Protocol
* Protocol verpleegkundige
* Antwoord onderzoeker ontvangen 26/11/2014 op opmerkingen EC dd. 4/11/2014 en dd. 06/11/2014
* Adviesaanvraagformulier dd. 11/11/2014
* (Patiënten)informatie- en toestemmingsformulier (aangepaste versie ontvangen 26/11/2014
* Informatie- en toestemmingsformulier voor collega's huisartsen en verpleegkundigen

Advies werd gevraagd door:
Prof. dr. A. DE SUTTER ; Hoofdonderzoeker

BOVENVERMELDE DOCUMENTEN WERDEN DOOR HET ETHISCH COMITÉ BEOORDEELD.
ER WERD EEN POSITIEF ADVIES GEGEVEN OVER DIT PROTOCOL OP 27/11/2014. INDIEN DE STUDIE NIET WORDT OPGESTART VOOR 27/11/2015, VERVALT HET ADVIES EN MOET HET PROJECT TERUG INGEDIEND WORDEN.
Vooraleer het onderzoek te starten dient contact te worden genomen met Bimetra Clinics (09/332 05 00).

THE ABOVE MENTIONED DOCUMENTS HAVE BEEN REVIEWED BY THE ETHICS COMMITTEE.
A POSITIVE ADVICE WAS GIVEN FOR THIS PROTOCOL ON 27/11/2014. IN CASE THIS STUDY IS NOT STARTED BY 27/11/2015, THIS ADVICE WILL BE NO LONGER VALID AND THE PROJECT MUST BE RESUBMITTED.
Before initiating the study, please contact Bimetra Clinics (09/332 05 00).

DIT ADVIES WORDT OPGENOMEN IN HET VERSLAG VAN DE VERGADERING VAN HET ETHISCH COMITE VAN 16/12/2014
THIS ADVICE WILL APPEAR IN THE PROCEEDINGS OF THE MEETING OF THE ETHICS COMMITTEE OF 16/12/2014

- *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)*

Universitair Ziekenhuis Gent
De Pintelaan 185,B- 9000 Gent
www.uzgent.be

Wendy Van de Velde
09/332 56 13
wendy.vandevelde@uzgent.be

./.

CONTACT	TELEFOON	FAX	E-MAIL
Secretariaat	+32 (0)9 332 56 13 +32 (0)9 332 59 25	+32 (0)9 332 49 62	ethisch.comite@ugent.be
UW KENMERK	**ONS KENMERK**	**DATUM**	**KOPIE**
	2014/1096	27-nov-14	Zie "CC"

Vervolg blz. 2 van het adviesformulier betreffende project EC UZG 2014/1096

- *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.*
- *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)*

Namens het Ethisch Comité / On behalf of the Ethics Committee
Prof. dr. D. MATTHYS
Voorzitter / Chairman

CC: De heer T. VERSCHOORE - UZ Gent - Bimetra Clinics
FAGG - Research & Development; Victor Hortaplein 40, postbus 40 1060 Brussel

Universitair Ziekenhuis Gent
De Pintelaan 185,B- 9000 Gent
www.uzgent.be

Wendy Van de Velde
09/332 56 13
wendy.vandevelde@uzgent.be

./.