



FEDERATIE VAN NEDERLANDSE
TROMBOSEDIENSTEN

Protocol voor Zelfmeten en/of Zelfdoseren

Aangenomen in Ledenvergadering 28-11-2011

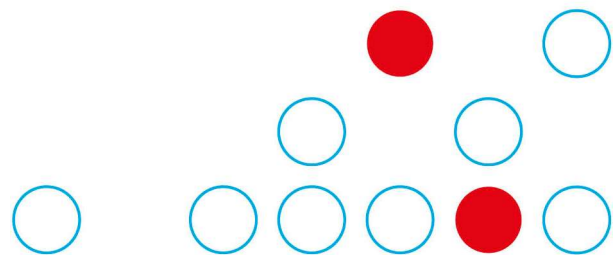
Aangepast in Ledenvergadering 13-10-2016

Aanpassing in Ledenvergadering 14-02-2017

Aanpassing in Ledenvergadering 29-11-2017

Nieuwe versie aangenomen in Ledenvergadering 06-12-2018

Inhoudsopgave	Pag.
1. Inleiding	3
2. Algemeen	3
3. Trombosedienst	3
4. Patiënt	4
5. Controlebezoeken, -frequentie en wegzendtermijn	5
6. Point of Care apparatuur	6
7. Kwaliteitscontroles	7
Bijlage I Uitwerking van controlemethoden	
A. Vergelijk INR op 2 verschillende POC-apparaten	9
B. Vergelijk INR van POC-apparaat met veneus bepaalde INR van dezelfde patiënt	10
C. Valideer POC-apparaat met externe monsters met een van te voren vastgestelde waarde	10
D. Deelname aan externe kwaliteitscontrole	11
Achterliggende ideeën en opmerkingen	11
Bijlage II Begrippenlijst	13



1. Inleiding

Toenemend wordt in Nederland de capillaire bloedafname met behulp van Point of Care (POC) apparatuur gebruikt voor de bepaling van een INR. Deze capillaire afname kan ook door patiënten zelf worden gedaan en dat geldt eveneens voor het vaststellen van de medicatiedosering. Om dit deel van de antistollingszorg verantwoord te organiseren zijn randvoorwaarden geformuleerd in het Protocol voor Zelfmeten en/of Zelfdoseren. Dit protocol betreft patiënten die zelfmeten en zelfdoseren en patiënten die uitsluitend zelfmeten en waarbij het doseren door de trombosedienst plaatsvindt.

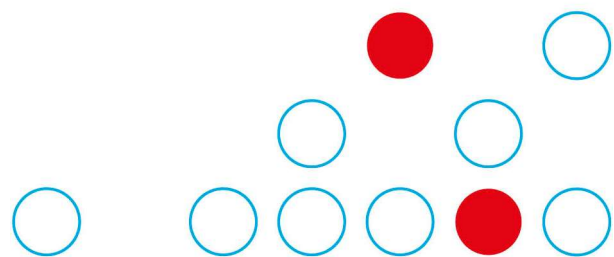
Daar waar staat 'patiënt' kan 'patiënt of diens begeleider' worden gelezen.

2. Algemeen

Hetgeen beschreven is in de FNT Veldnorm en/of onderliggende documenten ten behoeve van reguliere patiënten, is ook van toepassing voor de zelfmeet- en zelfdoseerpatiënten.

3. Trombosedienst

- De trombosedienst beschikt over trainers die patiënten opleiden in het zelfmeten en/ of zelfdoseren. De trainer instrueert patiënt en/of begeleider tenminste over:
 - o de overdracht van vaardigheden betreft de capillaire bloedafname (het prikken) en het uitvoeren van de bepaling en meldt wanneer contact met de trombosedienst moet worden opgenomen. De training over zelfdoseren omvat tevens de specifieke richtlijnen van het zelfdoseren van de antistollingsmedicatie.
 - o de algemene beginselen en risico's van de antistollingsbehandeling
 - o therapeutische ranges
 - o interacties van voeding, alcohol, medicijnen en ziekte
 - o handelwijze bij bloedingen, ingrepen en zwangerschap(swens)
 - o verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid met betrekking tot de behandeling
 - o te maken afspraken met patiënt die een voorwaarde zijn voor het uitvoeren van het zelfmeten
- De trombosedienst waarborgt de continuïteit van de bekwaamheid en de beschikbaarheid van de trainers.
- De trainers beschikken over het certificaat van de FNT-cursus 'Train de Trainer' of een andere gelijkwaardige opleiding. Daarnaast zijn de trainers aantoonbaar vaardig en bekend met POC-apparatuur. De trainers zijn voldoende actief betrokken bij het totaal van training en begeleiding om de eigen kennis en vaardigheden op peil te houden.

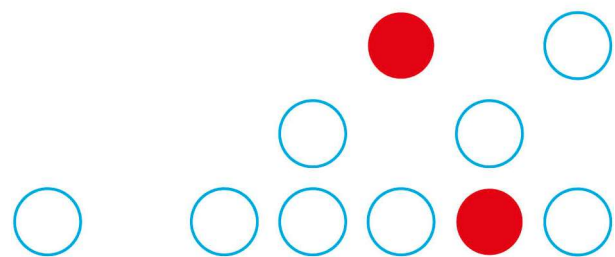


- Indien een medewerker tijdens de opleidingsperiode instructie geeft over het zelfdoseren of indien een medewerker doseringen van patiënten controleert, dan dient deze doseeradviseur (of doseerarts) te zijn.
- Indien een medewerker controlebezoeken uitvoert heeft deze voldoende kennis over de antistollingsbehandeling, de theorie van het meetstelsel, de pre- analytische aspecten van de analyse en kan op de juiste manier met het apparaat om gaan.
- De trombosedienst is eindverantwoordelijk voor een 'lege artis' (volgens de regels der kunst) bepaling van de INR.

4. Patiënt

- De trombosedienst stelt voorwaarden op waaraan de patiënt moet voldoen wanneer deze start met zelfmeten en/of zelfdoseren.
- De patiënt dient zichzelf bekwaam te verklaren en de trombosedienst dient de bekwaamheid te bevestigen en de patiënt bevoegd te verklaren om het zelfmeten en/of zelfdoseren volgens de richtlijnen van de trombosedienst uit te voeren.
- Bij het niet-bevoegd-en-bekwaam bevinden van een patiënt om zelfmeten/zelfdoseren te starten dan wel te continueren, onderneemt de trombosedienst passende actie en behoudt zij het recht deze vorm van behandeling te stoppen.
- Alleen een herleidbare INR of een INR waarbij met een vastgestelde methode, bijvoorbeeld SBAR-methode¹, waarbij de communicatie zo is gestructureerd dat de kans op foute overdracht is geminimaliseerd, mag opvolging krijgen.
- De patiënt doseert niet zelfstandig:
 - bij een INR-uitslag van $\leq 1,8$ of $\geq 6,0$
 - bij het optreden van bloedingen
 - bij herhaald niet bereiken van een INR binnen de therapeutische range
 - rondom ingrepen
 - bij opname, tenzij overeengekomen met de behandelaar
- De trombosedienst stelt een behandelovereenkomst op waarin afspraken zijn vastgelegd tussen patiënt en trombosedienst over de behandeling.
- In een bruikleenovereenkomst worden afspraken vastgelegd over het gebruik en het beheer van zelfmeetapparatuur.

¹ https://www.vmszorg.nl/wp-content/uploads/2017/06/tool_SBAR_tool.pdf



5. Controlebezoeken, -frequentie en wegzendtermijn

- De trainingsfase voor het zelfmeten/ zelfdoseren bedraagt twaalf (12) weken waarin minimaal viermaal een INR wordt bepaald en/of een dosering wordt vastgesteld.
 - Voordat INR's gebruikt worden bij de behandeling van de patiënt, vindt toetsing plaats van technische vaardigheden nadat de patiënt minimaal een week dagelijks heeft geoefend. Tijdens de toetsing voert de trombosedienst een INR meting uit op een POC-apparaat van de trombosedienst en de patiënt voert een INR meting uit op zijn eigen POC-apparaat. Deze beide uitslagen worden vergeleken.
 - De trainingsfase wordt afgesloten met een controlebezoek².
- Na afsluiting van de trainingsfase volgen twee controlebezoeken met een maximale wegzendtermijn van zes (6) maanden.
- Tijdens de eerste vijftien (15) maanden (eerst drie maanden training en dan na twee controles met een tussenperiode van zes maanden) is de maximale wegzendtermijn drie (3) weken.
- Na vijftien maanden wordt gekeken of de patiënt in aanmerking komt voor een vervolgcontroletermijn van maximaal twaalf (12) maanden. Ter beoordeling van de trombosedienst kan tot een kortere termijn worden besloten.
- Na vijftien maanden wordt gekeken of dezelfde maximale wegzendtermijn gehanteerd kan worden als bij reguliere patiënten.
- Bij iedere vervolgcontrole, of eerder als daar aanleiding voor is, vinden de beoordelingen van wegzendtermijn en vervolgcontroletermijn opnieuw plaats.

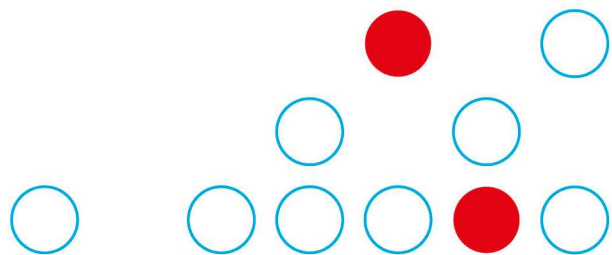
6. Point of Care apparatuur

Het uitgangspunt is dat patiënten gebruik maken van geschikte en geverifieerde apparatuur en toebehoren. Hieronder worden de eisen aan apparatuur geformuleerd die gebruikt wordt voor patiënten die zelf de INR bepalen.

Eisen en acties vóór ingebruikname van een nieuw type POC apparaat

- De criteria voor POC apparatuur zijn: juistheid, precisie, meetlimieten, gebruikersgemak en gevoeligheid voor storingen. Deze zijn vooraf vastgesteld.
- De werking van het apparaat en de strips moet zijn gevalideerd.

² Een controlebezoek omvat tenminste controle van herleidbaarheid INR's en pre-analytische aspecten



- De validatie moet zo uitgebreid zijn als noodzakelijk is en door het verschaffen van objectief bewijs (in de vorm van prestatiekenmerken) bevestigen dat aan de specifieke eisen voor het beoogde gebruik van het onderzoek is voldaan.
- De trombosedienst moet de voor de validatie toegepaste procedure documenteren en de verkregen resultaten vastleggen. Medewerkers met de juiste bevoegdheid moeten de validatieresultaten beoordelen en verslag opmaken van de beoordeling.
- Vergelijkbaarheid is aangetoond tussen INR's verkregen met de nieuwe INR meter en INR's verkregen via een gevalideerde methode. De maximaal toegestane afwijking binnen de INR range van 2,0-4,0 bij onderlinge vergelijking van het 'moederapparaat' van de trombosedienst met een gevalideerde methode of met ECAT controle materiaal, is 15%.
- De noodzakelijke frequentie van controle van de apparatuur is vastgesteld. Deze frequentie hangt af van interne kwaliteitscontrole binnen het apparaat en ervaring met afwijkende uitslagen bij controles. Interne QC kan alleen dan worden gebruikt indien inzichtelijk is welke variabelen met deze interne QC worden gecontroleerd. De frequentie van controle van de apparatuur kan in de loop van de tijd wijzigen door opgedane ervaring met storingen en meetfouten. Doel van de controle is het blijvend borgen van de juistheid van de INR meting.

NB: de noodzakelijke controlefrequentie van het apparaat staat los van de controle op de kwaliteit van prikken van de patiënt.

Eisen en acties vóór ingebruikname van een bekend type POC apparaat

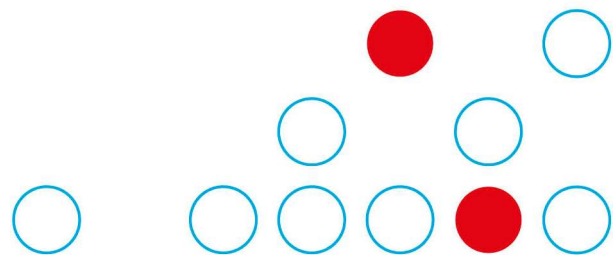
De acties die genomen moeten worden voor ingebruikname van een nieuw exemplaar apparatuur (maar wel van een bekend type), nieuw lotnummer strips en nieuwe batch strips van hetzelfde lotnummer zijn:

- Verificatie van apparaat
- Verificatie van strips

Van elke nieuwe samenstelling van onderzoekkits met gewijzigde reagentia of procedure, of nieuwe batch of levering, moet, alvorens deze voor onderzoek worden gebruikt, de werking worden geverifieerd.

De uit te voeren registraties betreffen:

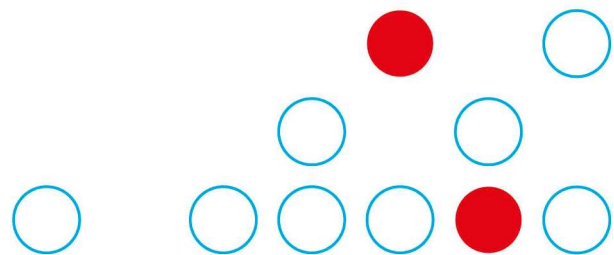
- Uitgegeven apparaten
- Uitgegeven strips met lotnummers
- Datum van uitgifte/inname
- Onderhoudsregistratie



- Acties om fouten uit te schakelen en herhaling te voorkomen
- Problemen

7. Kwaliteitscontroles

De trombosedienst moet kwaliteitscontroleprocedures ontwerpen die verifiëren dat de beoogde kwaliteit van resultaten wordt verkregen. Indien beschikbaar neemt minimaal één van de apparaten die gebruikt wordt voor controle van de zelfmeetapparaten, 'het moederapparaat', deel aan externe kwaliteitscontroles. In ieder geval wordt de uitslag van het moederapparaat ter validatie vergeleken met een andere methode of externe monsters.

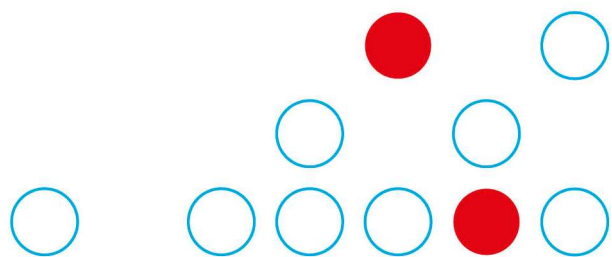


Controlemethoden	A	B	C	D
Typen POC-apparatuur	vergelijk INR op 2 verschillende POC-apparaten	vergelijk INR van POC-apparaat met veneus bepaalde INR van dezelfde patiënt	controle INR van POC-apparaat met minimaal 3 externe monsters met van te voren vastgestelde INR-waarde	deelname aan externe kwaliteitscontrole, minimaal 2x per jaar, 2 monsters per ronde
POC-apparaat voor zelfcontrole patiënt	XX			
POC-apparaat in gebruik in VVT-sector voor NPT patiënten (Verpleeg- en verzorgingshuizen en Thuiszorg)	O Aantal patiënten: minimaal 5	O Aantal patiënten: minimaal 5	XX	
POC-apparaat in gebruik bij trombosedienst voor meerdere patiënten	O Aantal patiënten: minimaal 5	O Aantal patiënten: minimaal 5	XX	X ¹
POC-apparaat in gebruik bij trombosedienst voor controle van apparaten van zelfcontrole patiënten	O Aantal patiënten: minimaal 5	O Aantal patiënten: minimaal 5	XX	X ¹
POC moederapparaat: ultieme controle POC-apparaat waarmee andere POC apparaten van de trombosedienst en/of patiënten worden gecontroleerd		O	XX	X ¹

¹: Per trombosedienst moet minimaal 1 moeder POC-apparaat meedoen met de externe kwaliteitscontrole, methode D, als die beschikbaar is. Andere POC-apparaten kunnen hier ook mee meedoen.

Methode D vervangt echter niet controle met methode A, B, of C.

- XX: Voorkeursmethode, O: alternatieve methode
- Een trombosedienst kan hetzelfde apparaat voor verschillende functies gebruiken



Bijlage I Uitwerking van controlemethoden

A Vergelijk INR op 2 verschillende POC-apparaten

A1 Bij controle apparaat zelfcontrole patiënt

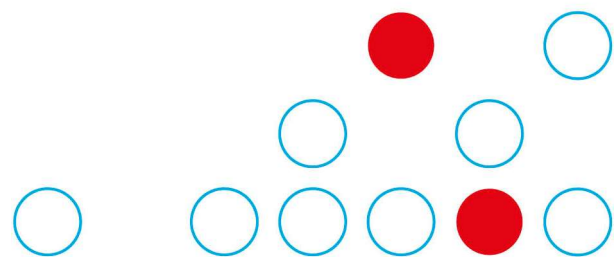
Uitvoering

- Patiënt prikt en meet INR met eigen POC-apparaat.
- Medewerker trombosedienst prikt en meet INR met POC-apparaat trombosedienst, bij voorkeur met hetzelfde lotnummer voor de strips.
- Geaccepteerde afwijking: 15%.
- Bij groter verschil: herhaal meting, bij herhaald groter verschil: analyseer oorzaak en hef deze op. Vervang desgewenst het POC-apparaat van de patiënt.

A2, A3 Bij controle POC-apparaten van trombosedienst of NPT

Uitvoering

- Medewerker trombosedienst of VVT-sector meet INR met trombosedienst-, resp. NPT-apparaat. De tweede druppel bloed van dezelfde prik wordt binnen 15 seconden vervolgens gebruikt voor de meting met het POC-moederapparaat. Bij voorkeur wordt hetzelfde lotnummer voor de strips gebruikt.
- Uitslagen met een INR op het POC-moederapparaat tussen 2 en 4 worden geaccepteerd.
- De gemiddelde uitslag van de 5 INR's op het te testen POC-apparaat wordt vergeleken met de gemiddelde uitslag van de 5 geaccepteerde INR's op het POC-moederapparaat.
- Als 1 van de 5 meetparen een verschil heeft >20% mag deze als uitbijter worden beoordeeld en terzijde gelegd. Dan worden de uitslagen van 4 patiënten vergeleken.
- Bij een verschil <10% wordt het te testen POC-apparaat goedgekeurd.
- Bij een verschil >10% wordt de procedure van het bepalen van INR's van 5 patiënten herhaald.
- Bij een verschil van <10% van de 10 metingen wordt het apparaat goedgekeurd.
- Bij een verschil >10% wordt het gebruik van het POC-apparaat opgeschort. Er vindt vervolgonderzoek plaats en de fabrikant wordt ingelicht.



B Vergelijk INR van POC-apparaat met veneus bepaalde INR van dezelfde patiënt

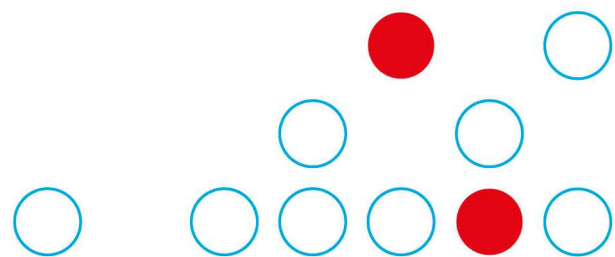
Uitvoering

- Medewerker trombosedienst of VVT-sector meet INR met trombosedienst-, resp. NPT-, POC-apparaat.
- Medewerker trombosedienst neemt veneus bloed af voor INR bepaling in het laboratorium met een gevalideerde stollingsbepaling.
- Uitslagen op het POC-apparaat met een INR tussen 2 en 3,5 worden geaccepteerd.
- De gemiddelde uitslag van de 5 geprikte patiënten op het te testen POC-apparaat wordt vergeleken met de gemiddelde veneuze uitslag.
- Als 1 van de 5 meetparen een verschil heeft >20% mag deze als uitbijter worden beoordeeld en terzijde gelegd. Dan worden de uitslagen van 4 patiënten vergeleken.
- Bij een verschil (tussen de gemiddelde uitslagen) <10% wordt het te testen POC-apparaat goedgekeurd.
- Bij een verschil >10% wordt de procedure van het bepalen van INR's van 5 patiënten herhaald. Bij een verschil van <10% van de 10 metingen wordt het POC-apparaat goedgekeurd.
- Bij een verschil >10% wordt het gebruik van het POC-apparaat opgeschort. Er vindt vervolgonderzoek plaats en de fabrikant wordt ingelicht. De kwaliteit van de laboratorium methode dient hierbij ook te worden meegenomen.

C Valideer POC-apparaat met externe monsters met een van te voren vastgestelde waarde

Uitvoering

- De medewerker van het laboratorium of de trombosedienst bepaalt van externe monsters met een van te voren vastgestelde waarde de uitslag op het te testen POC-apparaat.
- De uitslag wordt vergeleken met de gecertificeerde waarde.
- Als de 3 uitslagen een verschil <15% hebben wordt het POC-apparaat goedgekeurd.
- Als 1 of meer van de 3 uitslagen een verschil >15% hebben wordt de procedure herhaald met verse externe monsters. Indien de afwijking blijft bestaan wordt het gebruik van het POC-apparaat opgeschort. Als duidelijk sprake is van een defect apparaat dan wordt deze naar de fabrikant terug gestuurd. Wanneer dit niet het geval is dan vindt vervolgonderzoek plaats



en worden zowel de fabrikant van het POC-apparaat als de leverancier van de externe monsters ingelicht.

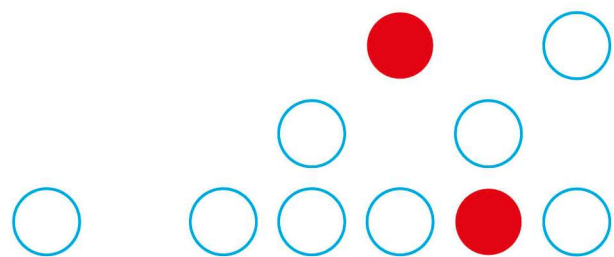
D: Deelname aan externe kwaliteitscontrole

Uitvoering:

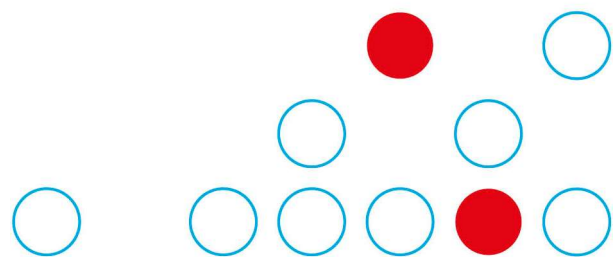
- Volgens instructie worden de INR uitslagen van de rondzendmonsters bepaald op het te testen POC-apparaat. De uitslagen worden vergeleken met het landelijk gemiddelde (consensuswaarde) of de uitslagen van de referentielaboratoria (indien er geen landelijke consensus beschikbaar is). De resultaten worden aan het laboratorium doorgegeven.
- Minimaal 75% van de resultaten van een kalenderjaar (maximaal 10 monsters) moet voldoende zijn (een voldoende uitslag betekent dat het verschil met de consensuswaarde maximaal 15% bedraagt).

Achterliggende ideeën en opmerkingen

- Bij de externe kwaliteitscontroles (methode D) is er niet van tevoren een normatieve referentiewaarde ('juiste uitslag') bekend. Belangrijk doel van deze externe kwaliteitscontrole is de variatie tussen alle deelnemers te bepalen.
- Bij methoden A2, A3 en B is het toelaatbare verschil 10%, terwijl bij methoden A1, C en D 15% verschil is toegestaan. Bij methode A1 wordt bij voorkeur hetzelfde lotnummer van de teststrips gebruikt. Bij methoden C en D is er meer variatie omdat er meerdere lotnummers van de teststrips worden gebruikt. Er kunnen namelijk kleine systematische INR verschillen tussen de lotnummers bestaan.
- Stabiele patiënten hebben een biologisch en analytisch gecombineerde variatiecoëfficiënt van hun INR van 9%. Dat betekent dat de variatie coëfficiënt (SD) van een analyse methode max. 4,5% mag zijn. Bij een variatie coëfficiënt van 4,5% ligt 95% van de metingen tussen -9%(-2SD) en +9%(+2SD) van het gemiddelde.
- Hoe meer patiënten geprikt worden met een POC-apparaat, hoe omvangrijker de risico's zijn van een slecht werkend POC-apparaat. Daarom moeten POC-apparaten die voor meer patiënten gebruikt worden ook uitvoeriger gecontroleerd worden.
- Bij controle van de zelfmeetpatiënt moet het totale meetsysteem worden gecontroleerd. Dit omvat het bloedprikken, het opbrengen van de druppel en de meting van het apparaat. Daarom prikt de patiënt zelf bloed en bepaalt de INR op zijn eigen apparaat en prikt de medewerker de patiënt en bepaalt de INR op het apparaat van de trombosedienst.
- Bij controle van trombosedienst- of NPT- POC-apparaten kan de pre-analytische fase voldoende worden geobserveerd bij het prikken van de 5 patiënten. Daarom kan de controle plaatsvinden vanuit dezelfde prik. Voor in ieder geval de INRatio en de Coaguchek geldt dat de 2e druppel ook nog geschikt is voor INR bepaling. Dit is overigens in afwijking van de informatie van de firma's.



- Een definitie van een uitbijter is: een meting die zeer sterk (3SD) afwijkt van wat verwacht wordt. Daarom is hier gekozen voor een verschil >20%.
- Controle methode A is het eenvoudigst uitvoerbaar. Daarom wordt deze aanbevolen voor type 1.
- Type 4 POC-apparaten worden ter vergelijking met andere POC-apparaten gebruikt. Door de trapsgewijze controle neemt de variatie en dus de foutenkans toe. Daarom is controle met een andere methode dan methode A aanbevolen. Methode C is dan het eenvoudigst uit te voeren.
- Bij controlemethode B kunnen problemen ontstaan als de gevalideerde laboratorium methode bv. relatief hoge INR waarden geeft terwijl het POC apparaat relatief lage waarden geeft. Dan kan het verschil >10% zijn, terwijl het POC apparaat op zich wel goede uitslagen geeft.
- Uitvoering van controlemethode C vereist het correct gereedmaken van het externe monster voor het opbrengen op het POC-apparaat. Mogelijk is dit in veel gevallen het betrouwbaarst uit te voeren in het laboratorium door een analist.
- Methode C is ter controle van type 2 t/m 5. De kwaliteit van de externe monsters is de verantwoordelijkheid van de producent c.q. leverancier van de externe monsters. De controle moet plaatsvinden zoals beschreven in de Guidelines on certified plasmas (Journal of Thrombosis and Haemostasis 2004; 2:1946-1953). In deze Guidelines wordt 15% verschil bij methode C toelaatbaar genoemd.



Bijlage II Begrippenlijst

Begeleider	Hij of zij die voor de patiënt de INR-bepaling verricht en/of de daarop volgende dosering bepaalt, in het kader van zelfmeten of zelfmanagement, bijvoorbeeld partner of ouder.
Behandelovereenkomst	Overeenkomst waarin de behandeling gedeeltelijk wordt overgedragen aan de patiënt. Hierin worden afspraken en verantwoordelijkheden vermeld.
Bekwaam	Aantoonbaar vaardig in het verrichten van een bepaalde handeling.
Bevoegd	Iemand is 'bevoegd' wanneer deze in het bezit is van toestemming om een handeling te mogen verrichten, al dan niet in naam van een andere natuurlijke persoon of een rechtspersoon. Wie deze toestemming niet heeft is onbevoegd.
Dossier	Een dossier is een verzameling van gegevens, welke meestal te herleiden zijn tot documenten, maar ook andere vormen van informatie kunnen deel uitmaken van een dossier. Deze gegevensbronnen kunnen zowel van papieren als van elektronische aard zijn.
FNT	Federatie van Nederlandse Trombosediensten.
NPT	Near Patient Testing
Patiëntdossier	Verzameling van patiëntgegevens van één patiënt/cliënt onder beheer van de verantwoordelijke zorgaanbieder.
Patiënt	Persoon die geneeskundig onderzoek of behandeling geniet of mogelijk zal genieten.
Point of Care (POC)apparaat	Een apparaat waarmee een analytische laboratoriumprocedure, uitgevoerd kan worden buiten het laboratorium. In sommige gevallen wordt de procedure door de patiënt zelf uitgevoerd zoals in het geval van glucosemeting of INR-meting.
Validatie	Bevestiging, door levering van objectief bewijs, dat voldaan is aan de eisen van een specifiek bedoeld gebruik of toepassing.
VVT-sector	De sector van Verpleeg- en Verzorgingshuizen en Thuiszorg.

