



FEDERATIE VAN NEDERLANDSE
TROMBOSEDIENSTEN

Zelfmanagementprotocol

Aangenomen in Ledenvergadering 28-11-2011

Aangepast in Ledenvergadering 13-10-2016

Aanpassing in Ledenvergadering 14-02-2017

Aanpassing in Ledenvergadering 29-11-2017

Inhoudsopgave

1 Inleiding

2 Intake

2.1 Instroomcriteria

3 Criteria voor trainings- en begeleidingscentra

3.1 Personeel

3.2 Trainingsruimte

3.3 Controles van de INR-meting

3.4 Beheer en beschikbaarheid apparatuur

3.5 Scholings- informatie- en voorlichtingsmateriaal

4 Trainingsfase

4.1 Duur trainingsfase

4.2 Kennisoverdracht

4.3 Vaardighedenoverdracht

4.4 Toetsing technische vaardigheden

4.5 Toetsing doseervaardigheden

4.6 Bekwaamheid

4.7 Afsluiting trainingsfase

5 Uitvoering

5.1 Bereikbaarheid

5.2 Meetfrequentie

5.3 Onderbreking van het zelfmanagement

5.4 Grenzen aan zelfdoseren

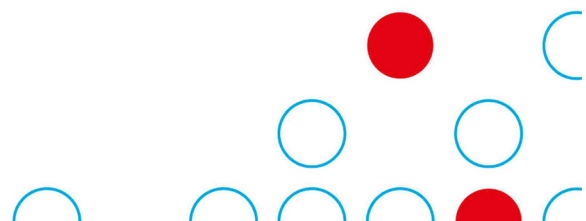
6 Evaluatie

6.1 Controles

6.2 Registratie complicaties

Bijlage I Controle van de POC-apparatuur

Bijlage II Begrippenlijst



1. Inleiding

Voor de controle van de INR kan veneus en capillair bloed worden afgenomen. De capillaire bloedafname met behulp van Point of Care apparatuur (POC-apparatuur) kan door patiënten zelf worden gedaan, dit geldt eveneens voor het vaststellen van de medicatiedosering. In bijgaand protocol worden de criteria voor deelname van patiënten en de voorwaarden die worden gesteld aan trombosediensten weergegeven.

2. Intake

2.1. Instroomcriteria

Om in te stromen in het zelfmanagementprogramma evalueert de trombosedienst met patiënt en/of diens begeleider, de zelfstandigheid en de bekwaamheid die noodzakelijk zijn om in aanmerking te komen voor zelfmeten/zelfdosereren. Wat betreft zelfstandigheid en bekwaamheid kan in plaats van of naast de patiënt ook een beroep worden gedaan op de zelfstandigheid en bekwaamheid van een begeleider zulks ter beoordeling van het trainingscentrum.

3. Criteria voor trainings- en begeleidingscentra

3.1. Personeel

Het trainings- en begeleidingscentrum beschikt over bekwame trainers waarbij continuïteit en kwaliteit gewaarborgd zijn. Deze 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 de 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 zelfdosereren of indien een medewerker doseringen van patiënten controleert, dan dient deze doseeradviseur (of doseerarts) te zijn.

3.2. Trainingsruimte

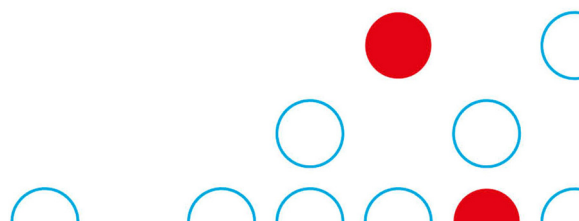
De trainingsruimte is geschikt voor het geven van trainingen en voldoet aan de hygiëne-eisen voor ruimte waarin bloedafname plaatsvindt.

3.3. Controles van de INR-meting

De POC-apparatuur van de trombosedienst, die gebruikt wordt ter controle van het functioneren van POC-apparatuur die door/voor patiënten wordt gebruikt, dient te zijn gevalideerd. Zie voor de methodiek van controle van de POC-apparatuur bijlage I.

3.4. Beheer en beschikbaarheid apparatuur

Het zelfmeetapparaat wordt in principe door de trombosedienst verstrekt aan de patiënt. De trombosedienst beschikt over een sluitend registratiesysteem voor



ontvangst, uitgifte, inname en controle van de zelfmeetapparatuur met toebehoren die volgens Nederlandse normen is toegestaan op de Nederlandse markt. De trombosedienst die zelfmeten aanbiedt is er verantwoordelijk voor dat de patiënt die zelfmeet kan beschikken over een deugdelijk POC-apparaat.

3.5. Scholings-, informatie- en voorlichtingsmateriaal

De trombosedienst beschikt over actueel informatie- en voorlichtingsmateriaal met betrekking tot zelfmeten en zelfdoseren. De leerstof wordt schriftelijk en/of digitaal aan patiënt en/of begeleider ter beschikking gesteld.

4. Trainingsfase

4.1. Duur trainingsfase

De trainingsfase voor het zelfmeten en/of zelfdoseren bedraagt minimaal 3 maanden.

4.2. Kennisoverdracht

De trainer instrueert patiënt en/of begeleider tenminste over:

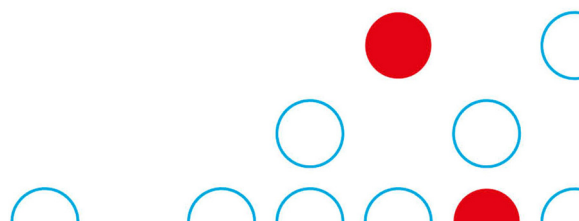
- de algemene beginselen en risico's van de antistollingsbehandeling
- therapeutische ranges
- interacties van voeding, medicijnen en alcohol, ziekte
- handelwijze bij bloedingen, ingrepen en zwangerschap(swens)
- verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid met betrekking tot de behandeling
- te maken afspraken met patiënt die een voorwaarde zijn voor het uitvoeren van het zelfmeten
- de training over zelfdoseren omvat tevens de specifieke richtlijnen van het zelfdoseren van de antistollingsmedicatie en meldt ook wanneer contact met de trombosedienst moet worden opgenomen.

4.3. Vaardighedenoverdracht

De overdracht van vaardigheden betreft de capillaire bloedafname (het prikken) en het uitvoeren van de bepaling. Bij zelfdoseerders betreft de overdracht ook het vaststellen van de dosering. Vaardigheden kunnen desgewenst worden overgedragen d.m.v. e-learning mits getoetst wordt of het juiste vaardigheidsniveau wordt gehaald (4.4 en 4.5).

4.4. Toetsing technische vaardigheden

De toetsing van technische vaardigheden vindt plaats 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. Hiermee worden afwijkende waarden door slechte techniek of afwijkingen in apparatuur gedetecteerd.



4.5. Toetsing doseervaardigheden

In de trainingsfase van het zelfdoseren moet iedere INR en dosering door de trombosedienst beoordeeld worden. Tijdens deze trainingsfase moeten minimaal 4 feitelijke doseringen beoordeeld worden. Daarnaast kan bij de toetsing aan de hand van een aantal aangereikte (niet-feitelijke) INR metingen, vastgesteld worden of de patiënt volgens de instructies correct weet te doseren. Het staat trombosediensten vrij om hogere eisen te stellen of extra oefening aan te bevelen aan de trainingspatiënten.

4.6. Bekwaamheid

De vast te stellen bekwaamheid betreft kennis en vaardigheid met betrekking tot de vingerprik, het zelfmeten en/of zelfdoseren.

Patiënt of diens begeleider dient bekwaam verklaard te worden én zichzelf bekwaam te verklaren tot het zelfmeten en/of zelfdoseren volgens de richtlijnen geldend bij de trombosedienst. Hij/zij verklaart voldoende scholing te hebben gehad betreffende de vingerprik, het zelfmeten en/of zelfdoseren.

De bekwaamheid van de patiënt of diens begeleider met betrekking tot de vingerprik, het zelfmeten en/of het zelfdoseren dient minimaal 1 maal per 6 maanden en het eerste half jaar 1 maal per 3 maanden beoordeeld te worden door middel van een controle.

4.7. Afsluiting trainingsfase

De trainingsfase wordt afgesloten met een controle.

Bij het zelfmeten en zelfdoseren is er sprake van een behandeling die qua uitvoering en verantwoordelijkheid gedeeltelijk wordt overgedragen. De trombosedienst blijft eindverantwoordelijk voor de behandeling en dit dient na afloop van de training te worden vastgelegd. Wanneer een training met goed gevolg is afgesloten dan ondertekenen de trombosedienst en de patiënt of diens begeleider, een behandelovereenkomst waarin de afspraken tussen de trombosedienst en de patiënt worden vastgelegd.

5. Uitvoering

5.1. Bereikbaarheid

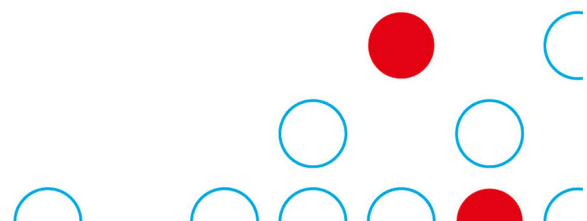
De vigerende bereikbaarheidsregeling van de trombosedienst is ook van toepassing voor de zelfmanagement patiënt.

De bereikbaarheid van de patiënt voor de trombosedienst moet voldoende gewaarborgd zijn om de behandeling adequaat uit te kunnen voeren.

5.2. Meetfrequentie

De meetfrequentie bij een zelfmetende patiënt wordt bepaald door:

- de feitelijke of mogelijke (in)stabiliteit van de INR
- het risico op het optreden van trombo-embolieën of bloedingen



- de maximale termijn die door de Ledenvergadering van de FNT hieromtrent is vastgesteld
- Sinds de Ledenvergadering van 7 februari 2014 is de maximale wegzendtermijn voor zelfmeters en zelfdoseerders drie weken

5.3. Onderbreking van het zelfmanagement

Indien noodzakelijk, kan het zelfmanagement tijdelijk onderbroken en vervangen worden door veneuze bloedafname.

5.4. Grenzen aan zelfdoseren

Het zelfstandig doseren van de patiënt vindt niet plaats:

- bij een INR-uitslag van $\leq 1,8$ of $\geq 6,0$
- bij het optreden van bloedingen
- bij herhaald niet bereiken van een stabiele INR binnen de therapeutische range
- rondom ingrepen
- bij opname, tenzij overeengekomen met de behandelaar

6. Evaluatie

6.1. Patiëntcontroles

Een controle betreft:

- de bekwaamheid van de patiënt of diens begeleider in het meten
- de kwaliteit van het POC-apparaat door middel van vergelijking van het apparaat van de patiënt met het apparaat van de trombosedienst (zie bijlage I)
- de meet- en doseerhistorie (waaronder de meetfrequentie)
- de patiëntwaardering met betrekking tot de meetsystematiek

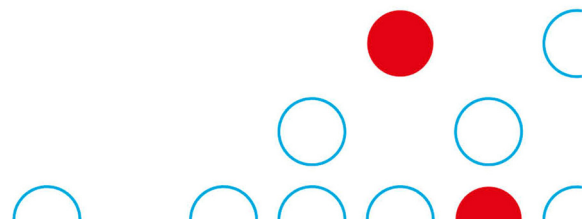
6.2. Registratie complicaties

Bloedingen en trombo-embolieën dienen geregistreerd te worden conform de vereisten uit de FNT Veldnorm. Deze gegevens dienen jaarlijks geëvalueerd te worden.

7. Geldigheid

Dit protocol is vastgesteld in de Ledenvergadering van 28 november 2011 en van kracht vanaf 1 juli 2012.

In de Ledenvergaderingen van 13 oktober 2016, 14 februari 2017 en 29 november 2017 is het protocol aangepast.



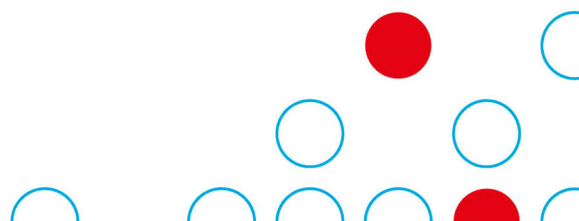
Bijlage I Controle van de POC-apparatuur

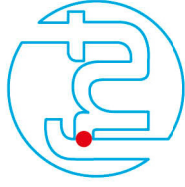
Inleiding

In toenemende mate wordt point-of-care apparatuur (POC) gebruikt waarmee met capillair bloed de INR bepaald kan worden. Deze apparatuur wordt op verschillende plaatsen in de trombosedienst gebruikt. Onderscheid kan worden gemaakt in 5 gebruikstypen die, net als de laboratoriumanalyse van een veneus monster, gecontroleerd moeten worden.

In onderstaande tabel staat beschreven hoe de verschillende controles worden uitgevoerd en welke methode wordt aanbevolen voor de verschillende gebruikstypen POC-apparatuur van de trombosedienst.

Hoewel bij 2 en 3 dezelfde controlemethodes worden beschreven, blijven deze gebruikstypen in de tabel apart benoemd, omdat er in de begeleidende tekst verschillend aan gerefereerd wordt.





Controlemethoden	A	B	C	D
	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 externe monsters met van te voren vastgestelde INR-waarde	deelname aan externe kwaliteitscontrole
Kenmerk Typen POC-apparatuur		<ul style="list-style-type: none">• Frequentie: minimaal 2 x per jaar• Aantal patiënten: minimaal 5	<ul style="list-style-type: none">• Frequentie: minimaal 2 x per jaar• Aantal monsters: minimaal 3	<ul style="list-style-type: none">• Frequentie: minimaal 4 x per jaar, 2 monsters per ronde
POC-apparaat voor zelfcontrole patiënt	XX Frequentie: minimaal 2 x per jaar			
POC-apparaat in gebruik in VVT-sector voor NPT patiënten (Verpleeg- en verzorgingshuizen en Thuiszorg)	O Frequentie: minimaal 2 x per jaar Aantal patiënten: minimaal 5	O	XX	
POC-apparaat in gebruik bij trombosedienst voor meerdere patiënten	O Frequentie: minimaal 2 x per jaar Aantal patiënten: minimaal 5	O	XX	

POC-apparaat in gebruik bij trombosedienst voor controle van apparaten van zelfcontrole patiënten	o	o	xx	
POC moederapparaat: ultiem controle POC-apparaat waarmee andere POC apparaten van de trombosedienst en/of patiënten worden gecontroleerd		o	xx	xx ¹

- **xx**: voorkeursmethode, **o**: alternatieve methode
- Een trombosedienst kan hetzelfde apparaat voor 3 en 4 gebruiken
- Het moederapparaat kan ook voor de activiteiten onder 3 en 4 gebruikt worden
- Een trombosedienst kan over meer dan één moederapparaat beschikken
- Voor patiënten geldt dat zij controle op een POC-apparaat kunnen afwisselen met veneuze INR bepaling. De trombosedienst dient dan wel aan te kunnen tonen dat de uitslagen van de veneuze INR bepaling en de POC-bepalingen in klinisch-relevant opzicht voldoende met elkaar overeenkomen.

¹: Per trombosedienst moet bij gebruik van methode B (vergelijk INR van POC-apparaat met veneus bepaalde INR van dezelfde patiënt) minimaal 1 moeder POC-apparaat meedoen met de externe controle, methode D.



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 INRs 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 4 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.

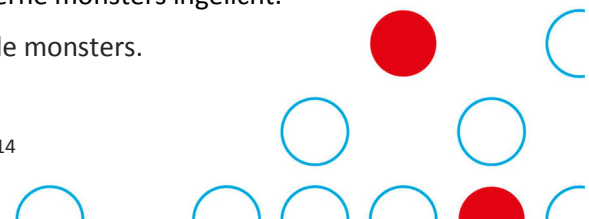
Nadeel: veel patiënten nodig voor de controles, het verschil in type methode geeft hogere variaties.

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.

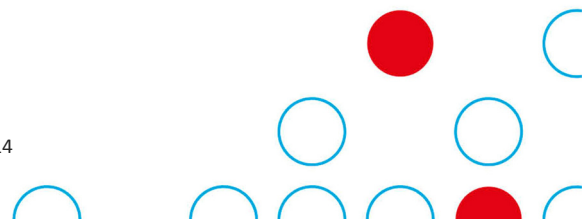
Nadeel: Huidige beschikbaarheid en prijs van de monsters.



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 Coaguheck 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 uitslag waarvan is aangetoond dat er tijdens de meting een fout is gemaakt. In de praktijk wordt vaak aangenomen dat een meting die zeer sterk (3SD) afwijkt van wat verwacht wordt wel verstoord zal zijn door een fout tijdens de meting. 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
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.
POC-apparaat	Point of Care 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.

