



Inspectie voor de Gezondheidszorg
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Keten trombosezorg niet sluitend

Risico's door gebruik van antistollingsmedicatie versterkt
door gebrek aan samenhang in de tromboseketen

Den Haag, oktober 2010

Inhoud

Voorwoord – 5

Samenvatting – 7

1 Inleiding – 9

- 1.1 Aanleiding en belang – 9
- 1.2 Onderzoeksvragen – 10
- 1.3 Onderzoeksmethode en toetsingskader – 10

2 Conclusies – 13

- 2.1 De zorgketen heeft onvoldoende structuur – 13
- 2.2 Kans op risico's in trombosezorg door organisatorische knelpunten – 13
 - 2.2.1 Gebrekkige uitwisseling van informatie – 13
 - 2.2.2 Eenheid in behandelbeleid ontbreekt – 14
 - 2.2.3 Beperkte bereikbaarheid van trombosediensden – 14
 - 2.2.4 Geen structurele registratie en analyse van complicaties – 14
 - 2.2.5 Versnipperde inzet van doseerartsen – 14
- 2.3 Antistollingsmedicatie: een hoog-risicotherapie – 14
 - 2.3.1 Behandeling van trombose is een therapie met een hoog risico – 14
 - 2.3.2 Voorschrijven van één van de cumarinevarianten is niet altijd gebaseerd op klinische argumenten – 15
 - 2.3.3 Nieuwe antistollingsmedicatie heeft naar verwachting gevolgen voor de organisatie van de trombosezorg – 15

3 Handhaving – 17

- 3.1 Maatregelen – 17
 - 3.1.1 Maatregelen voor trombosediensden – 17
 - 3.1.2 Maatregelen voor de Federatie Nederlandse Trombosediensden en overige betrokken veldpartijen – 17
 - 3.1.3 Maatregelen voor alle betrokken partijen – 17
- 3.2 Aanbevelingen – 18
 - 3.2.1 Aanbevelingen voor de wetenschappelijke verenigingen en brancheorganisaties – 18
 - 3.2.2 Aanbeveling voor betrokkenen bij de trombosezorgketen – 18
 - 3.2.3 Aanbeveling voor trombosediensden – 18
 - 3.2.4 Aanbeveling voor wetenschappelijk onderzoek – 18
 - 3.2.5 Aanbeveling voor de minister van VWS – 18
- 3.3 Vervolgacties inspectie – 18

4 Resultaten – 21

- 4.1 Ketenzorg: informeren en communiceren – 21
 - 4.1.1 Uitwisseling van informatie – 21
 - 4.1.2 Communicatie – 25
- 4.2 Organisatie en kwaliteit: wisselwerking – 29
 - 4.2.1 Beleid – 29
 - 4.2.2 Organisatie, personeel en middelen – 33
 - 4.2.3 Kwaliteitstoetsing en -verbetering – 40
- 4.3 Medicatieveiligheid: interactie tussen antistollingsmedicatie en andere geneesmiddelen – 45

| | |
|-----------|---|
| 5 | Verwachte ontwikkelingen – 47 |
| 5.1 | Aanpassing van de therapeutische range in discussie – 47 |
| 5.2 | Toename zelfmeetpatiënten – 47 |
| 5.3 | Nieuwe generatie antistollingsmiddelen – 47 |
| 6 | Summary – 49 |
| | Literatuurlijst – 51 |
| Bijlage 1 | Vragenlijst – 53 |
| Bijlage 2 | Overzicht van bij het onderzoek betrokken trombosediensten – 68 |
| Bijlage 3 | Gespreksverslag – 71 |
| Bijlage 4 | Methodologische verantwoording – 78 |
| Bijlage 5 | Afkortingen en begripsomschrijvingen – 80 |
| Bijlage 6 | Overzicht farmacotherapie – 83 |

Voorwoord

In 2009 heeft de inspectie onderzoek gedaan naar de knelpunten in de trombosezorg die risico's kunnen opleveren voor de veiligheid van patiënten die antistollingsmedicatie gebruiken.

Aanleiding hiertoe is de conclusie van het Harm-rapport (Hospital admissions related to medication, 2006) dat ruim 20% van door medicatiegebruik noodzakelijke opnames in een ziekenhuis veroorzaakt wordt door complicaties bij het gebruik van antistollingsmedicatie. De helft hiervan heeft een relatie met het gebruik van de zogenoemde cumarines, medicatie die oraal wordt ingenomen ten behoeve van langdurige antistolling van het bloed.

Bij de behandeling van trombosepatiënten zijn vele verschillende professionals en instellingen in de gezondheidszorg op verschillende momenten betrokken. Deze zorgmomenten haken als schakels van een keten in elkaar en vormen een complex en risicovol proces.

Uit dit onderzoek blijkt dat het ondanks de grote inzet en betrokkenheid van de hulpverleners grote moeite kost om de zorgketen als geheel soepel en probleemloos te laten verlopen. De afwezigheid van structurele afspraken tussen de verschillende schakels, de moeizame communicatie en afstemming en het gebrek aan regie, zorgen er voor dat het zorgproces voor de hulpverleners op een hordeloop lijkt en voor de trombosepatiënt een soms riskante aangelegenheid wordt. Het risico dat trombosepatiënten op zich al lopen door het gebruik van antistollingsmiddelen wordt versterkt door een gebrek aan adequate samenwerking in de tromboseketen.

De inspectie heeft eerder geconcludeerd dat bij ketenzorg sprake lijkt van een paradox: alle betrokken professionals en organisaties onderkennen dat de keten beter zou moeten functioneren, maar dat tegelijkertijd door de complexiteit van de keten niemand voldoende grip op dit proces heeft om de noodzakelijke stappen voor verbetering te zetten. Dat geldt ook voor de trombosezorg. Per schakel van de keten zijn weliswaar richtlijnen en protocollen ontwikkeld, maar de stap om samen te werken en gezamenlijk verantwoordelijkheid te nemen voor kwaliteit en veiligheid wordt moeilijk gezet.

Daarom heb ik, naast de opdracht aan het veld om de in het rapport genoemde manco's op korte termijn aan te pakken, een aanbeveling gericht aan de minister van VWS. Ter ondersteuning van de betrokken partijen bij het realiseren van bovengenoemde maatregelen, adviseer ik de minister van VWS om een landelijke multidisciplinaire stuurgroep Trombosezorg in te stellen. Door deze stuurgroep kan een krachtige stimulans gegeven worden aan de betrokken partijen, om op een niet langer vrijblijvende manier de noodzakelijke structurering van de keten, met een brede implementatie van richtlijnen en protocollen, tot stand te brengen.

Prof. dr. G. van der Wal,
Inspecteur-generaal voor de Gezondheidszorg

Samenvatting

Voor trombosepatiënten is het van essentieel belang dat hun antistollingsmedicatie nauwkeurig gedoseerd is. Bij een te lage dosering kan het risico ontstaan dat zich stolsels in het bloed vormen; bij een te hoge dosering kunnen zich juist bloedingen voordoen.

Uit recent onderzoek is gebleken dat bijna 10% van de ziekenhuisopnames die werden veroorzaakt door medicijngebruik, te maken had met orale antistollingsmedicamenten. Deze zogenoemde cumarines worden gebruikt door trombosepatiënten voor langdurige antistolling van hun bloed.

Voor het proces van voorschrijven van de medicatie, het doseren, monitoren en controleren, bijstellen en toedienen hiervan is een hele keten van zorgverleners actief. Het gaat daarbij om behandelaars in het ziekenhuis, de huisarts, de medewerkers van de trombosedienst, de verpleeghuisarts en het verpleegkundig en verzorgend personeel in verpleeg- of verzorgingshuis, de apotheker, de tandarts en de thuiszorg. Voor een optimale zorgverlening is een goed functionerende keten van groot belang.

De inspectie heeft, in samenwerking met het RIVM, van november 2008 tot 31 december 2009 onderzoek gedaan naar risico's en knelpunten in de trombosezorg. Het onderzoek is met name verricht vanuit het perspectief van de trombosedienst, omdat deze als een spin in het web, in het centrum van de trombosezorg opereert en met alle schakels van de keten te maken heeft.

Voor dit onderzoek zijn verschillende onderzoeksmethoden gebruikt, namelijk de Delphi-methode (om de mening van betrokken deskundigen te achterhalen), vragenlijstonderzoek (enquêtes) bij trombosediensten en bij verpleeghuizen en verzorgingshuizen, en semigestructureerde interviews tijdens de bezoeken aan de trombosediensten.

De voornaamste conclusies van het onderzoek zijn:

- 1 De trombosezorgketen beschikt over onvoldoende structuur.
De schakels in de keten functioneren veelal als losse eenheden. Het ontbreekt aan geformaliseerde samenwerking, gebaseerd op consensus over zorgproces en zorguitkomst. Hierdoor is er ook onduidelijkheid over de rollen en de verantwoordelijkheden van de verschillende ketenpartners.
- 2 Door organisatorische knelpunten is er meer kans op negatieve effecten van de zorg.
Uitwisseling en overdracht van informatie, eenheid van behandelbeleid, registratie en analyse van complicaties, maar ook de bereikbaarheid van de trombosediensten voor patiënten en behandelaars zijn onvoldoende geborgd. Door deze verbrokkelde en niet goed functionerende keten lopen trombosepatiënten onnodig risico op vermijdbare gezondheidsschade.
- 3 De medicatie op zichzelf, vormt een belangrijk risico voor de veiligheid van trombosepatiënten.
Met de huidige antistollingsmiddelen is het moeilijk een stabiele situatie te creëren waarbij het bloed de juiste stollingswaarde (INR) houdt. Een nieuwe generatie antistollingsmedicatie, waar momenteel onderzoek naar wordt gedaan, geeft mogelijk een beter resultaat en behoeft minder monitoring. Deze medicatie zou daarom een veelbelovend perspectief kunnen bieden om profylactische antistolling steviger en minder risicovol te maken.

De inspectie wil er via maatregelen en aanbevelingen aan bijdragen dat de trombose-sector uiterlijk 1 juli 2012 een kwalitatief verantwoorde en veilige zorgketen heeft gerealiseerd.

1 Inleiding

1.1 Aanleiding en belang

Het thema patiëntveiligheid staat hoog op de agenda van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ). Een zorgsector met aantoonbaar veel risico op gezondheidschade is de zorg aan patiënten die antistolling nodig hebben. Recente studies tonen in maat en getal aan dat de behandeling met antistollingsmedicatie één van de belangrijkste risicofactoren is voor medicatiegerelateerde vermijdbare morbiditeit en mortaliteit (HARM studie, 2006; IPCI studie, 2006; SGZ patiëntveiligheid, 2004)^{1,2,3}. Een onjuiste medicatie-instelling geeft een hoog risico op stolselvorming en embolie of een hoge kans op bloedingen. Beide leiden tot (vermijdbare) schade aan de patiënt met soms een fatale uitkomst. Deze risico's zijn voor de inspectie aanleiding om aan dit onderwerp aandacht te besteden. Het accent in dit onderzoek is gelegd bij de groep trombosepatiënten die langdurig antistollingsmedicatie gebruikt in de vorm van cumarines. Heparine en trombocyten-aggregatieremmers worden vaak kortdurend gebruikt in klinische setting en zijn daarom niet in dit onderzoek betrokken.

Trombosezorg is gericht op de behandeling en preventie van trombose met anti-coagulantia^a. De behandeling kenmerkt zich door een potentieel risicovolle medicatie met een therapeutisch effect binnen de smalle marge van stolselvorming enerzijds en bloedingen anderzijds. De uitgebalanceerde instelling van antistollingsmedicatie kan echter snel ontsporen door interacterende geneesmiddelen, maar ook door vele andere factoren (leefwijze, voedingspatroon, ziekte, medische behandelingen). Bovendien wordt het risico van ontsporen nog versterkt doordat veel verschillende zorgverleners en instellingen bij deze zorg betrokken zijn, te weten ziekenhuis, huisarts, verpleeghuisarts, tandarts, trombosediens, apotheek, verpleeg- en verzorgingshuis, thuiszorg en mantelzorgers.

Dat de zorgverlening kwetsbaar wordt als deze door vele opeenvolgende zorgverleners moet worden uitgevoerd, is al eerder in vergelijkbare zorgsituaties gezien. Sommige knelpunten zijn inherent aan de keten als zodanig.

Met dit onderzoek wil de inspectie de risico's in de keten van de trombosezorg inzichtelijk maken en door het geven van aanbevelingen de patiëntveiligheid verhogen.

Het ontbreekt in de trombosezorg aan inzicht in:

- De verschillende patiëntengroepen met de indicatie antistolling.
- De omvang van deze verschillende groepen.
- De diverse zorgpaden die voor de onderscheiden groepen (moeten) functioneren.

Daarom is in de RIVM-deelstudie bij dit onderzoek⁴ de infrastructuur van de trombosezorg, volgens de methodiek van de 'clinical logic', nader in beeld gebracht. De organisatie en de werking van de keten is gezien vanuit de invalshoek van de trombosediens. Vanuit deze context is tevens, zij het zijdelings, gekeken naar de rol van de voorschrijver en naar de rol van de verstrekker van de medicatie, de apotheker.

a Bijlage 6 bevat een overzicht farmacotherapie bij trombose.

1.2 Onderzoeksvragen

De onderzoeksvragen zijn als volgt:

- 1 Op welke wijze is de zorgketen voor de behandeling van trombose gestructureerd?
- 2 Wat zijn de knelpunten bij de kwaliteit van de zorg en wat zijn de risico's op onveilige zorg?
- 3 Wat zijn de risico's en de ontwikkelingen bij antistollingsmedicatie?

1.3 Onderzoeksmethode en toetsingskader

Het onderzoek is via drie trajecten uitgevoerd.

- 1 Een groot deel van het onderzoek is uitgevoerd door het RIVM in opdracht van de inspectie. Het RIVM heeft literatuuronderzoek verricht, het complex van zorgpaden, leidend tot een overzicht van het hele trombosezorggebied, in kaart gebracht, via de Delphi-methode deskundigen en betrokkenen bij de trombosezorg geraadpleegd over risico's in de trombosezorg en aan de verpleeg- en verzorgingshuizen, als een van de zorgaanbieders uit de keten, is per enquête gevraagd waar in hun ogen de grootste risico's liggen.
- 2 De inspectie heeft een elektronische vragenlijst voorgelegd aan alle 64 trombosediensten^b. De gegevens van 59 diensten zijn gebruikt. De vragenlijst is opgenomen als bijlage 1 bij dit rapport. De inspectie heeft 26 trombosediensten bezocht.

De gegevens uit de elektronische vragenlijst afkomstig van de trombosediensten in Spanje (2) en Curaçao (1) zijn niet meegenomen vanwege de uitzonderlijke patiëntenpopulatie.

De gegevens van 2 diensten die zich specifiek richten op zelfmeetpatiënten zijn, gezien de afwijkende organisatievorm van de diensten, alleen daar waar relevant bij de resultaten betrokken.

Tijdens deze bezoeken zijn afzonderlijke gesprekken gevoerd, met de directie, de doseerarts, de verpleegkundige en eventueel de kwaliteitsfunctionaris over kwalitatieve en organisatorische aspecten.

Het RIVM heeft gelijktijdig interviews afgenomen waarbij de insteek de samenwerking was van trombosediensten met andere, bij de antistolling betrokken, zorgverleners, waaronder de apotheken.

Van de inspectiebezoeken zijn verslagen gemaakt, waarin een weging cq. beoordeling is opgenomen van de kwalitatieve aspecten van de zorg en van de organisatie. De geïnterviewde medewerkers van de trombosediensten hebben de verslaglegging van de inspectie ontvangen.

Een voorbeeld van een verslag is opgenomen als bijlage 3. Een methodologische verantwoording van de wijze waarop de inspectie de data heeft verzameld en gehanteerd is opgenomen in bijlage 4.

- 3 Daarnaast is zowel door de inspectie als het RIVM gebruikgemaakt van andere, bij de inspectie beschikbare informatiebronnen die voor dit onderzoek relevant zijn. Het gaat hierbij om informatie over antistolling afkomstig uit:
 - Het inspectieonderzoek Toezicht Operatief Proces, deel 3^c.
 - De calamiteiten- en meldingenregistratie van de inspectie.
 - De Kwaliteitsindicatoren apotheken 2008.
 - De medische jaarverslagen van de trombosediensten en van de Federatie Nederlandse Trombosediensten (FNT).

b In deze rapportage kunnen de genoemde aantallen licht afwijken omdat gedurende het onderzoek trombosediensten zijn gefuseerd of samengevoegd. Een overzicht van de trombosediensten die in 2008 bestonden en in het onderzoek zijn betrokken, is opgenomen in bijlage 2.

c Het betreft onderliggend, niet eerder gepubliceerd materiaal in het kader van het rapport *Postoperatieve zorg in ziekenhuizen op onderdelen voldoende, maar kent nog teveel risico's*. Inspectie voor de Gezondheidszorg. Den Haag, oktober 2009.

Het onderzoek liep van eind 2008 tot 31 december 2009. De vragenlijsten (enquêtes) zijn door de verpleeg- en verzorgingshuizen en de trombosediensten eind 2008 ingevuld, gebaseerd op hun gegevens uit 2007 en 2008; de data en informatie die door de IGZ en het RIVM zijn vergaard via interviews tijdens de bezoeken aan de trombosediensten zijn van begin 2009.

Toetsingskader

De (formele) uitgangspunten waarop het onderzoek is gebaseerd en waaraan de uitkomsten zijn getoetst zijn afkomstig uit wet- en regelgeving en veldstandaarden.

Het gaat om de volgende wetten:

- Kwaliteitswet zorginstelling (KWZ).
- Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG).
- Geneesmiddelenwet (GNW).
- Wet op de medische hulpmiddelen (WMH).
- Wet klachtrecht cliënten zorgsector (WKCZ).
- Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen (WMCZ).
- Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO).

De gehanteerde veldstandaarden, veelal afkomstig van de Federatie Nederlandse Trombosediensten, zijn in de tekst van dit rapport nader genoemd.

Zorginstellingen zijn op grond van de Kwaliteitswet zorginstellingen verplicht een calamiteit die zich in de zorgverlening heeft voorgedaan, te melden bij de inspectie.

Het aantal trombose- of aan trombose gerelateerde calamiteiten was in 2007, 2008 en 2009 respectievelijk 17, 19 en 15 casus. De aanleiding en oorzaak van deze meldingen zijn velerlei. Ze kunnen variëren van foutief medicatiegebruik, tot gemiste dan wel foutieve diagnoses, organisatieproblemen in de keten en bloedingen als gevolg van een doorgeschoten INR^d. In sommige gevallen heeft dit geleid tot het overlijden van de patiënt.

De calamiteiten zijn niet systematisch verzameld en de aantallen zijn te klein om er generieke conclusies aan te verbinden. De afzonderlijke casus geven echter een leerzame inkijk in de dagelijkse praktijk van de antistollingsbehandeling.

Ter illustratie is daarom een aantal meldingen beschreven en verspreid in dit rapport opgenomen.

^d INR (International Normalized Ratio) is een maat voor de stollingsstatus van het bloed; het geeft een tijds-eenheid weer in seconden voor het op gang komen van de stolling. Bij een lage INR neemt de kans op stolling toe, bij een hoge INR neemt de kans op een bloeding toe.

2 Conclusies

2.1 De zorgketen heeft onvoldoende structuur

De zorgketen ontbeert een samenwerkingsstructuur, gebaseerd op consensus en afspraken tussen de verschillende participanten over zorgproces en zorguitkomst. Ook ontbreekt een systeem van borging van de kwaliteit van de informatie-uitwisseling, met protocollering en monitoring als onderdelen daarvan.

Het lijkt erop alsof de enige verbinding tussen de zorgverleners in de keten de individuele patiënt is.

De trombosepatiënt is gebaat bij een duidelijke en soepel georganiseerde zorgketen waarbij de schakels van de keten (de specialist in het ziekenhuis - de trombosedienst - de huisarts - de apotheek - de verpleeghuisarts/het verpleeg- en verzorgingshuis - de tandarts - de mantelzorgers) optimaal met elkaar communiceren en afstemmen.

Een structuurkenmerk van de trombosezorgketen is dat de trombosedienst een spilfunctie heeft in de orale antistollingsbehandeling, maar voor de kwaliteit van haar zorgverlening afhankelijk is van de andere schakels van de keten. De verschillende schakels van de zorgketen functioneren echter veelal als losse eenheden omdat een basis van structurele samenhang ontbreekt. Pogingen om tot structurele afspraken te komen hangen vaak samen met de inzet van een enkele actieve beroepsbeoefenaar.

Communicatie tussen de schakels vindt zeker plaats maar deze is ad hoc en gebaseerd op eigen specifieke informatiebehoefte van de betreffende schakel. De ketenpartners zijn zich, over en weer, onvoldoende bewust van elkaars behoeften om optimale zorg te kunnen verlenen.

2.2 Kans op risico's in trombosezorg door organisatorische knelpunten

Er zijn knelpunten in de organisatie van de zorg gesignaleerd, die een risico kunnen opleveren voor de kwaliteit en de veiligheid van de verleende zorg. Hieronder de belangrijkste risico's.

2.2.1 *Gebrekkige uitwisseling van informatie*

Een belangrijk risico vormt de informatieoverdracht van de ene ketenpartner aan de andere. Zo is de informatie die de trombosediensten ontvangen en waarop het doseerbeleid moet worden afgestemd, vaak onvolledig of niet helder. Dit vraagt vervolgens om bevestiging, navraag, en bijstelling.

Wijziging van medicatie, bijvoorbeeld tijdens of na ziekenhuisopname, wordt zeer verschillend en vaak gebrekkig gecommuniceerd met de trombosedienst of met het verpleeg- en verzorgingshuis. Dat geldt ook voor informatie over interactie van antistollingsmedicatie met andere door de patiënt te gebruiken geneesmiddelen. Onvoldoende kennis van medewerkers in de ziekenhuizen, verpleeg- en verzorgingshuizen en in de thuiszorg over antistollingsmedicatie en de risico's daarvan compliceren de communicatie.

Voeg daarbij het vaak door de apotheken gebruikte communicatiemiddel van de fax (blijkbaar storingsgevoelig en moeilijk controleerbaar op het overkomen van de boodschap), dan ontstaat het beeld van een moeizaam proces waarbij de schakels van de tromboseketen steeds naar elkaar op zoek moeten om per patiënt tot een adequate behandeling te kunnen komen.

Het is dankzij de vele correcties die de medewerkers van de trombosedienst in dit proces (noodgedwongen moeten) uitvoeren dat het risico op het mislopen van de communicatie en de gevolgen die dat voor de patiënt kan hebben, beperkt wordt.

2.2.2 *Eenheid in behandelbeleid ontbreekt*

Een ander aspect van de lastige communicatie vormt het ontbreken van eenheid in behandelbeleid door de voorschrijvers van de medicatie; het behandelbeleid kan verschillen per ziekenhuis, per specialisme en soms zelfs per lid van een maatschap. Het gemis aan gestandaardiseerde behandelprotocollen heeft tot gevolg dat de keten bij eenzelfde ziektebeeld moet werken met verschillende informatie over bijvoorbeeld dosering. Een trombosepatiënt loopt het risico dat door miscommunicatie de continuïteit van zijn antistollingsbehandeling wordt doorbroken. Het gevolg kan een verstoring van de medicatie-instelling zijn met een verhoogde kans op een bloeding of juist een stolling.

2.2.3 *Beperkte bereikbaarheid van trombosediensten*

Bij de trombosediensten blijkt het niet de gewoonte te zijn om op werkdagen volgens de gangbare kantoortijden 'open' te zijn. Men is wel telefonisch bereikbaar, maar voor patiënten veelal slechts een paar uur per dag. De bereikbaarheid voor zorgverleners, ook in het weekend, is niet altijd adequaat, met name niet omdat deze zorgverleners niet standaard kunnen beschikken over de informatie die de trombosedienst heeft over meest recente bloedwaarden (INR) en de doseringen van een (spoed)patiënt. Anderzijds blijken huisartsen juist weer in de middag moeilijk bereikbaar te zijn wanneer de trombosediensten de die dag geconstateerde afwijkingen in de bloedwaarden willen doorgeven.

2.2.4 *Geen structurele registratie en analyse van complicaties*

Het registreren van (bloedings)complicaties is niet gestandaardiseerd. De interpretatie of de analyse van de geregistreerde gegevens is, zowel wat betreft inhoud als frequentie, zeer wisselend. Ook voor het registreren van andere, relevant geachte gegevens is geen eenduidig beleid. Transparantie van de resultaten van de zorgverlening enerzijds en 'weten door meten' anderzijds komen daardoor niet goed tot ontwikkeling.

2.2.5 *Versnipperde inzet van doseerartsen*

De trombosediensten maken voor de invulling van de functie doseerarts (vaak minder dan 1 fte per dienst) gebruik van vele verschillende artsen; soms wordt deze functie door 4 of 5 artsen ingevuld. Dat wil zeggen dat een doseerarts slechts een paar uur per week deze functie uitvoert. Dit geldt ook voor de doseeradviseurs, zij het in iets mindere mate. Het risico bestaat dat door deze versnippering van inzet en kennis de expertise niet behouden blijft. Ook de geringe betrokkenheid van de doseerartsen bij de organisatie maakt het moeilijk om een stimulerende rol te spelen bij verbeteracties of koerswijzigingen van de trombosedienst.

2.3 **Antistollingsmedicatie: een hoog-risicotherapie**

2.3.1 *Behandeling van trombose is een therapie met een hoog risico*

Dit onderzoek bevestigt dat de medicatie zelf een belangrijk risico voor de patiënt vormt. Een groot aantal biologische factoren en de leefwijze van de patiënt hebben potentieel invloed op de stollingsneiging van het bloed. INR-waarden^e onder of boven de therapeutische range zijn in het labiele evenwicht tussen stolling en anti-stolling als potentieel gevaarlijk te beschouwen. Het instellen en het binnen het

^e INR (International Normalized Ratio) is een maat voor de stollingsstatus van het bloed; het geeft een tijdseenheid weer in seconden voor het op gang komen van de stolling. Bij een lage INR neemt de kans op stolling toe, bij een hoge INR neemt de kans op een bloeding toe.

streefgebied houden van de INR-waarden tijdens de behandeling met cumarines vergt voortdurende alertheid, anticipatie en afstemming van de betrokken zorgverleners. Als gevolg van het grote aantal daarmee samenhangende faalkansen is de conclusie dat er sprake is van hoog-risicotherapie. Dit wordt bevestigd door de meldingen van calamiteiten die de inspectie ontvangt, de uitkomsten van de HARM-studie en de data uit het HARM-wrestling rapport.

2.3.2 Voorschrijven van één van de cumarinevarianten is niet altijd gebaseerd op klinische argumenten

De keuze tussen fenprocoumon en acenocoumarol lijkt vooral traditioneel bepaald te worden: de wijze waarop een voorschrijver hiermee tijdens zijn opleiding is omgegaan en zijn ervaringen daarna bepalen in sterke mate de keuze tussen de twee geneesmiddelen. De risico's die samenhangen met instabiele INR-waarden pleiten voor het gebruik van de cumarinevariant met de langste halfwaardetijd, fenprocoumon. Tegenover de stabielere INR-waarden staat echter het nadeel dat bij onverwachte veranderingen in de INR, bijvoorbeeld bij ziekte, of bij gewenste verlaging of verhoging van de INR rondom operatieve ingrepen, bijsturen aanzienlijk lastiger is. Dit zou weer pleiten voor het gebruik van een cumarinevariant met kortere halfwaardetijd, acenocoumarol. Opvallend is dat bij de keuze voor het geneesmiddel bij de start van de therapie individuele patiëntgebonden factoren blijkbaar minder een rol spelen. Het is van belang om vast te stellen wat de klinische betekenis is van de verschillende keuzen in de cumarinebehandeling.

2.3.3 Nieuwe antistollingsmedicatie heeft naar verwachting gevolgen voor de organisatie van de trombosezorg

De introductie van een nieuwe generatie antistollingsmedicatie maakt het wellicht mogelijk om de profylactische antistolling steviger en minder risicovol te maken, met minder noodzaak tot frequente INR-controles (minder bloedprikken) en doseringsaanpassingen. Dit, samen met een toename van het aantal zelfmeetpatiënten, zal consequenties hebben voor de vorm en organisatie van de trombosezorg.

3 Handhaving

3.1 Maatregelen

3.1.1 *Maatregelen voor trombosediensten*

Trombosediensten vormen de spil in trombosezorgketen. Zij moeten het initiatief nemen om de in dit rapport geconstateerde knelpunten in hun werkgebied op te lossen, vanzelfsprekend in nauwe samenwerking met de andere betrokken veldpartijen: medisch specialisten en ziekenhuizen, huisartsen, verpleeghuisartsen en verpleeghuizen, tandartsen, apothekers, thuiszorg en ook zorgverzekeraars.

Dit betreft in ieder geval:

- Structuur van de zorgketen: samenwerking formaliseren, definiëren van de rollen en verantwoordelijkheden van alle betrokkenen, regiefunctie vaststellen, enz.
- Uitwisseling van informatie.
- Eenheid van behandelbeleid.
- Bereikbaarheid van de trombosedienst.
- Structurele registratie en analyse van complicaties.
- Inzet van de doseerartsen.

De afspraken over deze knelpunten moeten vóór 1 oktober 2011 gemaakt en vóór 1 juli 2012 geïmplementeerd zijn.

3.1.2 *Maatregelen voor de Federatie Nederlandse Trombosediensten en overige betrokken veldpartijen*

Bovenstaande opdracht aan de trombosediensten dient landelijk gefaciliteerd en ondersteund te worden. Landelijke vertegenwoordigers van de betrokkenen in de trombosezorgketen^f moeten daarom vóór 1 oktober 2011, bij voorkeur onder regie van de FNT, een landelijke modelovereenkomst ontwikkelen, op basis waarvan per regio samenwerkingsafspraken kunnen worden gemaakt en vastgelegd. Zo mogelijk dienen de afspraken aan te sluiten bij reeds bestaande samenwerkingsprojecten in de regio's^g. Daarbij zouden de ontwikkelingen in het kader van de 'Programmatische aanpak van chronische ziekten' als voorbeeld kunnen dienen voor de vormgeving, en eventueel financiering, van de trombosezorgketen.

Tevens moeten deze betrokkenen, op landelijk niveau en onder regie van de FNT, als onderdeel van deze modelovereenkomst vóór 1 oktober 2011 een communicatieprotocol ontwikkelen dat aangeeft welke informatie naar welke ketenpartner gaat en op welk moment. Voor medicatiegegevens geldt per 1 januari 2011 reeds de richtlijn medicatieoverdracht, die door alle veldpartijen is onderschreven.

3.1.3 *Maatregelen voor alle betrokken partijen*

Vanwege de dubbele complexiteit van én de individuele behandeling én de keten dient er per patiënt een coach of regisseur te zijn die voor de patiënt optreedt als 'case-manager'. De huisarts/specialist/verpleeghuisarts en trombosedienst dienen af te spreken en vast te leggen wie deze rol op zich neemt. De 'Handreiking verantwoordelijkheidsverdeling bij samenwerking in de zorg' die recent door de KNMG is opgesteld, ondertekend door een groot aantal beroepsorganisaties, is

^f Zoals de Federatie Nederlandse Trombosediensten (FNT), Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV), Nederlands Huisartsen genootschap (NHG), Vereniging van specialisten in ouderengeneeskunde (Verenso), KNMP (apothekers), de Orde van Medisch Specialisten.

^g De initiatieven van de FNT in de vorm van de oprichting van een multidisciplinaire stuurgroep Keten antistollingsbehandeling en van 'regio-tafels' kunnen het tot stand komen van een landelijke modelovereenkomst een flinke impuls geven.

hierbij richtinggevend⁵. De inspectie verwacht dat dit vóór 1 oktober 2011 voor elke patiënt gerealiseerd is.

3.2 Aanbevelingen

3.2.1 *Aanbevelingen voor de wetenschappelijke verenigingen en brancheorganisaties*
Op geleide van de concept-richtlijn trombose van het CBO^h, dient door de wetenschappelijke verenigingen een landelijke richtlijn te worden ontwikkeld, die de antistollingsmedicatie per ziektebeeld aangeeft, alsmede de therapeutische breedte. Hierdoor kan in het hele land het antistollingsbeleid bij één bepaalde indicatie in principe gelijk zijn.

Er moeten indicatoren worden ontwikkeld waarmee de kwaliteit en de uitkomsten van de zorgverlening kunnen worden gemeten en onderling vergeleken⁶.

3.2.2 *Aanbeveling voor betrokkenen bij de trombosezorgketen*
De uitwisseling van gegevens tussen ketenpartners (aanmeldprocedures, wijzigingen in medicatie enz.) dient bij voorkeur digitaal te gebeuren. Het is sterk aan te bevelen om via ICT-toepassingen en computerprogramma's de vermelding van data via verplichte invulvelden te sturen en te standaardiseren. ICT is een (wezenlijk) hulpmiddel, maar geen voorwaarde voor adequate gegevensuitwisseling.

3.2.3 *Aanbeveling voor trombosediensten*
Gezien de verwachte wijzigingen in het trombosezorg-landschap is ontwikkeling van de trombosedienst als kennis- en expertisecentrum een reële optie. Hiervoor is verdere professionalisering noodzakelijk. Dat geldt evenzeer als de trombosedienst de rol van regisseur in de trombosezorgketen op zich neemt.

3.2.4 *Aanbeveling voor wetenschappelijk onderzoek*
Vergelijkend onderzoek is noodzakelijk naar mogelijke verschillen in klinische uitkomsten tussen fenprocoumon en acenocoumarol.

De inspectie acht het van belang dat er na toelating en/of registratie van nieuwe profylactische antistollingsmedicatie een intensieve monitoring van bijwerkingen wordt opgezet. Daardoor kan snel duidelijk worden of de voor de patiënt mogelijk minder belastende en minder risicovolle medicatie tot een reële optie voor trombosebehandeling kan leiden.

3.2.5 *Aanbeveling voor de minister van VWS*
Dit rapport laat zien dat de trombosezorgketen waarin vele actoren moeten samenwerken structureel verbrokken is en niet goed functioneert. Dit levert voor de betrokken patiënten onnodige en dus vermijdbare risico's op schade op. Ter ondersteuning van de betrokken partijen bij het realiseren van bovengenoemde maatregelen, adviseert de inspectie de minister van VWS om een landelijke multidisciplinaire stuurgroep Trombosezorg in te stellen. Door deze stuurgroep kan een krachtige stimulans gegeven worden aan de betrokken partijen, om op een niet langer vrijblijvende manier de noodzakelijke structurering van de keten, met een brede implementatie van richtlijnen en protocollen, tot stand te brengen.

3.3 Vervolgacties inspectie

De inspectie is bereid om als adviseur/waarnemer te participeren in een landelijke multidisciplinaire stuurgroep wanneer de minister van VWS besluit deze in te stellen.

^h Concept-richtlijn Diagnostiek, preventie en behandeling van veneuze trombo-embolie en secundaire preventie arteriële trombose; Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO, Utrecht 2008.

Eind 2012 zal de inspectie een onderzoek uitvoeren naar de mate waarin de afspraken zijn geïmplementeerd.

Tevens zal de inspectie onderstaande aspecten van verantwoorde zorg als toezicht-norm hanteren bij de beoordeling van calamiteiten die zich in de trombosezorg voordoen. Daarbij gaat de inspectie uit van de volgende tijdsfasering:

Vanaf 1 januari 2011:

- Voor elke patiënt die trombosezorg ontvangt is, conform de richtlijn medicatie-overdracht, een actueel medicatieoverzicht aanwezig dat binnen 24 uur wordt aangepast na eventuele wijziging.

Vanaf 1 oktober 2011:

- Voor elke patiënt die trombosezorg ontvangt is bekend en vastgelegd wie de 'casemanager' is binnen de trombosezorgketen. Afspraken hierover zijn vastgelegd in het patiëntendossier en bij alle betrokkenen in de keten bekend, ook bij de betrokken patiënt.

Vanaf 1 juli 2012

- In ketenverband zijn in elke regio onder coördinatie van de trombosedienst samenwerkings- en communicatieafspraken vastgelegd en functionerend, zodat de kwaliteit van zorgverlening (inclusief eenheid van behandelbeleid, verantwoordelijkheden, informatieoverdracht, registratie en monitoring) geborgd is.
- Complicaties worden geregistreerd en er is een feedbacksysteem zodat van deze complicaties geleerd kan worden.
- In samenwerkingsverband is geregeld hoe de deskundigheid van de betrokkenen gewaarborgd blijft.

Alle betrokken actoren in de trombosezorgketen hebben hun eigen verantwoordelijkheid binnen deze zorgketen. Naast hun verantwoordelijkheid voor een deel van de uitvoering acht de inspectie de trombosediensten ook verantwoordelijk voor regie en coördinatie ten opzichte van alle betrokken actoren.

De inspectie gaat er in dat kader van uit dat de trombosediensten in hun regio het initiatief nemen om te komen tot een kwalitatief verantwoorde en veilige zorgketen.

De inspectie spreekt de trombosediensten en de overige actoren in deze keten aan op het nakomen van de afspraken die onder regie van de trombosedienst zijn gemaakt.

4 Resultaten

Dit hoofdstuk bevat de resultaten van het deel van het onderzoek dat zich richt op de organisatie en de werkwijze van de Nederlandse trombosediensten. De hier beschreven resultaten zijn gebaseerd op de gegevens uit een enquête die 59 trombosediensten (N=64)ⁱ hebben ingevuld en uit de interviews die de inspectie met medewerkers van 26 trombosediensten heeft gehouden.

De trombosediensten kennen drie organisatievormen:

- Zelfstandige trombosediensten (20): deze trombosediensten hebben een eigen rechtspersoon.
- Ziekenhuistrombosediensten (30): deze trombosediensten vallen onder de rechtspersoon van een ziekenhuis.
- Trombosediensten behorend bij een huisartsenlaboratorium (6): deze trombosediensten vallen of onder de rechtspersoon van het huisartsenlaboratorium of hebben een eigen rechtspersoon en werken intensief samen met het huisartsenlaboratorium.

Indien relevant heeft de inspectie dit onderscheid bij de bevindingen betrokken.

In de trombosezorg trof de inspectie knelpunten en risico's aan die betrekking hebben op:

- Het tot stand komen en het functioneren van ketenzorg.
- De organisatie en de kwaliteit van de trombosezorgverlening.
- De medicatieveiligheid.

4.1 Ketenzorg: informeren en communiceren

4.1.1 *Uitwisseling van informatie*

Bij het inschrijven (intake) van de patiënt gaat het om het begrijpen, verifiëren en definiëren van de vraag van de aanvrager en het omzetten van de vraag in een zo goed mogelijke antistollingsbehandeling van de patiënt. De trombosediensten zijn hierbij afhankelijk van de informatie van de andere zorgverleners.

Aanmeldformulieren

Uit de interviewgegevens komt naar voren dat de uitwisseling van informatie tussen zorgverleners vaak niet naar tevredenheid verliep. Veelvuldig werd aangegeven dat de aanmeldformulieren onvolledig werden ingevuld (informatie wordt niet geleverd, of incompleet of laat geleverd). Uit de enquête blijkt dat bijna de helft van de diensten voor de start van de behandeling niet beschikte over een volledig ingevuld aanmeldformulier.

Als verbeteractie werd door een trombosedienst aangegeven dat de eerste stappen waren ondernomen om een digitaal aanmeldformulier ter beschikking te stellen, met verplichte invulvelden, waardoor er geen incomplete aanmeldformulieren bij de dienst terechtkomen.

ⁱ De enquêtegegevens van vijf trombosediensten (drie buitenlandse diensten en twee zelfmeetdiensten) zijn, vanwege de specifieke doelgroep en organisatievorm van deze diensten, niet in de resultaten betrokken.

Informatie bij ziekenhuisopname en na ontslag

Van de 59 trombosediensten werden 7 diensten meestal of altijd door een keten-partner (de huisarts, specialist, verpleeghuisarts, apotheker, thuiszorgmedewerker) geïnformeerd in geval van onverwachte ziekenhuisopname. Ruim een derde van de trombosediensten werd soms op de hoogte gesteld van onverwachte opname, en bij meer dan de helft van de trombosediensten gebeurde het dat een patiënt werd opgenomen en dat de trombosedienst niet werd ingelicht.

Omdat bij opname de medicatie mogelijk verandert, probeerden 4 trombosediensten 'zeer actief' informatie te achterhalen, 27 diensten deden dat 'redelijk actief' en 28 diensten 'niet actief'.

Ongeveer de helft van het aantal trombosediensten (33) bleek formele afspraken te hebben gemaakt met de ziekenhuizen over het doseringsbeleid voor opname van een patiënt bij een geplande ingreep. De diensten die hierover geen afspraken hadden, gaven veelal aan dat door de grote diversiteit aan maatschappen en specialisten het moeilijk is tot eenduidige afspraken te komen. Bij het ontbreken van ziekenhuisbrede afspraken hadden 9 diensten afspraken met afzonderlijke maatschappen gemaakt. Hierbij werden voornamelijk de cardiologie, orthopedie, chirurgie en longziekten genoemd.

Bij ontslag uit het ziekenhuis van een 'eigen' patiënt werd 69% van de 59 diensten bijna altijd door de specialisten geïnformeerd, 41% door de huisartsen, en 12% gaf aan soms ook door de verpleeghuisartsen te worden geïnformeerd. Twee derde van de diensten werd voorafgaand aan het ontslag van de patiënt of op de dag van het ontslag op de hoogte gebracht, soms ook pas twee dagen na de ontslagdatum. Een derde van de diensten moest soms meer dan twee dagen na het ontslag op informatie wachten.

De inspectie heeft in 2008 onderzoek gedaan bij alle algemene en academische ziekenhuizen naar het postoperatieve traject dat de patiënt doorloopt vanaf het verlaten van de operatiekamer naar de verkoeverafdeling en de verpleegafdeling tot aan het ontslag⁷. De focus van het onderzoek richtte zich op communicatie en overdracht van gegevens als kernelement van het postoperatieve proces. Ook is aandacht besteed aan patiënten die het ziekenhuis verlaten met antistollingsmedicatie.

In dit kader heeft bij 18 ziekenhuizen een beoordeling plaatsgevonden op communicatie en overdracht van gegevens bij trombosepatiënten. De ziekenhuizen konden 'goed' scoren als

- De patiënt schriftelijke informatie mee kreeg.
- Er een ontslagprotocol antistolling was.
- De informatie werd overgedragen aan de apotheek, trombosedienst en huisarts.

Tabel 1
Overdracht gegevens antistolling in ziekenhuizen

| Score | Goed | Voldoende | Matig | Onvoldoende |
|------------------------------------|---|---|--|---|
| Informatie aan patiënt | Schriftelijk | Schriftelijk | Schriftelijk | Niet schriftelijk |
| Ontslagprotocol antistolling | Aanwezig | Aanwezig | Afwezig | Afwezig |
| Overdracht aan | Apotheek, trombosedienst en huisarts | Apotheek en trombosedienst of huisarts | Alleen aan apotheek | Alleen aan trombosedienst of huisarts |
| Aantal ziekenhuizen met deze score | <ul style="list-style-type: none"> - 1 academisch ziekenhuis - 1 regionaal ziekenhuis | <ul style="list-style-type: none"> - 3 ziekenhuizen met een eigen trombosedienst - 2 ziekenhuizen die de diensten van een zelfstandige trombosedienst gebruiken | <ul style="list-style-type: none"> - 2 ziekenhuizen met een eigen trombosedienst - 3 ziekenhuizen die de diensten van een zelfstandige trombosedienst gebruiken - 2 ziekenhuizen die de diensten van een aan een huisartsenlab verbonden trombosedienst gebruiken | <ul style="list-style-type: none"> - 3 ziekenhuizen met een eigen trombosedienst - 1 ziekenhuis dat de diensten van een aan een huisartsenlab verbonden trombosedienst gebruikt |
| Aantal | 2 | 5 | 7 | 4 |

Uit het onderzoek naar het postoperatieve proces is geen relatie gevonden tussen de kwaliteit van de informatieoverdracht vanuit het ziekenhuis en de organisatievorm van de trombosedienst.

Tussentijdse rapportage

Nadat de patiënt was aangemeld door de specialist, de verpleeghuisarts of de huisarts hielden 22 van de 59 trombosediensten de behandelend arts periodiek op de hoogte van het orale antistollingsgebruik en de resultaten daarvan.

Advies voorafgaand aan bloedige ingrepen

Onderzoeken en kleine ingrepen waarbij bloedverlies kan optreden, moeten tijdig (± 10 dagen van tevoren) bij de trombosedienst worden gemeld om zo nodig de INR te kunnen aanpassen, al of niet in overleg met de behandelaar. Bij twee derde van de 59 diensten werd in een dergelijke situatie door de tandartsen (kaakchirurg) om advies gevraagd^j. Een derde van de diensten werd, zij het in veel mindere mate, om advies gevraagd door chirurgen, orthopeden en cardiologen.

^j Uit recent onderzoek onder tandartsen blijkt dat 92% (n= 475) van hen (wel eens) contact met andere hulpverleners heeft over patiënten die antitrombotica gebruiken. 'Tandheelkundige behandeling en antitrombotica', Nederlands Tandartsenblad, 18 september 2009.

Personeelsverloop en deskundigheid

Naast de informatieverstrekking ervaren de trombosediensten de personeelswisselingen bij andere zorgverleners als een probleem. Steeds wisselende arts-assistenten, veel verloop bij thuiszorg en verpleeg- en verzorgingshuizen brengen met zich mee dat de trombosedienst steeds weer opnieuw moet uitleggen wat haar rol is en wanneer ze moet worden ingeschakeld.

Ook het gebrek aan kennis bij andere zorgverleners is, naar de mening van de geïnterviewde trombosediensten een probleem^k. De kennislacune van onder andere de arts-assistenten in ziekenhuizen heeft betrekking op de werking en effecten van de antistollingsmedicatie. Te weinig kennis en routine bij het verzorgend personeel van verpleeg- en verzorgingshuizen leidt ertoe dat onvoldoende gereageerd wordt op verandering in de situatie van de patiënt en de signaleringsfunctie daardoor niet goed wordt opgepakt. Een en ander heeft ook te maken met de wijze waarop vertrouwd wordt op de deskundigheid van de vorige of de achterliggende schakel. De voorschrijvend specialist, en vaak is dat namens deze de arts-assistent, schrijft, wanneer de patiënt het ziekenhuis verlaat, de medicatie voor vanuit de gedachte dat de trombosedienst gaat controleren en corrigeren, terwijl de trombosedienst afgaat op een deskundig gegeven voorschrift. In het verzorgingshuis vertrouwt de verzorgende op de prikcontrole van de volgende dag, maar communiceert niet met de trombosedienst over de blauwe plekken die de patiënt steeds meer krijgt.

Casus 1

In een regionaal ziekenhuis wordt een oudere dame opgenomen vanuit het verzorgingshuis nadat zij de nacht daarvoor bloed bij de urine heeft gehad. De verzorging heeft de nacht daarvoor overleg gehad met de huisartsenpost en het advies gekregen om 2 paracetamol te geven en de volgende ochtend de urine te laten controleren omdat er mogelijk sprake is van een urineweginfectie. In de loop van de dag krijgt betrokkene in toenemende mate blauwe plekken met name op haar onderbenen. De huisarts wordt hierover geïnformeerd en deze laat betrokkene opnemen in het ziekenhuis. Tijdens het voorbereiden van de opname blijkt dat mevrouw de medicatie van een andere bewoonster heeft gekregen doordat er in het verzorgingshuis een lijst is verwisseld. Betrokkene heeft een te hoge dosering acenocoumarol ingenomen. De medebewoonster heeft als gevolg van de gemaakte fout te weinig medicatie gekregen.

^k Van de tandartsen heeft 31% wel eens gehoord van INR, maar weet niet wat dit inhoudt; 22% heeft er nog nooit van gehoord. 'Tandheelkundige behandeling en antitrombotica', Nederlands Tandartsenblad, 18 september 2009.

Ontwikkelingen in de keten: regisseur en regionalisatieproces

In de Doelstellingenbrief eerstelijnszorg⁸ wordt het beleid van de minister van VWS ten aanzien van de zorgverlening aan chronisch zieken uiteen gezet. Het gaat daarbij om het tot stand brengen van integrale zorg per patiënt, onder andere door goede samenwerking binnen en tussen de eerste en tweedelijnszorg. Van belang hierbij is dat één professional in de gehele keten het volledige overzicht heeft over het behandeldossier van een patiënt en dat deze persoon voor de patiënt het aanspreekpunt vormt voor hetgeen zich in de zorgketen afspeelt.

Tijdens de bezoeken is aan de trombosediensten gevraagd of zij van mening zijn dat er een regiefunctie in de keten zou moeten komen en welke actor in de trombosezorg dit zou moeten zijn. Ruime twee derde van de 26 diensten was, meer of minder expliciet, van mening dat de trombosedienst deze rol zou moeten vervullen. Een ander deel van de trombosediensten zag de huisarts als de meest aangewezen persoon om de regierol op zich te nemen. Met name bij patiënten met comorbiditeit werd aangegeven dat de huisarts wellicht beter kan regisseren dan trombose-diensten. De behoefte aan regie in het behandelproces werd ook nu al groot geacht, maar er is veel onduidelijkheid wie, naast de patiënt zelf, deze rol daadwerkelijk zou moeten vervullen.

Een belangrijke ontwikkeling vormt het regionalisatieproces, waarbij de verschillende ketenpartners gezamenlijk de verantwoordelijkheid op zich nemen voor een integrale trombosezorg in een bepaalde regio¹. Tijdens het bezoek is aan de diensten gevraagd of er multidisciplinair overleg plaatsvindt.

Van de 26 diensten hadden er 6 een regionaal multidisciplinair overleg met zorgverleners met betrekking tot de verantwoordelijkheden en risico's van de anti-stollingsketen. 4 diensten gaven hierbij aan dat naast de trombosedienst 2 of meer andere partners bij het overleg betrokken zijn. Dit overleg vond gemiddeld 2 keer per jaar plaats.

4.1.2 *Communicatie*

Dagdosering

De werking en het gewenste effect van de cumarines (de hoogte van de INR) hangt van verschillende factoren af. Eén belangrijke factor hierbij is de dagdosering conform de doseerkalender. Omdat de dosering per dag kan verschillen, is per dag het aantal te gebruiken tabletten vermeld. Het is dan ook van groot belang dat zorgverleners, indien dit noodzakelijk is voor de patiënt (bijvoorbeeld bij een patiënt met dementie) standaard een kopie van de nieuwe doseerkalender ontvangen.

¹ Zie ook 'Zo sterk als de zwakste schakel', een onderzoek naar het draagvlak voor verbetering van de keten antistollingsbehandeling. DGV Nederlands instituut voor verantwoord medicijngebruik, januari 2009.

De helft van de 59 diensten zond aan meerdere zorgverleners (indien relevant) een kopie. Het ging hierbij om het verpleeg- of verzorgingshuis, apotheek en thuiszorg. 3 diensten gaven aan uitsluitend de apotheek te informeren.

In de enquête is gevraagd of de medewerker van de trombosedienst tijdens een intakegesprek navraagt wie voor de dagdosering van de antistolling zorg draagt (bijvoorbeeld het uitzetten in de medicatiedoos). Twee derde van de diensten vroeg dit bij de patiënt na en noteerde, op 4 diensten na, deze informatie in het patiëntendossier.

Externe communicatiemiddelen

Tijdens de gesprekken werd door meerdere diensten aangegeven dat er meer aandacht moet zijn voor de betrouwbare inname van de tabletten. Door de hogere leeftijd en vergeetachtigheid, maar ook door de taalbarrières kan de inname nogal eens fout gaan. Om dit laatste enigszins te ondervangen heeft de FNT meertalige brochures 'Informatie voor mensen met trombose' op haar website staan. Alle diensten maakten hiervan gebruik.

Daarnaast had twee derde van de diensten ook nog eigen, vaak digitale, informatie. 9 trombosediensten hadden een website waarvan de zorgverlener een aanmeldingsformulier kan downloaden. Alle diensten gaven aan dat er een papierenversie van het aanmeldingsformulier in het ziekenhuis aanwezig is. 8 diensten gaven aan dat dit formulier niet standaard bij de huisarts aanwezig is; de huisarts dient een aanmeldingsformulier telefonisch op te vragen. Ook de meeste verpleeghuisartsen hadden geen formulier op voorraad.

De helft van de diensten verzond de doseeradviezen per email. Twee derde van de diensten had een e-mailadres opengesteld voor het stellen van vragen en het melden van klachten. De helft van de diensten organiseerde patiënteninformatiebijeenkomsten.

Casus 2

Een 81-jarige patiënte wordt opgenomen in het ziekenhuis met de klacht bloedverlies per anum. Verdenking bestaat voor hemorroïden waarvoor een sigmoidoscopie wordt gepland. Betrokkene gebruikt in de thuissituatie acenocoumarol. Deze medicatie wordt voor de ingreep gestopt maar vervangen door nadroparine in verband met een hoog risico op trombo-embolische complicaties. Voorgeschreven wordt 2 maal daags 0,6 ml Fraxiparine (9500IE) echter in het computersysteem van het ziekenhuis wordt aangegeven 2 maal daags Fraxodi (19000 IE). Beide middelen zijn verpakt in gelijke spuitjes met eenzelfde hoeveelheid.

Het duurt 12 dagen na de eerste toediening voordat de fout wordt constateert. Deze constatering is mogelijk geïndiceerd doordat tijdens de verzorging bij het overtillen een groot haematoom ontstaat. Patiënte wordt opgenomen op de intensive care unit waar zij 19 dagen na opname overlijdt.

Communicatie over medicatie

Couperen van hoge INR-waarde

Het is bekend dat bij een INR-waarde groter dan 4 de kans op het krijgen van een bloeding toeneemt en bij een INR groter dan 6 aanzienlijk groter wordt. Aan alle diensten is gevraagd wanneer een te hoge INR gecoupeerd wordt, door het niet-toedienen van acenocoumarol danwel het verzoek tot afgifte door de behandelaar van vitamine K bij fenprocoumon gebruik.

Twee derde van de diensten gaf geen acenocoumarol bij een INR van 5 of 6. Nagenoeg alle andere diensten hanteerden hiervoor voornamelijk een INR van 8. Een verzoek tot afgifte van vitamine K werd bij twee derde van de diensten gegeven bij een INR van 7-8. Nagenoeg alle andere diensten hanteerden hiervoor voornamelijk een INR van 10.

Wanneer bij een patiënt wordt geconstateerd dat de INR hoger is dan 8, gingen 45 trombosediensten één of twee personen informeren. Dat waren voor het merendeel de patiënt en de huisarts. 14 trombosediensten gaven informatie door aan drie of meer anderen. Meestal hield dit in dat naast de patiënt en de huisarts, de apotheek en/of behandelend specialist werden geïnformeerd. 3 trombosediensten informeerden niemand. Deze diensten pasten wel de medicatie aan om de INR weer omlaag te brengen.

Op de vraag of de trombosedienst een doseerprotocol heeft waarin beschreven is hoe te handelen bij een patiënt met een INR hoger dan 8, antwoordden drie diensten dat zij niet over een dergelijk protocol beschikten. Aan de andere diensten is gevraagd welke drie acties in het protocol beschreven staan die als eerste genomen dienen te worden. Als eerste en tweede actie werd in willekeurige volgorde voornamelijk genoemd "de patiënt bellen en vragen naar de toestand", "dosering aanpassen", "wel of geen vitamine K voorschrijven". Als derde actie werd voornamelijk genoemd "de huisarts bellen voor overleg".

Op basis van de FNT richtlijn 'Het informeren van de huisarts over een hoge INR'⁹ is nagegaan op welke wijze de trombosedienst met belanghebbende zorgverleners in die situatie communiceert.

24 diensten legden telefonisch contact en 4 diensten maakten gebruik van een fax. 15 diensten gebruikten hiervoor de telefoon en de fax en hiervan verzonden 5 diensten informatie eveneens per post. 14 diensten gebruikten de telefoon en verzonden de informatie per post.

Casus 3

De heer Y woont in een verzorgingshuis en gebruikt bloedverduunners in verband met boezemfibrilleren. Tijdens de laatste controle bij de trombosedienst blijkt de INR ernstige verhoogd te zijn. De trombosedienst onderneemt daarop actie. De lokale apotheker zorgt er voor dat op korte termijn vitamine K wordt bezorgd in het verzorgingshuis. Op het moment dat de bezorger van de apotheek bij de heer Y aankomt wordt hij op toilet geholpen door een verzorgende. In overleg met de heer Y wordt de vitamine K in het mandje van zijn rollator geplaatst. Na afloop ziet de verzorgende wel het zakje van de apotheek, maar overziet niet de essentie, nut en noodzaak en gaat uit van een vitaminepreparaat. De heer Y krijgt dan ook pas de volgende dag de vitamine K toegediend, nadat de eerste hematomen inmiddels zichtbaar zijn geworden.

Communicatie over interacterende geneesmiddelen

Door interactie met andere geneesmiddelen kan de werking van antistollingsmedicatie worden beïnvloed, waardoor de kans op een bloeding of stolsel wordt verhoogd.

Door de trombosediensten werd de communicatie rond interacties als een probleem genoemd. Interacties werden soms niet doorgegeven. Communicatie hierover per fax werd als risicovol ervaren, omdat deze manier van communiceren foutengevoelig en vertragend kan zijn.

Aan alle diensten is gevraagd door wie zij meestal/altijd op de hoogte gesteld worden wanneer een interacterende medicatie wordt gestart. Deze vraag vloeit voort uit één van de aanbevelingen in het Harm-wrestling rapport¹⁰ te weten: "wanneer een OAC-gebruiker start met een geneesmiddel dat een farmacokinetische interactie met orale anticoagulantia (OAC's) geeft, meldt de apotheker dit rechtstreeks aan de trombosedienst en laat deze het doorgeven niet over aan de patiënt".

Nagenoeg alle diensten gaven aan dat zij geïnformeerd worden door de apotheek of de apothekhoudende huisarts. 4 diensten werden ook door de huisarts op de hoogte gesteld en voor 80% van de diensten was de patiënt een belangrijke informatieverstrekker. De verpleeghuisartsen werden maar door 12 diensten genoemd. Dit is opvallend, omdat uit de enquête onder de verpleeghuizen blijkt dat het risico van de interacterende medicatie hoog scoort. Specifiek werden de interacties van antistolling met antibiotica en NSAID's genoemd. Bij de verzorgingshuizen werd dit probleem ook genoemd, maar minder expliciet.

Het informeren van de trombosediensten door zorgverleners over het wijzigen en/of staken van interacterende medicatie werd in veel mindere mate gedaan. De trombosediensten noemden de volgende zorgverleners van wie zij informatie ontvangen: apotheken (29), apothekhoudende huisartsen (13), huisarts (1), thuiszorg (7), verpleeghuisarts (7). Ook hier was voor 80% van de trombosediensten de patiënt een belangrijke informant.

In de (concept-)richtlijn 'Overdracht van medicatiegegevens'¹¹ zijn de verantwoordelijkheden van de betrokken zorgaanbieders én de patiënt beschreven bij een veilige overdracht van medicatiegegevens. Per 1 januari 2011 moet er bij elk voorschrijfmoment een actueel medicatieoverzicht beschikbaar zijn. Conform de 'Praktijkrichtlijn voor het opzetten van een kwaliteitssysteem voor trombosediensten'¹² dient in een procedure vastgelegd te worden hoe de afhandeling is na melding van een medicijn dat de instelling van de cumarine-derivaten kan beïnvloeden. Hierbij wordt gebruikgemaakt van de 'Standaard afhandeling cumarine interacties'¹³ en de gegevens op de website van de FNT.

Wanneer blijkt dat een patiënt interacterende medicatie krijgt waarvan de trombosedienst niet op de hoogte was, ging een derde van de diensten hierover te rade bij de apotheek, een derde bij de voorschrijver van de interacterende medicatie, en een derde bij de verpleeghuisarts en de thuiszorg. Veelal werden naast de patiënt één of twee van deze zorgverleners genoemd.

Verantwoordelijkheid voor het staken van de antistollingsbehandeling

Aan alle trombosediensten is gevraagd wie naar hun mening eindverantwoordelijk is voor het staken van de antistollingsbehandeling.

Op vijf na gaven alle diensten aan dat de voorschrijver van orale antistolling hiervoor eindverantwoordelijk is. Voor vier diensten was dat de behandelend arts en voor één dienst de huisarts.

Voor het periodiek herzien en eventueel aanpassen van de antistollingsbehandeling in relatie tot de gehele patiëntenstatus is, naar de mening van twee derde van de diensten, de behandelend specialist verantwoordelijk. Negen diensten vonden dat dit de trombosedienst is en zeven diensten achtten de huisarts verantwoordelijk.

4.2 Organisatie en kwaliteit: wisselwerking

4.2.1 *Beleid*

De wijze waarop trombosediensten hun werkzaamheden hebben georganiseerd, moet een goede kwaliteit van advisering waarborgen. De 'Praktijkrichtlijn voor het opzetten van een kwaliteitssysteem Trombosediensten (PRT)' omschrijft de voorwaarden voor kwaliteitsborging voor het (para)medische gedeelte van de dienst en voor het permanente proces van kwaliteitsverbetering.

De FNT heeft de toetsing van de kwaliteit in handen gelegd van de Trombosedienst Accreditatie- en Beleidscommissie (TAB-commissie). Deze commissie werkt sinds 2006 samen met de CCKL^m.

^m CCKL Stichting voor de bevordering van de kwaliteit van het laboratoriumonderzoek en voor de accreditatie van laboratoria in de gezondheidszorg.

Kwaliteitsbeleid

Accreditatie

Op 1 januari 2010 zijn 50 trombosediensten geaccrediteerd. Daarvan heeft driekwart van de diensten inmiddels voor de tweede keer een accreditatie verkregen.

Opgemerkt werd dat het accreditatietraject van toegevoegde waarde is geweest en een stok achter de deur is om met het kwaliteitstraject bezig te zijn.

Twee diensten waren nog geen accreditatietraject gestart en bij één trombosedienst had accreditatie geen prioriteit vanwege het feit dat de dienst in een traject van samenwerking/overname zit met een andere trombosedienst.

Kwaliteitsbeleid en - jaarverslag

Conform de bovengenoemde Praktijkrichtlijn (PRT) dient het kwaliteitsbeleid van de trombosedienst verwoord te zijn in een beleidsplan met afgeleide doelstellingen en dient verantwoording te worden afgelegd in een (kwaliteits)jaarverslag.

Van de 26 bezochte trombosediensten hadden 21 hun kwaliteitsbeleid geformuleerd en vastgelegd in een beleidsplan, kwaliteitshandboek of in het kwaliteitsjaarverslag. Deze diensten maakten of een eigen kwaliteitsjaarverslag of leverden hun aandeel in het kwaliteitsjaarverslag van het huisartsenlaboratorium/diagnostisch centrum of van het ziekenhuis. 5 trombosediensten hadden geen kwaliteitsbeleid ontwikkeld.

Klachtregeling

Alle trombosediensten beschikten over een klachtenregeling conform de Wet klachtrecht cliënten zorgsector (WKCZ). Een derde van de diensten was voor de klachtenregeling aangesloten bij de Gemeenschappelijke Klachtencommissie van de leden-trombosediensten (GKC) en twee derde participeerde in de klachtenregeling van het ziekenhuis. Enkele diensten hadden een eigen klachtenregeling en maakten daarnaast ook gebruik van de gemeenschappelijke regeling (GKC) en/of de regeling van het ziekenhuis. Slechts één trombosedienst maakte uitsluitend gebruik van een eigen klachtenregeling. Bij de behandeling van klachten konden 51 trombose-diensten een beroep doen op de diensten van een klachtenfunctionaris.

10 diensten hadden in 2007 geen klachten ontvangen. Het betrof hierbij 6 aan een ziekenhuis gelieerde trombosediensten. Eén van deze diensten gaf aan dat de klachten centraal gemeld worden via de klachtenfunctionaris van het ziekenhuis of via het meldingssysteem van het laboratorium en niet specifiek voor de trombose-dienst worden uitgesplitst.

Een derde van de trombosediensten ontving minder dan 13 klachten, 12 diensten tussen de 10-30 klachten, 9 diensten tussen de 30-100 klachten en 8 diensten tussen de 100-326. Eén zelfstandige trombosedienst meldde 227 klachten waarvan er 171 gerelateerd waren aan de postbezorging. Na overleg met het postbedrijf was het probleem naar tevredenheid opgelost.

Medezeggenschap van patiënten

In het kader van de Wet medezeggenschap cliënten zorgsector (WMCZ) is het voor de trombosedienst verplicht een cliëntenraad in te stellen. 56 van de 59 diensten gaven aan te zijn aangesloten bij een cliëntenraad.

Inhoudelijk medicatiebeleid

Inherent verbonden met de behandeling met cumarines is het risico op bloedingen of op stolselvorming. Zelfs indien de INR schijnbaar is ingesteld binnen het streefgebied treden er regelmatig (0,8 – 3,0% per behandeljaar¹⁴) matig ernstige tot ernstige bloedingen op. Uit de complicatieregistraties van trombosediensten en zorginstellingen is vaak niet duidelijk te achterhalen of deze complicaties een oorzakelijk verband hebben met het gebruik van de medicatie, of een gevolg zijn van de zich manifesterende onderliggende ziekte.

Toch zijn INR-waarden onder of boven de therapeutische range in het labiele evenwicht tussen stolling en antistolling als potentieel zeer gevaarlijk te beschouwen. Dit pleit voor het gebruik van de cumarinevariant met de minste variaties in INR-waarden en met een lange halfwaardetijd.

Van de drie in Europa beschikbare cumarines met oplopende halfwaardetijden, acenocoumarol, warfarine en fenprocoumon wordt warfarine in Nederland nauwelijks toegepast. Het is niet duidelijk of hiervoor farmacotherapeutische argumentatie bestaat. Met fenprocoumon doen zich de minste schommelingen voor in de INR-waarden en bevinden patiënten zich vaker binnen de therapeutische range dan patiënten die behandeld worden met acenocoumarol. Tegenover de stabielere INR-waarden staat echter het nadeel dat bij onverwachte veranderingen in de INR, bijvoorbeeld bij ziekte, of bij gewenste verlaging of verhoging van de INR, bijvoorbeeld rondom operatieve ingrepen, bijsturen aanzienlijk lastiger is. Met acenocoumarol is het moeilijker de INR-waarden constant te houden, maar er kan sneller en gemakkelijker gecorrigeerd worden als de INR niet in orde is. Acenocoumarol wordt voorgeschreven als flexibiliteit belangrijker is dan stabiliteit.

Tijdens de bezoeken is gevraagd of de trombosedienst beleid heeft ten aanzien van het voorschrijven van acenocoumarol versus fenprocoumon. De meeste diensten hadden dit niet. Van de 26 diensten hanteerden er 4 een beleid voor long term patiënten. Zij streefden ernaar om aan deze groep patiënten fenprocoumon voor te schrijven en gingen hierover zonedig met de voorschrijver in overleg. Wel kwam uit de gesprekken naar voren dat veel diensten de voorkeur gaven aan fenprocoumon (halfwaardetijd gem. 160 uur) boven acenocoumarol (halfwaardetijd gem. 11 uur) aangezien de stabiliteit hoger is. Tevens werd opgemerkt dat veel specialisten angstig zijn om fenprocoumon voor te schrijven.

Uit de FNT-gegevens¹² bleek dat in 2007 ruim 360.000 patiënten in behandeling waren bij de trombosediensten. Bijna 80% werd behandeld met acenocoumarol, maar bij sommige diensten was dit veel lager (tot 10%) of hoger (tot 98%).

Uit de cijfers van de Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK) blijkt dat in 2005 ruim 1,15 miljoen voorschriften met cumarines uitgegeven door de openbare apotheken. In 2005 is 990.000 keer (85%) acenocoumarol verstrekt, fenprocoumon slechts 175.000 keer. Opvallend is dat het aantal verstrekkingen van beide middelen regionaal sterk verschilt. Zo werd in een regio bijna 33 keer zo vaak acenocoumarol als fenprocoumon afgeleverd, terwijl in een nabijgelegen regio juist bijna 5 keer zo vaak fenprocoumon werd verstrekt, wat neerkomt op een factor 165. De SFK beschikte niet over gegevens om na te gaan waardoor deze verschillen worden veroorzaakt. Het lijkt dat deze verschillen primair het gevolg zijn van verschillend beleid van de behandelaren/voorschrijvers. Secundair speelt mee dat, zoals uit het onderzoek bleek, de mate waarin de trombosediensten hier actief op stuurden onderling sterk verschilde. Hoewel in Nederland de voorkeur voor acenocoumarol domineert, wijst het feit dat er regionaal en lokaal zulke grote verschillen bestaan erop dat er geen consensus is over het te voeren beleid.

Controle-interval

In het algemeen wordt de INR maximaal om de zes weken gecontroleerd, als deze ligt binnen het streefgebied of binnen de therapeutische range. De minimum controle interval is één dag (bijvoorbeeld bij een zeer hoge INR). Bij bepaalde ziektebeelden en in bijzondere situaties kan de controle interval per trombosedienst worden aangepast en 'vastgezet'.

Twee derde van de trombosediensten (39 van de 59) hanteerde voor specifieke patiëntencategorieën een structureel vastgelegd aantal dagen, dat maximaal tussen twee controles mag liggen. Het aantal wegzenddagen per patiëntengroep varieerde van maximaal 4 dagen bij instelpatiënten die tevens LMWH (Low Molecular Weight Heparines) medicatie krijgen tot maximaal 3 maanden bij CVA of maag/darmulcus. Veelal werden er door een trombosedienst meerdere patiënten categorieën aangegeven, waarvan de meest voorkomende zijn:

- Patiënten met een mechanische hartklepprothese (max. 4 weken).
- Nog niet ingestelde patiënten.
- Zwangeren (max. 2 weken).
- Kinderen.
- Zelfmanagementpatiënten.
- Patiënten met een chemobehandeling.
- Opstarters of bij gebruik van intermitterende medicijnen.
- Patiënten met acenocoumarolgebruik (max. 28 dagen).
- Hoge leeftijdscategorie zoals > 70 jaar (max. 14 dagen), > 80 (minder dan 28 dagen).
- Patiënten op de wachtlijst voor cardioversie.
- Patiënten die fragmin gebruiken (max. 7 dagen).
- Patiënten met een maag/darmulcus (< 3 maanden).
- Patiënten met een CVA (<3 maanden).

Zelfmanagement

Vanaf 1 januari 2002 verstrekken trombosediensten in Nederland zelfmeetapparatuur aan patiënten, waarmee deze zelf hun INR kunnen bepalen. De diensten verzorgen de daarbij behorende training voor zelfmeten en zelfdoseren conform het 'Protocol bij gebruik van zelfmeetapparatuur' van de FNT¹⁵. Tevens is in dit protocol beschreven op welke wijze de zelfmeetapparatuur van patiënten dient te worden gevalideerd. Een inschatting (in 2001) is dat voor 10% van de chronische patiënten zelfmanagement een optie zou kunnen zijn, hetgeen uitkomt op ca. 25.000 patiënten. In 2007 zijn er ca. 17.000 patiënten die hun INR zelf controleren¹⁶.

Nagenoeg alle bezochte diensten gaven aan een beleid ten aanzien van zelfmanagement te hebben en het zelfmanagement te stimuleren. Alle diensten hanteerden criteria voor het selecteren of toelaten van patiënten voor zelfmanagement. Voor de training van patiënten in het gebruik van een zelfmeetapparaat en in het zelfdoseren, maakten alle diensten, op acht na, gebruik van een eigen trainingscentrum, dat voldoet aan de door de FNT gestelde voorwaarden. Eén dienst had in het geheel geen zelfmeet patiënten. Indien de patiënt tot zelfmeting wenste over te gaan, schreef deze dienst de patiënt uit en verwees naar een andere trombosedienst.

Aan de trombosediensten is in de enquête gevraagd wat de gemiddelde controlefrequentie van de meermaandelijke controle bij zelfmeetpatiënten is. 40% van de diensten hanteerde hierbij een frequentie van 1x per 3 maanden. Iets meer dan 20% hanteerde 1x per 4 maanden, iets minder dan 10% 1x per 5 maanden en 10 diensten 1x per 6 maanden. Twee diensten hanteerden 1 respectievelijk 2 maanden. Eén dienst wist de frequentie niet; de overige diensten hadden geen zelfmanagementpatiënten.

In het protocol gebruik zelfmeetapparatuur is opgenomen, dat op basis van de thans nog beperkte ervaring de controletermijn tussen 2-6 maanden zou kunnen liggen.

Eén dienst gaf aan dat patiënten die zijn gaan zelfmeten beter presteren dan voordat ze zelf maten doordat ze meer inzicht hebben en er meer over na denken. Stabiël ingesteld zijn is volgens deze dienst geen criterium om toegelaten te worden tot zelfmanagement. Juist instabiël ingestelde patiënten zouden hiervoor in aanmerking moeten kunnen komen. Een andere dienst was van mening dat zelfmeten de scores juist zou moeten verbeteren, maar de resultaten (INR-waarden) zijn juist iets minder goed.

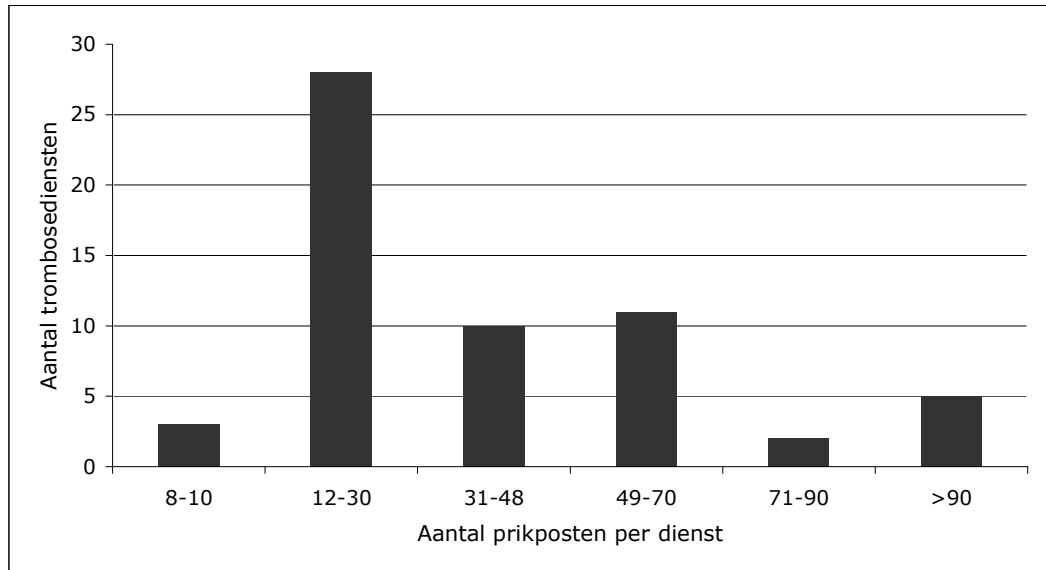
Tijdens de gesprekken bleek dat een aantal trombosediensten veronderstelt dat patiënten niet in staat zijn tot zelfcontrole. Ook zien sommige diensten zelfmanagement als een bedreiging voor het voortbestaan van de diensten.

4.2.2 Organisatie, personeel en middelen

Prikposten

De trombosediensten variëren in grootte en hebben verschillende verzorgingsgebieden. De grootste trombosedienst behandelde ongeveer 21.000 patiënten en verrichtte 349.000 Protrombine-INR bepalingen. De kleinste trombosedienst behandelde ongeveer 1000 patiënten en verrichtte 15.000 PT-INR-bepalingen¹³. Bij ongeveer 20% van de verpleeghuizen voerde het verpleeghuispersoneel de bloedafname voor de INR-bepaling uit.

Het aantal prikposten per trombosedienst loopt uiteen van 9 tot 208 locaties. Bij een hoog aantal prikposten per dienst neemt de noodzaak van een goede logistiek toe. Als knelpunt werd door een van de trombosediensten aangegeven dat er te veel overlap in de regio was met eigen prikdiensten. Zo zouden er op één en dezelfde priklocatie bloedmonsters van diverse patiënten naar verschillende trombosediensten gaan.



Figuur 1 Aantal trombosediensten, naar aantal prikposten per dienst

Alle trombosediensten gaven op alle werkdagen doseeradviezen. Op de vraag hoeveel dagen een patiënt minimaal zou moeten wachten om thuis of op een prikpost te kunnen worden geprikt indien hij/zij op donderdag uit het ziekenhuis wordt ontslagen, gaven alle diensten 'nul' of 'één dag' aan. Op de vraag hoeveel dagen een patiënt maximaal zou moeten wachten werden alle mogelijke variaties van 'nul' tot 'zeven dagen' genoemd. Voor 14 diensten gold een maximum van 3-4 dagen, voor 22 diensten een maximum van 6-7 dagen. Als het medisch noodzakelijk is kon de patiënt bij 13 van deze diensten binnen één dag gecontroleerd worden.

Bereikbaarheid

In het kader van de patiëntvriendelijkheid is aan de trombosediensten gevraagd of zij inzicht hebben in de gemiddelde telefonische wachttijd om contact te krijgen met een persoon (telefoniste, assistente of arts).

60% van de trombosediensten had daarin geen inzicht. Van de diensten die dat wel hadden, gaf de helft (13) aan dat de wachttijd minder dan 1 minuut bedraagt.

De FNT beschikt over een 24-uursregeling¹⁷. Hierin is onder andere opgenomen dat de trombosedienst op werkdagen tussen 8.00 en 17.00 uur minimaal 4 uur per dag telefonisch bereikbaar moet zijn (zonder tussenkomst van een antwoordapparaat).

De huidige praktijk laat een ander beeld zien. Uit de enquête bleek dat een kwart van de trombosediensten 4 tot 8 uur per dag op werkdagen (tussen 8.00 en 17.00 uur) *niet* direct voor patiënten telefonisch bereikbaar waren. Het betrof hier voornamelijk aan ziekenhuizen gelieerde diensten. Twee diensten waren ondanks dat zij beperkt voor patiënten bereikbaar waren wel voor artsen telefonisch bereikbaar. Bij de trombosediensten, die een groot deel van de dag niet bereikbaar waren, werd door middel van een antwoordapparaat aangegeven dat de patiënt wordt teruggebeld, of werd anderszins aangegeven hoe of wanneer de dienst bereikbaar was. Twee van deze trombosediensten maakten in het geheel geen gebruik van een antwoordapparaat en waren 4 uur per werkdag voor patiënten niet bereikbaar. Eén van deze twee diensten was wel via een spoedlijn voor artsen bereikbaar.

Middels een kleine steekproef zijn op een willekeurige kantoordag 21 trombose-diensten gebeld om de tekst van het antwoordapparaat rond 12.30 uur en/of rond 17.00 uur te noteren.

Rond 12.30 uur was 1 trombosedienst rechtstreeks bereikbaar, rond 17.00 uur waren dat er 5.

Bij de andere trombosediensten stond het antwoordapparaat aan. In iets meer dan de helft van de berichten werd de bereikbaarheid van de trombosedienst genoemd. In het merendeel van deze berichten werden spoedgevallen verwezen naar andere hulpdiensten.

In de berichten waar de bereikbaarheid niet werd genoemd, werden in één geval spoedgevallen doorverwezen. In de andere gevallen werd gevraagd een bericht in te spreken of later terug te bellen.

Casus 4

Een 78-jarige vrouw is bij de trombosedienst onder controle in verband met acenocoumarolgebruik vanwege atriumfibrilleren en een longembolie. Op verzoek van de behandelend cardioloog wordt gestreefd om patiënte in te stellen op een INR-waarde van 3-4. Patiënte blijkt ondanks correcties lastig in te stellen op de medicatie en de INR komt regelmatig te hoog uit (5,2 tot 7,8).

In verband met een urineweginfectie wordt patiënte door de huisarts behandeld met een antibioticakuur. Op dat moment is de INR 9,3 waarop er een stopdag wordt ingelast. Een dag na de stopdag wordt patiënte opgenomen in het ziekenhuis voor een neurochirurgische ingreep als gevolg van een bloeding.

Wanneer er buiten kantooruren iets gebeurt met een patiënt die antistollingsmedicatie slikt, is het van belang dat de behandelend zorgverlener 24 uur per dag kan beschikken over de meest recente gegevens, zodat hij weet wat de INR-waarde is en met welke dosis deze INR-waarde is behaald. Aan de trombosediensten is gevraagd of zij een regeling getroffen hadden voor de 24-uursbereikbaarheid van de doseerarts.

Ruim twee derde van de 59 diensten was voor deze gegevensverstrekking 24 uur bereikbaar, de overige diensten verwezen veelal naar de dienstdoende internist van het ziekenhuis.

Bij de diensten met een bereikbaarheidsregeling buiten kantooruren maakten er 19 gebruik van de landelijke bereikbaarheidsregeling van de FNT. Bij 11 van deze diensten had de dienstdoende arts geen inzage over de laatste twee INR-uitslagen en doseringen van de betreffende patiënten. Nagenoeg de helft van de trombosediensten had een eigen regeling, waarbij in de helft van de diensten de zorgverlener naar de dienstdoende arts van het ziekenhuis werd doorverwezen. Bij 2 van deze diensten had de dienstdoende arts geen inzage in de laatste twee INR-uitslagen en doseringen.

13 diensten maakten bij de 24-uursregeling gebruik van de eigen medewerkers en hadden wel inzage over de laatste twee INR-uitslagen en doseringen.

Eén aan een ziekenhuis gelieerde trombosedienst verwees voor de 24-uursbereikbaarheid door naar de huisartsenpost. De medewerkers van deze post hadden wel toegang tot de gegevens van de trombosepatiënt.

Indien de trombosedienst bij de 24-uurs regeling gebruikmaakte van de dienstdoende arts van een andere instelling, gaven 12 diensten aan dat deze dienstdoende arts met wie een huisarts, medisch specialist of apotheker zich in verbinding stelde, niet de mogelijk had om over de laatste twee INR-uitslagen en doseringen te beschikken. Het betrof hier 7 zelfstandige diensten, 3 diensten gelieerd aan een huisartsenlab en 1 dienst gelieerd aan een ziekenhuis.

Op één trombosedienst na droegen alle diensten zorg voor een goede bereikbaarheid voor de patiënt op zaterdag. Eén dienst verwees de patiënt naar de huisarts of huisartsenpost. Op zondag waren 16 diensten niet voor de patiënt telefonisch bereikbaar; op het antwoordapparaat stond geen verwijzing.

Doseerartsen

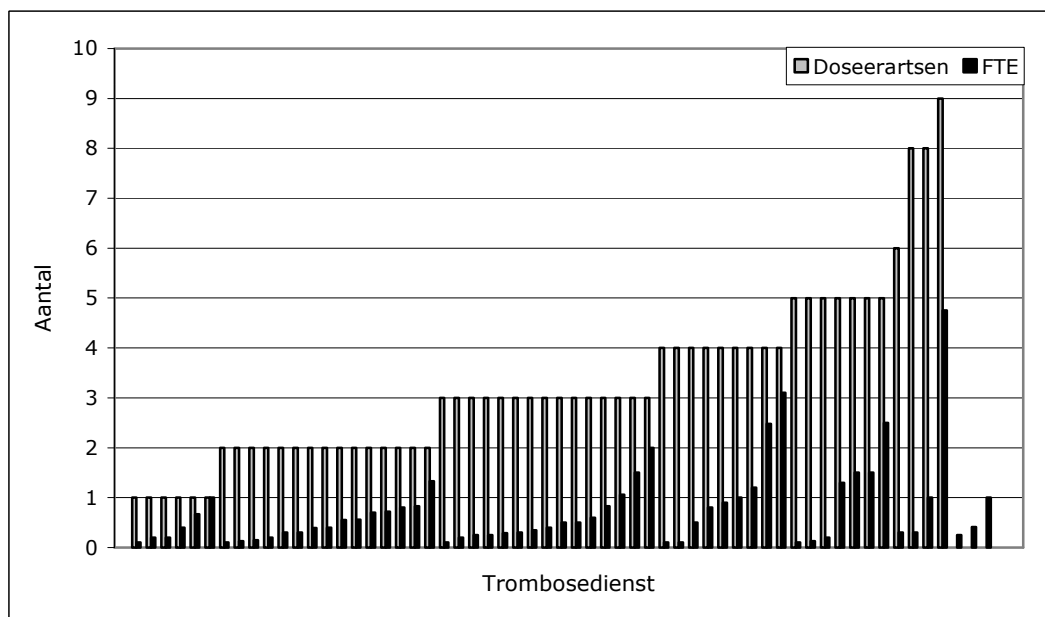
In het 'Raamwerk doseren paramedici'¹⁸ staat beschreven welke doseringsadviezen door een doseerarts moeten worden verstrekt. Alle overige doseringsadviezen mogen door een doseeradviseur worden verstrekt. Indien doseervoorstellen worden gedaan door doseeradviseurs buiten het kader van het raamwerk, dan worden deze één op één door de doseerarts/medisch leider gezien. Deze adviezen zijn aantoonbaar, op de dag van doseren en voordat deze worden verzonden, voor akkoord verklaard.

In de enquête is gevraagd hoeveel doseerartsen bij de trombosedienst werkzaam zijn.

In tabel 2 is aangegeven hoeveel artsen per dienst werkzaam waren en hoeveel FTE de dienst voor deze werkzaamheden beschikbaar had. De meeste diensten hadden minder dan 1 FTE beschikbaar en deze (halve) FTE werd door verschillende personen ingevuld. Uitschieter hierbij was een dienst met 9 artsen met een formatie van 4,75 FTE en een dienst met 8 artsen met een totale formatie van 0,2 FTE. De laatste dienst gaf aan dat de functie door de maatschap interne en cardiologie werd ingevuld.

Tabel 2
Verdeling doseerartsen over trombosediensten

| Aantal diensten (N=59) | Aantal artsen | Gemiddeld FTE (totaal) |
|------------------------|---------------|------------------------|
| 3 | 0 | 0,5 (0,2-1,0) |
| 6 | 1 | 0,3 (0,1-1,0) |
| 15 | 2 | 0,5 (0,1-1,33) |
| 15 | 3 | 0,6 (0,1-2,0) |
| 9 | 4 | 1,23 (0,1-3,10) |
| 7 | 5 | 1,0 (0,1-2,5) |
| 1 | 6 | 0,2 |
| 2 | 8 | 0,2 |
| 1 | 9 | 4,75 |



Figuur 2 Verdeling doseerartsen over trombosediensten (n=59)

Doseeradviseurs

De meeste diensten die gebruikmaken van doseeradviseurs beschikten over 5 of meer doseeradviseurs. Gemiddeld waren er per dienst 6 doseeradviseurs (2-15) met 2,8 FTE (0,1-11). Opmerkelijk was dat de dienst met 0,1 FTE hiervoor 3 doseeradviseurs ter beschikking had. 9 trombosediensten hadden geen doseeradviseurs in dienst, de adviezen werden afgegeven door een doseerarts.

Zowel wat betreft de doseerartsen als de doseeradviseurs is het de vraag of bij een grote versnippering van de doseeradviestaak zoals bij sommige diensten werd aangetroffen, de expertise behouden kan worden.

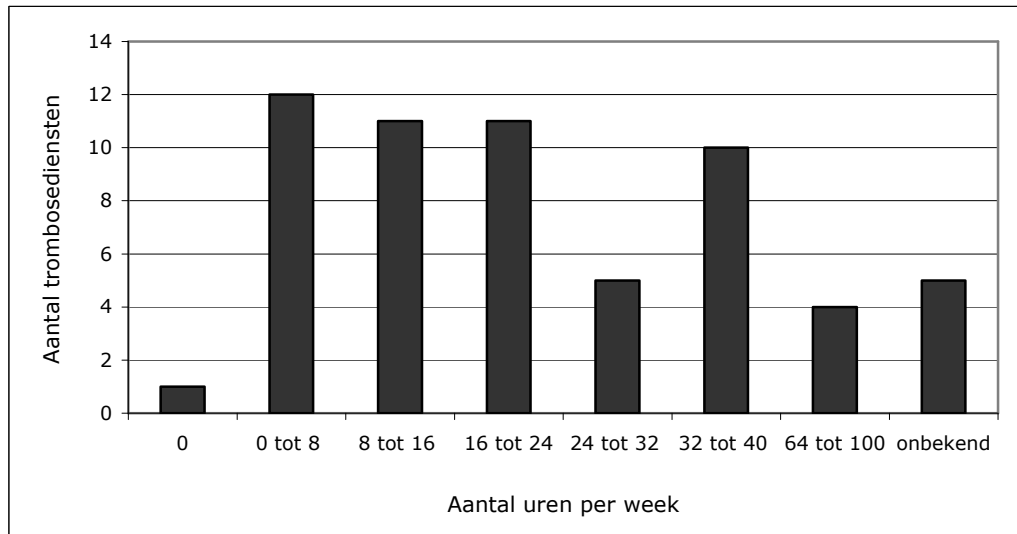
Kwaliteitsfunctionaris

Om een kwaliteitssysteem vorm te geven en de kwaliteit te borgen is het noodzakelijk dat de trombosedienst gebruikmaakt van de diensten van een kwaliteitsfunctionaris.

In tabel 3 is een overzicht gegeven van het aantal uren per week dat een dienst over een kwaliteitsfunctionaris kon beschikken. Een viertal diensten kon over 64-100 kwaliteitsfunctionaris-uren beschikken, maar moesten deze uren delen met andere onderdelen van de organisatie.

Tabel 3
Verdeling uren kwaliteitsfunctionaris

| Aantal diensten (N=59) | Kwaliteitsfunctionaris Aantal uren per week | Gemiddeld (uren totaal) |
|-------------------------------|--|--------------------------------|
| 1 | 0 | 0 |
| 12 | < 8 | 3,4 (1-5) |
| 11 | 8 – 16 | 10,8 (8-16) |
| 11 | 16 – 24 | 18,0 (16-24) |
| 5 | 24 – 32 | 27,6 (24-32) |
| 10 | 32 – 40 | 37,2 (32-40) |
| 4 | 64 – 100 | 82,0 (64-100) |
| 5 | Onbekend | |



Figuur 3 Verdeling uren kwaliteitsfunctionaris

Evaluatie capaciteit

Uit de interviews bleek dat bij 19 diensten de directie periodiek evalueerde of er voldoende menskracht en middelen beschikbaar waren voor het verlenen van goede trombosezorg. Bij 16 diensten werd dit onderwerp structureel besproken. Bij 12 diensten werd de uitkomst van de evaluatie structureel teruggekoppeld aan de werknemers. De 4 trombosediensten die aangaven dat er geen evaluatie plaatsvond, bespraken dit onderwerp indien relevant ad hoc.

Eén dienst was in het kader van teveel meer- en overwerkuren, in 2007 een project 'Op tijd naar huis' gestart. Het project werd in 2008 voortgezet waarbij de werkdruk beter over de dagen van de week werd verdeeld.

Apparatuur en materiaal

De activiteit van de bloedstollingsfactoren in vitro kan worden beïnvloed door de omstandigheden waaronder het bloed en plasma zijn verkregen en bewaard. Hierbij spelen vele factoren een rol. De FNT heeft voorschriften voor stollingsbepalingen opgesteld, waarin de optimale pre-analytische omstandigheden worden beschreven¹⁹.

Voor de laboratoriumcontrole van antistollingsbehandeling met cumarines wordt de protrombinetijd (PT)bepaling toegepast. De PT is afhankelijk van het gebruikte tromboplastinereagens en het apparaat waarmee de stollingstijd wordt bepaald (coagulometer). In Nederland stelt de stichting Referentie-instituut Laboratoriumonderzoek Antistollingscontrole (RELAC) zich ten doel om het laboratoriumonderzoek voor de controle van behandeling met antistollingsmiddelen te standaardiseren. RELAC bepaalt de ISI (international sensitivity index) van protrombinetijd-systemen (combinatie van tromboplastine en coagulometer) met behulp van internationale referentiepreparaten. Innovin is zo'n tromboplastinereagens. Na het op de markt brengen van een nieuwe batch Innovin merkten sommige gebruikers in de periode 2005-2007 op dat de INR's bepaald met dit reagens lager waren dan die met andere tromboplastinereagentia werden verkregen. Aan de hand van de resultaten van een veldstudie onder 35-60 Nederlandse gebruikers van Innovin werden alle gebruikers van Innovin in 2007 geadviseerd om hun oude kalibratie-instelling aan te passen aan de nieuwe batch Innovin²⁰.

Tijdens de bezoeken zijn de problemen met Innovin en de INR-waarde herhaaldelijk naar voren gekomen. Om meer duidelijkheid hierover te verkrijgen zijn alle trombosediensten naar aanleiding van het antwoord op de enquêtevraag "welk tromboplastinetijd reagens wordt door het laboratorium gebruikt" opnieuw benaderd. De inspectie wilde namelijk voorkomen dat de in 2008 ingevulde enquête op basis van de in 2007 verkregen informatie, abusievelijk foutieve informatie zou bevatten. In de telefonische navraag in 2009 gaven 25 trombosediensten aan in het hele jaar 2007 Innovin gebruikt te hebben en twee diensten voor een gedeelte van het jaar. De overige diensten gebruikten een verscheidenheid aan andere reagentia. Ook werd er een groot aantal verschillende stolautomaten voor het bepalen van de INR gebruikt.

Twee, aan een ziekenhuis gelieerde, trombosediensten, maakten geen gebruik van een automatisch doseerprogramma, de overige diensten deden dat wel. De diversiteit van de gebruikte systemen was groot. Het ging hierbij om TDAS (15), TRODIS (15), TROMIS (14), GLIMS (3) en Porta Vita voor niet zelfmeters (10). Niet alle doseer- c.q. dossiersystemen hadden dezelfde mogelijkheden om gegevens te registreren of te analyseren. Landelijke analyse van dit soort data was daardoor moeilijk te realiseren.

Voor de zelfmanagementpatiënten gebruikten de trombosediensten voornamelijk het meetsysteem Coaguchek S en XS. Een enkele dienst gebruikte daarnaast soms ook nog de ProTime of de INRatio. Om een eenduidige werkwijze tussen de trombosediensten voor het gebruik van zelfmeetapparatuur te bewerkstelligen is door de FNT een protocol opgesteld.

Uit de enquête bleek dat alle diensten het zelfmeetapparaat (moederapparaat) van de dienst dat gebruikt werd ter validering/verificatie van de zelfmeetapparatuur van de patiënten, (lieten) valideren. Op de vraag of de zelfmeetapparatuur van de patiënten door de trombosedienst gevalideerd werd, gaven 7 diensten een ontkennend antwoord.

4.2.3 *Kwaliteitstoetsing en -verbetering*

Een manier om voortdurend bezig te zijn met het verbeteren van de zorgverlening, is het structureel monitoren en evalueren van incidenten. Met behulp van een systeem voor het veilig melden van incidenten (VIM) worden incidenten in de zorgverlening zichtbaar. Voor de medewerkers gaat het om 'veilig melden', omdat zij bij een melding niet voor represailles hoeven te vrezen. De meldingen dienen te worden gebruikt voor het achterhalen van risicovolle stappen in het proces. Vervolgens dienen maatregelen genomen te worden om de gesignaleerde risico's beter beheersbaar te maken.

Melden van incidenten

50 van de 59 trombosediensten beschikten over een VIM-systeem; bij 2 diensten was een VIM-systeem in ontwikkeling en één dienst gaf aan dat er nu al laagdrempelig werd gemeld zonder VIM-systeem. 6 diensten hadden een meldsysteem van andere aard.

Driekwart van de diensten zei op één of andere wijze, meer of minder structureel, de gemelde incidenten te analyseren. Omdat het begrip 'analyseren' zeer verschillend werd uitgewerkt, had de inspectie redenen (zie hiervoor bij de complicatieregistratie) om aan te nemen dat het aantal diensten dat daadwerkelijk de meldingen analyseerde, lager lag.

Bij 16 diensten waren klachten, afwijkingen en incidenten een vast agendapunt voor het werkoverleg. Bij 12 van deze diensten stimuleerde de leiding tevens de medewerkers actief om van het meldingsstelsel gebruik te maken. Bij 4 diensten werd aangegeven dat de medewerkers wel gestimuleerd werden om het meldingsstelsel te gebruiken, maar was dit onderwerp geen vast agendapunt op het werkoverleg.

Casus 5

Mevrouw X heeft op een bepaald moment een doorgeschoten INR. Volgens protocol adviseert de trombosedienst het verpleeghuis waar mevrouw woont om haar vitamine K te geven. De trombosedienst prikt na een dag opnieuw bloed ter controle. Wederom blijkt dat de INR nog te hoog is. Nogmaals wordt vitamine K voorgeschreven en een dag later wederom bloed geprikt ter controle. De INR blijft veel te hoog. De arts van de trombosedienst neemt contact op met de verpleeghuisarts van mevrouw X. De verpleeghuisarts begrijpt er niets van tot hij constateert dat op het nachtkastje nog keurig de stukjes brood liggen waarmee de vitamine K-druppels worden gegeven. De verpleging heeft inderdaad het brood gegeven maar heeft niet gecontroleerd of mevrouw X het ook innam. Inmiddels was het probleem verschoven naar de internist in het ziekenhuis alwaar mevrouw X was opgenomen met een maagbloeding en waar zij enkele dagen later overleed.

Complicatieregistratie

Zowel in de enquête als bij de bezoeken is gevraagd of de diensten de meldingen van opgetreden complicaties registreren.

Nagenoeg alle diensten bevestigden deze vraag bevestigend.

Van de 26 bezochte diensten analyseerden 13 diensten met een complicatieregistratie de geregistreerde data; bij 9 ervan agendeerde het bestuur de uitkomsten van de analyse en nam indien mogelijk verbeteracties. 2 diensten analyseerden en verbeterden, maar zonder de betrokkenheid van het bestuur.

Een aantal trombosediensten dat aangaf te analyseren, merkte op dat dit jaarlijks gebeurde tijdens de behandeling van het jaarverslag. Ook werd aangegeven dat er alleen wordt teruggekoppeld aan de persoon die de calamiteit registreerde. De inspectie is van mening dat er pas sprake is van een analyse wanneer wordt getracht te achterhalen wat de oorzaak is van incident of de calamiteit, en wanneer wordt onderzocht welke veranderingen er in het werkproces kunnen worden aangebracht om herhaling te voorkomen.

Uit het bovenstaande bleek dat er een discrepantie bestond tussen datgene wat de inspectie beschouwt als analyse van incidenten en complicaties en hetgeen de trombosediensten beschreven als analyse.

Bij acht van de bezochte diensten (30 %) is de inspectie van mening dat er geen sprake is van structurele analyses, terwijl de betreffende trombosediensten er van uitgingen dat zij dat wel doen.

Omdat hier sprake lijkt van 'overschatting' van de daadwerkelijke situatie, zijn de betreffende data zijn niet in het onderzoek betrokken.

In de enquête is gevraagd van wie de trombosedienst informatie ontvangt over eventueel opgetreden complicaties.

Twee diensten gaven aan geen inzage te hebben in de complicaties, waarbij één dienst aangaf dat het doseren en dossierbeheer uitbesteed was. 49 diensten kregen deze informatie voornamelijk via de trombosedienstmedewerker bij navraag bij het

prikmoment; 39 diensten werden ook door de patiënt of de familie geïnformeerd buiten de controles om. De overige zorgverleners (apothekers, specialisten en huisartsen) vormden in veel mindere mate een informatiebron. De verpleeghuizen noemden als een van de grootste risico's bij de antistollingsbehandeling het niet doorgeven van complicaties door de verzorgende aan de trombosedienst of door de verpleeghuisarts. Bij de verzorgingshuizen werd dit probleem ook genoemd.

Een parameter die mogelijk ook een indicator is voor de kwaliteit van zorg, zijn de ernstige bloedingcomplicaties. Om bloedingcomplicaties als kwaliteitsparameter voor het doseren te kunnen gebruiken, is het uiteraard noodzakelijk dat alle trombosediensten ernstige bloedingen op dezelfde wijze, conform de richtlijn van de FNT, registreren. In 2007 werden er ongeveer 2600 bloedingcomplicaties geregistreerd, en in 2006 ongeveer 2500¹⁴. De stijging van dit aantal lijkt meer te liggen aan verbeteringen in de registratie dan aan een achteruitgang van de kwaliteit van zorg. Ook de FNT veronderstelt dat hier sprake is van onderreportage¹⁴.

In de vragenlijst van de trombosedienst kon nadere toelichting worden gegeven bij het aantal bloedingregistraties. Daaruit bleek dat sommige trombosediensten geen onderscheid maakten tussen ernstige en niet-ernstige bloedingcomplicaties. 50 trombosediensten gaven aan bloedingcomplicaties te registreren, echter 7 diensten registreerden uitsluitend ernstige bloedingcomplicaties. Het aantal bloedingcomplicaties liep hierbij erg uiteen van 9 diensten met aantallen tussen de 0 en 20 en 7 diensten met aantallen tussen de 1000-1500. Sommige diensten gaven aan dat de registratie nog niet op orde was, of dat ze om een andere reden veronderstelden dat er veel ruis in de registratie zat.

Nagenoeg de helft van de diensten had in 2007 retromboses geregistreerd. Het aantal varieerde van twee diensten met minder dan 5 retromboses, 5 diensten met aantallen tussen de 10-25 en 5 diensten met aantallen tussen 35-70. Eén dienst registreerde 174 retromboses, maar gaf dit aantal ook voor de bloedingen aan; waarschijnlijk werd er geen onderscheid gemaakt in verschillende 'soorten' complicaties.

Indien een patiënt overlijdt aan een ernstige bloeding vroegen alle diensten na of het aannemelijk was dat het overlijden in relatie tot de antistollingsbehandeling stond. Op één dienst na gold dit ook voor een overlijden aan een retromboses. Uit de enquête kwam naar voren dat 32 trombosediensten in 2007 in totaal 314 overlijdens registreerden ten gevolge van een bloedingcomplicatie.

Ruim de helft van de diensten hield een registratie bij van de reden voor staking van de antistollingsbehandeling. 12 van deze diensten hadden in 2007 geen patiënten geregistreerd van wie de behandeling was gestaakt. Van de 25 diensten die geen registratie bij hielden, noteerden 21 de reden van het staken in het dossier van de patiënt.

De FNT vermeldde in haar samenvatting medisch jaarverslag 2007 dat de diensten het jaar daarvoor gestart waren met het registreren van ernstige bloedingcomplicaties bij zelfmanagementpatiënten. In 2006 had één dienst een dergelijke bloedingcomplicatie gemeld en in 2007 hadden vier diensten dit gedaan.

Uit de enquête van de inspectie kwam naar voren dat twee derde van de diensten inzicht had in de opgetreden antistollingscomplicaties bij zelfmanagementpatiënten.

Een derde van deze diensten (13) registreerde retrombose of niet-ernstige bloedingen niet ofwel niet apart. De diensten die geen inzicht hadden, gaven veelal als reden aan dat er in het registratiesysteem geen onderscheid gemaakt werd tussen de 'gewone populatie' en de zelfmeters.

Het lag in de bedoeling een aantal proces- en organisatieaspectenⁿ te vergelijken met de volgende uitkomstparameters: het aandeel chronische trombosepatiënten dat buiten de therapeutische INR-range valt, het aandeel patiënten dat binnen het streefgebied valt en het aantal geregistreerde bloedingen. De therapeutische range wordt door de FNT gezien als een reële indicator van de kwaliteit van antistollingsbeleid. Helaas kon in dit onderzoek de uitkomstparameters niet gebruikt worden vanwege de in paragraaf 4.2.2 (apparatuur en middelen) geschetste probleemten aanzien van de ISI kallibratie van Innovin. De percentages patiënten die in 2007 binnen of buiten de verschillende INR-ranges vallen, kunnen niet met elkaar vergeleken worden, omdat er verschillen bestonden in de wijze van het meten van de INR. Pas wanneer alle diensten op vergelijkbare wijze hun INR meten, is de INR c.q. de therapeutische range mogelijk weer te gebruiken als kwaliteitsindicator.

Hanteren van afspraken over intensiteitsgrenzen

Gevraagd is of de trombosedienst voor alle patiëntencategorieën de gehanteerde intensiteitgrenzen van de FNT volgen. Negen diensten gaven aan voor bepaalde groepen andere intensiteitsgrenzen aan te houden te weten:

- Bij patiënten ouder dan 80 jaar in het hoge streefgebied bepaalde de doseerarts, indien nodig in overleg met de behandelaar, of de patiënt naar het lage streefgebied kan in verband met bloedingsrisico op hoge leeftijd.
- Op verzoek van cardiologen bij boezemfibrilleren bij enkele patiënten lager niveau.
- Op verzoek van de cardiologen een low-dose groep (INR 2.0 -2.5) voor bepaalde patiënten met atriumfibrillatie.
- Op specifiek verzoek van een specialist aangepaste streefwaarden voor bepaalde patiënten.
- Patiënten van de thoraxchirurgie.
- Oude patiënten met atriumfibrilleren en lage kans op trombose- complicaties werden op indicatie van de cardioloog lager ingesteld (INR 2,0-2,5).
- Aortaklepprothese en patiënten met antifosfolipidensyndroom INR 2.5 - 3.5. In individuele gevallen in overleg met behandelend arts een afwijkend streefgebied. Deze patiënten werden niet meegenomen in de statistieken voor de FNT.

ⁿ Het gaat hierbij over het intern melden van incidenten die de patiëntenzorg betreffen, de complicatieregistratie, de accreditatiestatus, heraccreditatiestatus, de bereikbaarheid en de deelname aan een cliëntenraad.

Casus 6

Een bewoner opgenomen in een instelling voor begeleid wonen gebruikt bloedverdünnende middelen in verband met een trombosebeen en heeft deze medicatie in eigen beheer. Als gevolg van de pijnklachten denkt betrokkene er goed aan te doen om alle medicijnen in één keer in te nemen in de veronderstelling dat de genezing dan sneller zal plaatsvinden.

Dit alles resulterend in een ziekenhuisopname.

Voorstellen voor kwaliteitsverbetering

Aan de medewerkers van de trombosediensten is gevraagd wat zij als eerste zouden gaan aanpakken om de kwaliteit van de trombosezorg te verbeteren. Hierbij kwamen de volgende suggesties naar voren:

- Professionalisering van de prikposten. Uit eigen gehouden audits bleek dat de bereikbaarheid, werkomstandigheden, privacy voor patiënten etc. onderling sterk verschilden tussen de prikposten.
- Een dienst gaf aan dat er veel te verbeteren viel op het gebied van apotheekhoudende huisartsen. Er liep een pilot die de medicatiegegevens van apotheken in de regio inzichtelijk maakt voor de trombosedienst. Helaas hoorden hier geen apotheekhoudende huisartsen bij. Dit waren er ongeveer 10 in iedere regio. Sinds een jaar was er een regulier apothekersplatform dat 2 à 3 keer per jaar bij elkaar kwam. Het platform sprak graag voor alle apothekers, maar de apotheekhoudende huisartsen werkten hierin niet mee. Deze huisartsen registreerden ook niet alles, er was zelfs een voorbeeld bekend van een apotheekhoudende huisarts die de bewaking in de pc had uitgeschakeld omdat hij die hinderlijk vond. De apotheekhoudende huisartsen gaven vaak geen interacterende medicatie door.
- De bekendheid met de antistollingsbehandeling zou verbeterd moeten worden door structureel onderwijs aan arts-assistenten. Artsen moeten het doseren leren. Tijdens het doorbellen van de uitslagen bleek dat arts-assistenten in ziekenhuizen en assistentes bij huisartsen vaak geen kennis hadden over orale antistolling en niet wisten hoe ze de informatie moesten interpreteren. Artsen met minder ervaring haalden slechtere INR-waarden. Arts-assistenten zouden bij aanvang van de werkzaamheden in het ziekenhuis, een tot drie dagen moeten mee werken met de doseerarts van de trombosedienst.
- Omdat de bereikbaarheid van de huisartsen in de middag vaak slecht is, wanneer er gebeld moet worden vanwege afwijkende INR's, zou deze verbeterd moeten worden.
- De patiënt zou meer centraal moeten staan. Er zou een betere samenwerking moeten komen tussen de zorgverleners, zodat de patiënt niet tussen verschillende adviezen in komt te staan. Ook dienen de verantwoordelijkheden van de verschillende zorgverleners beter te worden afgestemd. Dit zou mogelijk gerealiseerd kunnen worden door regionale overleggen, zoals de FTO's bij de apothekers.

4.3 **Medicatieveiligheid: interactie tussen antistollingsmedicatie en andere geneesmiddelen**

Gelijktijdig met dit onderzoek naar de antistollingsbehandeling, zijn in het kader van de verzameling van de basisset kwaliteitsindicatoren apotheken over 2008 bij 1819 openbare apotheken in Nederland gegevens verkregen over de omgang met interacties in het algemeen en de wijze van afhandelen van de interacties tussen de cumarines en co-trimoxazol of miconazol in het bijzonder.

Vastleggen van interacties

Eén van de indicatoren vroeg naar het vastleggen van informatie over de afhandeling van interacties in het elektronische patiëntendossier van de apotheek. Elektronische registratie van de afhandeling in het apotheekinformatiesysteem geeft goede mogelijkheden voor kwaliteitsmanagement en stelt de apotheekmedewerkers in staat bij opeenvolgende bezoeken snel patiëntgebonden informatie te gebruiken bij de receptverwerking. Dit wordt beschouwd als de gouden standaard.

De responderende apotheken (1802) gaven in ruime meerderheid aan (73%) dat de ondernomen acties, naar aanleiding van een interactie, meestal tot altijd elektronisch worden vastgelegd. De meeste apotheken die aangaven nooit de informatie vast te leggen, gaven in de toelichting aan dat de ondernomen acties op het recept worden geschreven. In een deel van de gevallen is deze informatie alleen via de database van gescande recepten terugvindbaar.

Afhandelen van interacties van cumarines met co-trimoxazol

Het veel gebruikte antibioticum co-trimoxazol kan in combinatie met cumarines leiden tot bloedingen bij de patiënt. Volgens de landelijke richtlijn mag co-trimoxazol niet in combinatie met een cumarine worden voorgeschreven of afgeleverd behalve bij de behandeling van *Pneumocystis Carinii* pneumonie. Apothekers moeten overleggen met de voorschrijver over de keuze voor een alternatief antibioticum. Indien de voorschrijver vasthoudt aan de gemaakte keuze voor co-trimoxazol, informeren de apotheken verschillende partijen. Omdat in veel gevallen de dosering van het cumarine moet worden aangepast om bloedingen te voorkomen dient in alle gevallen de trombosedienst geïnformeerd te worden.

Alle apotheken hebben gerepondeerd op deze indicator. Slechts 3% van de apotheken gaf expliciet aan dat de voorschrijver de trombosedienst zal informeren. Het is opvallend dat 90% van de apotheken het op zich nam om de interactie zelf aan de trombosedienst te melden. Op grond van de commentaren en mede op basis van observaties tijdens het inspectieonderzoek was het duidelijk dat vrijwel alle betrokkenen in de keten rekenden op het interactievangnet van de apotheek. Overigens was de werkwijze bij het informeren van de trombosedienst, namelijk via de fax, kwetsbaar; de apotheek kreeg in het algemeen geen terugkoppeling of de fax verwerkt was. Er waren incidenten bekend van te laat gelezen of zoekgeraakte faxen.

Cumarine in combinatie met co-trimoxazol of miconazol

De indicator over het gebruik van cumarine in combinatie met co-trimoxazol of miconazol (oraal of vaginaal) meet per apotheek hoe vaak deze ongewenste combinatie is afgeleverd. Deze combinaties kunnen ernstige problemen geven met de bloedstolling: de ontregeling van de INR die optreedt door miconazol is nauwelijks te corrigeren. Die verandering van de INR-waarde bij co-trimoxazol is afhankelijk van de patiënt vaak wel te corrigeren. Daarbij is voor co-trimoxazol nagenoeg altijd gelijkwaardige antibiotica beschikbaar zonder deze interactie¹⁰.

Van de 1819 responderende apotheken hadden er 81 deze vraag niet beantwoord. Het mediane aantal cumulatieve gebruikers per apotheek in 2008 is 2 (gemiddeld 18, spreiding 0 – 2.769). 10% van alle apotheken gaf aan 10 of meer cumulatieve gebruikers te hebben, waarbij minstens eenmaal co-trimoxazol of miconazol gelijktijdig was afgeleverd. Van deze 10% waren er 25 apotheken die een cumulatief aantal gebruikers hadden van 100 of hoger, waarvan 12 apotheken een cumulatief aantal gebruikers had van 1.000 of hoger. Dit laatste berust vrijwel zeker op een meetartefact dat nog nader wordt onderzocht. De 25 apotheken die een groot cumulatief aantal gebruikers kenden, hadden, op een na, dit niet verduidelijkt in de toelichting bij de gegevens. Het totale aantal cumulatieve gebruikers van een cumarine gecombineerd met co-trimoxazol of miconazol, zonder correctie voor mogelijke uitbijters, was 30.442.

5 Verwachte ontwikkelingen

5.1 **Aanpassing van de therapeutische range in discussie**

Hoewel het grootste deel van de trombosepatiënten valt binnen de therapeutische range komen er toch bloedingcomplicaties voor. Een oorzakelijk verband met de antistolling is lang niet altijd aantoonbaar. Echter, de verschillende aandoeningen waarbij antistolling nodig is, hebben idealiter een eigen 'optimale' antistollingswaarde (de INR) plus de individuele patiëntgebonden verschillen; in de in Nederland gebruikte systematiek vallen alle antistollingswaarden in één bandbreedte, zijnde de therapeutische range (hoog/laag).

De discussie is gaande of de in Nederland gehanteerde therapeutische range van INR-waarden niet té breed is. Afhankelijk van het ziektebeeld en de persoonlijke situatie van de patiënt kan de optimale INR verschillen. De mate (tijdsduur) waarin het lukt om de patiënt binnen zijn optimale INR-bandbreedte te houden zou wellicht een betere maat zijn.

Hiermee samenhangend is de vraag of de huidige INR-range, (dat wil zeggen de minimum en maximum INR-waarden van het streefgebied) wel een juiste indicator is voor goede trombosezorg. Wellicht is het meer aangewezen om niet alleen het percentage patiënten dat valt binnen de therapeutische range als indicator te hanteren, maar daarbij ook het aantal complicaties in relatie tot de beoogde en gerealiseerde INR-waarde te betrekken, inclusief de eventuele interventies, zoals daarbij voorgeschreven vitamine K.

5.2 **Toename zelfmeetpatiënten**

Het aantal patiënten dat zelf thuis via een teststrip de INR-waarde meet en hierover per email communiceert met de trombosedienst, die vervolgens de dosering van de medicatie terugmailt, vertoont een stijgende lijn. De FNT meldt¹⁹ dat in de periode 2006-2007 het aantal zelfmeetpatiënten is gestegen van 13.000 naar 17.000. Zes jaar eerder is een schatting gemaakt dat 10% van de chronische patiënten aan zelfmanagement zouden kunnen doen hetgeen neerkomt op ca. 25.000.

Patiënten moeten aan een aantal criteria voldoen om een succesvol zelfmanager te zijn; met name oudere patiënten voldoen hier niet altijd aan. Desondanks, zeker ook gezien de komende generatie die meer vertrouwd is met digitaal communiceren (E-health), is de verwachting dat het aantal zelfmanagers onder de trombosepatiënten zal toenemen.

Voor de trombosediensten betekent dat een uitbreiding van taken in de zin van verstrekken van meetapparatuur aan patiënten (en het valideren van deze apparatuur) en van het trainen van patiënten, tegen een inkrimping van het aantal bloedprikmomenten.

5.3 **Nieuwe generatie antistollingsmiddelen**

Een andere ontwikkeling is het op markt komen van een nieuw type antistollingsmedicatie, de zogenoemde trombineremmers. Het gebruik van deze medicatie behoeft aanzienlijk minder monitoring dan nodig is bij de huidige cumarines. Hoewel al eerder nieuwe, minder controle-behoevende, medicatie is geïntroduceerd die uiteindelijk niet aan de verwachtingen kon voldoen, lijken de trombineremmers hieraan wel te beantwoorden. Gezien de teleurstelling door de spoedig na markt-introductie gebleken levertoxiciteit van ximelatagran is voorzichtigheid bij introductie op zijn plaats. Deze trombineremmers zullen niet voor alle chronische trombosepatiënten geschikt zijn, maar naar schatting wel voor meer dan de helft van deze groep.

Dit aspect in combinatie met een mogelijke toename van het aantal zelfmanagers betekent dat het trombose-zorglandschap er heel anders uit zou kunnen gaan zien

en dat met name voor de trombosediensten aanzienlijke gevolgen zullen optreden, zowel qua aantal als qua doelstelling.

6 Summary

It is crucial that the anticoagulant medication used by thrombosis patients is accurately dosed. If the dose is too low, there is a risk of clots forming in the bloodstream; if too high, there is a danger of internal haemorrhage. Recent studies reveal that almost ten per cent of hospital admissions further to the use of prescription drugs involved that of oral anticoagulants, i.e. the coumarins prescribed to thrombosis patients on a long-term basis.

The process of prescribing and administering the medication, establishing the correct dosage, monitoring and checking efficacy, and making the necessary adjustments involves a chain of various healthcare providers: hospital specialists, general practitioners, the staff of the thrombosis clinic, the (medical) staff of residential care facilities, domiciliary care workers and the patient's dentist and pharmacist. It is essential that this chain functions well to ensure that healthcare provision remains responsible.

Between November 2008 and the end of December 2009, the Health Care Inspectorate conducted an investigation of the risks and problem areas in thrombosis care, doing so in association with the National Institute for Health and the Environment (RIVM). The study devoted particular attention to the role of the thrombosis clinic, since this is the focal point of all thrombosis care. It maintains contact with all other links in the chain.

The study applied various methodologies: the Delphi method (to ascertain the opinions of the relevant experts), a questionnaire-based survey of staff at thrombosis clinics and residential care facilities, and semi-structured interviews conducted during visits to the thrombosis clinics.

The main conclusions of the study are:

1. *There is insufficient structure in the thrombosis care chain.*

The various links in the chain function as independent components. There is no formal cooperation based on consensus about the care process and its outcomes. As a result, the roles and responsibilities of the various partners within the chain are unclear.

2. *Organizational inadequacies increase the risk of the care itself resulting in negative effects.*

There are no adequate measures in place to ensure the exchange and formal transfer of information, uniformity in treatment policy, registration and analysis of complications, or even the availability of thrombosis clinic staff to answer queries from patients and care professionals. The fragmentation of the chain greatly reduces its effectiveness and raises unnecessary, avoidable risks to patients' health.

3. *The nature of the medication presents a significant risk to the safety of thrombosis patients.*

With the anticoagulants currently in use, it is difficult to establish and maintain a situation in which the patient's INR (International Normalized Ratio) remains stable. A new generation of anticoagulants is currently in development which may provide better results and require less frequent patient monitoring. Such drugs therefore hold out the promise of rendering prophylactic anticoagulation more robust, while reducing the risks.

The Inspectorate intends to apply various measures and recommendations to ensure that the thrombosis care chain achieves the highest possible level of quality, responsibility and safety, and does so no later than 1 July 2012.

Literatuurlijst

Literatuurverwijzingen

- 1 Van den Bemt, P.M.L.A. et al. Hospital Admissions Related to Medication (HARM). Een prospectief, multicenter onderzoek naar geneesmiddel gerelateerde ziekenhuisopnames. Eindrapport. Utrecht Institute for Pharmaceutical Sciences, Division of Pharmacoepidemiology & Pharmacotherapy. Utrecht 2006.
- 2 Sturkenboom M.C.J.M. and Dieleman J.P. Ziekenhuisopnames door bijwerkingen van geneesmiddelen; een inventarisatie; Eindrapport (gebaseerd op Integrated Primary Care Information IPCI); Erasmus MC Rotterdam 2006.
- 3 Inspectie voor de Gezondheidszorg. Staat van de Gezondheidszorg 2004. Patiëntveiligheid; toepassing geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in zorginstellingen en thuis. Den Haag 2004.
- 4 RIVM. Risico's en gebrekkige afstemming in de trombosezorg. Deelstudie bij het inspectierapport keten Trombosezorg niet sluitend. 2010.
- 5 KNMG, V&VN, KNOV, KNGF, KNMP, NIP, NVZ, NFU, GGZ Nederland, NPCF Handreiking verantwoordelijkheidsverdeling bij samenwerking in de zorg. Januari 2010.
- 6 Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO. Concept-richtlijn Diagnostiek, preventie en behandeling van veneuze trombo-embolie en secundaire preventie arteriële trombose. Utrecht 2008
- 7 Inspectie voor de Gezondheidszorg. Postoperatieve zorg in ziekenhuizen op onderdelen voldoende, maar kent nog teveel risico's. Den Haag, 2009.
- 8 Doelstellingenbrief eerstelijnszorg van de minister van VWS aan de voorzitter van de Tweede Kamer, CZ/EKZ-2862066, Den Haag 3 juli 2008.
- 9 Federatie Nederlandse Trombosediensten. Richtlijn Het informeren van de huisarts over een hoge INR. 1999
- 10 Harm-wrestling. Een voorstel van de Expertgroep Medicatieveiligheid m.b.t. concrete interventies die de extramurale medicatieveiligheid op korte termijn kunnen verbeteren. Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Den Haag, februari 2008
- 11 (Concept-)Richtlijn medicatieoverdracht, versie 1.0-25-5-2008. Opstellers: Actiz, GGZ, IGZ, KNMG, KNMP, LEVV, LHV, NFU, NHG, NICTIZ, NPCF, NVVA, NVZ, NVZA, Orde, V&VN en ZN.
- 12 Federatie Nederlandse Trombosediensten. Praktijkrichtlijn voor het opzetten van een kwaliteitssysteem voor trombosediensten 2006 versie 03.2.
- 13 Standaard afhandeling cumarine-interacties; Samengesteld door Federatie van Nederlandse Trombosediensten, het Wetenschappelijk Instituut Nederlandse Apothekers en Stichting Health Base. ISBN 90-805082-2-5 1e uitgave augustus 1999. Internetversie www.fnt.nl : april 2008
- 14 Federatie Nederlandse Trombosediensten. Medisch jaarverslag 2007 en 2008.
- 15 Federatie Nederlandse Trombosediensten. Protocol bij gebruik zelfmeet-apparaat, 2008
- 16 Federatie Nederlandse Trombosediensten. Samenvatting medisch jaarverslag FNT 2007.
- 17 Federatie Nederlandse Trombosediensten. Herziene regeling 24 uur bereikbaarheid trombosediensten. M 2004.
- 18 Federatie Nederlandse Trombosediensten. Raamwerk doseren paramedici. 2001
- 19 Federatie Nederlandse Trombosediensten. Preanalytische voorschriften voor stollingsbepalingen. 2006.
- 20 Aanpassing van de ISI-kalibratie van Innovin. Ned. Tijdschr. Klin. Chem. Labgeneesk. 2007, vol.32, no. 4, A.M.H.P. van den Besselaar.

Overige literatuur

- 1 Aanpassing van de ISI-kalibratie van Innovin. Ned. Tijdschr. Klin. Chem. Labgeneesk. 2007, vol. 32, no. 4, Besselaar AHMP van den.
- 2 Commissie interacterende medicatie cumarines, KNMP/WINAp, FNT en SHB; versie juli 2009 zie ook www.fnt.nl
- 3 Preanalytische voorschriften voor stollingsbepalingen. Federatie Nederlandse Trombosediensten, 2006.
- 4 Tandheelkundige behandeling en antitrombotica, Nederlands Tandartsenblad, 18 september 2009.
- 5 Zo sterk als de zwakste schakel, een onderzoek naar het draagvlak voor verbetering van de keten antistollingsbehandeling. DGV Nederlands instituut voor verantwoord medicijngebruik, januari 2009.
- 6 Zorgketen voor kankerpatiënten moet verbeteren. Inspectie voor de Gezondheidszorg, maart 2009. www.igz.nl.

Bijlage 1 Vragenlijst

(Elektronische) Vragenlijst onderzoek Inspectie voor de Gezondheidszorg 'ketenveiligheid trombosezorg' – deelproject trombosediensten

Als uw trombosedienst meerdere locaties kent van waaruit doseeradviezen gegeven worden, dient u voor elke locatie een aparte vragenlijst in te vullen.

Trombosedienst:

Locatie:

Naam invuller:

Functie invuller:

Telefoonnummer:

Email-adres:

Opmerkingen:

Uw trombosedienst heeft een deel van de gegevens betreffende het functioneren van uw dienst reeds ingediend bij de FNT in het kader van het Medisch Jaarslag. Om voor u en voor ons dubbel werk te voorkomen, kunnen deze gegevens rechtstreeks vanuit de FNT aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg worden overdragen.

Gaat uw trombosedienst akkoord dat de gegevens die in het medisch jaarverslag zijn ingediend bij de FNT betreffende het jaar 2007 worden overgedragen door de FNT aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg?

Ja

Nee

Organisatie

1. Wat is de organisatiestructuur van uw dienst?

(Selecteer hetgeen van toepassing is; 1 antwoord mogelijk)

- Gelieerd aan ziekenhuis
- Zelfstandig, eigen rechtspositie
- Gelieerd aan huisartsenlaboratorium
- Anders, namelijk:

2. Is uw trombosedienst geaccrediteerd?

Ja

Zo ja, door wie?
wanneer (mm/jjjj)

Zo ja, is uw dienst hergeaccrediteerd?

Ja

Nee

Nee

Zo nee, doorloopt u op dit moment een accreditatietraject?

Ja

Zo ja, op welk moment denkt u dat de audit voor de accreditatie kan worden uitgevoerd? (mmjjjj)

Nee

Kunt u de reden aangeven dat u nog niet met een accreditatietraject gestart bent?

Zo nee, besteedt u de laboratoriebepalingen uit?

Ja

Zo ja, is het laboratorium geaccrediteerd?

Ja

Zo ja, door wie

Wanneer (mm/jjjj)

Nee

Nee

Eventuele opmerkingen:

3. Maakt u gebruik van de diensten van een kwaliteitsfunctionaris?

Ja, uren /week

Nee

Eventuele opmerkingen:

4. Hoeveel doseerartsen zijn bij u werkzaam?

Aantal:

Totaal aantal Fte:

Eventuele opmerkingen:

5. Maakt u gebruik van één (of meer) doseeradviser(s)?

Ja,

Zo ja, Aantal:

Totaal aantal Fte:

Zo ja, hebben alle doseeradviseurs een doseeradviescertificaat behaald?

Ja

Zo ja: certificaat conform FNT

anders, namelijk:

Nee, toelichting:

Nee

Eventuele opmerkingen:

6. Voor welke patiënten wordt de bloedafname door de trombosedienst uitgevoerd?

Graag aankruisen welke van toepassing zijn (meerdere antwoorden mogelijk).

Zelfstandig wonende patiënten (patiënten die poliklinisch of aan huis worden geprikt)

Verpleeghuisbewoners

Zo ja, welke verpleeghuizen:

Opgenomen patiënten in het ziekenhuis

Zo ja, welke ziekenhuizen:

Bewoners van andere intramurale instellingen namelijk:

Revalidatie

Zo ja, welke instellingen:

Psychiatrische instellingen

Zo ja, welke instellingen:

Gehandicaptenzorg

Zo ja, welke instellingen:

Eventuele opmerkingen:

7. Door wie wordt de INR bepaling uitgevoerd?

Graag aankruisen welke van toepassing is (1 antwoord mogelijk)

Trombosedienst (laboratorium in beheer van de trombosedienst)

Ziekenhuis (uitbesteding van de laboratoriumbepalingen)

Huisartsenlaboratorium (uitbesteding van de laboratoriumbepalingen)

Anders, namelijk:

8. Bij welke onderstaande patiëntenpopulatie voert u het doseringsadvies uit?

Graag aankruisen welke van toepassing zijn (meerdere antwoorden mogelijk)

Zelfstandig wonende patiënten (patiënten die poliklinisch of aan huis worden geprikt)

Verpleeghuisbewoners

Zo ja, welke verpleeghuizen:

Opgenomen patiënten in het ziekenhuis

Zo ja, welke ziekenhuizen:

Bewoners van andere intramurale instellingen namelijk:

Revalidatie

Zo ja, welke instellingen:

Psychiatrische instellingen

Zo ja, welke instellingen:

Gehandicaptenzorg

Zo ja, welke instellingen:

Eventuele opmerkingen:

9. Beschikt u voor de werknemers in de trombosedienst over een meldingssysteem van IKA's (Ideeën, Klachten en Afwijkingen)?

Ja

Zo ja, is dit een vast agendapunt voor het werkoverleg?

Ja

Nee

Zo nee, bespreekt u dan op een andere wijze de uitkomsten met de medewerkers?

Ja

Zo ja, op welke wijze?

Nee, geef toelichting

Nee

Eventuele opmerkingen:

10. Heeft u een laagdrempelig meldingssysteem "VIM"(Veilig Incident Melden) geïmplementeerd?

Ja

Zo ja, worden alle meldingen besproken?

Ja

Zo ja, op welke wijze?

Zo ja, is het een vast agendapunt op het werkoverleg?

Ja

Nee

Zo nee, toelichting:

Zo nee, bespreekt u dan op een andere wijze de uitkomsten met de medewerkers?

Ja

Zo ja, op welke wijze?

Nee, geef toelichting:

Nee, geef toelichting

Nee, geef toelichting

Eventuele opmerkingen:

11. Maakt u gebruik van de diensten van een klachtenfunctionaris?

Ja

Nee

Eventuele opmerkingen:

12. Hoeveel klachten heeft uw trombosedienst in 2007 ontvangen? klachten

Hoeveel van deze in 2007 ontvangen klachten heeft uw trombosedienst naar tevredenheid opgelost? klachten

Hoeveel van deze klachten zijn uiteindelijk voorgelegd aan de klachtencommissie?

klachten

Eventuele opmerkingen:

13. Beschikt u over een klachtenregeling conform de WKCZ (Klachtwet)?

Ja (*meerdere antwoorden mogelijk*)

Zo ja, Aangesloten bij de Gemeenschappelijke Klachtencommissie van de leden trombosediensten (GKC)

Maakt gebruik van de klachtenregeling van het ziekenhuis

Beschikt over een eigen klachtenregeling

Anders, op welke wijze?

Nee, geef toelichting

Eventuele opmerkingen:

14. Geeft uw trombosedienst op alle werkdagen doseeradviezen?

Ja

Nee

Zo nee, op welke dag(en) niet?

maandag

dinsdag

woensdag

donderdag

vrijdag

Zo nee, geef toelichting:

Eventuele opmerkingen:

15. Heeft u inzicht in de gemiddelde telefonische wachttijd om contact te krijgen met een persoon (telefoniste, assistente of arts) van uw trombosedienst?

Ja

Zo ja, minuten

Nee

Eventuele opmerkingen:

16. Hoeveel uur per werkdag (8.00-17.00 uur) lukt het een beller **niet** om direct contact met een persoon (telefoniste, assistente of arts) te verkrijgen (bijvoorbeeld doordat tijdens de pauze (koffie, lunch en theepauze) een antwoordapparaat is ingeschakeld)?
uur / dag

Eventuele opmerkingen:

17. Indien u op werkdagen tussen 8.00-17.00 uur gebruik maakt van een antwoordapparaat wordt dan aangegeven op welke wijze de patiënt zelf een medewerker van de dienst kan bereiken?

Ja

Zo ja: *(kruis aan hetgeen van toepassing is; 1 antwoord mogelijk)*

Door een boodschap met vermelding van het 06 nummer waarop een medewerker van uw trombosedienst bereikbaar is

Door tussenkomst van de doktersdienst

Door tussenkomst van de telefoniste van een ziekenhuis

Door tussenkomst van de telefoniste van huisartsenlaboratorium

Anders, namelijk:

Nee

Eventuele opmerkingen:

18. Wordt op het antwoordapparaat van uw trombosedienst aangegeven met wie de patiënt zich **buiten** kantoortijden in verbinding moet stellen bij problemen m.b.t. antistolling?

Ja

Zo ja, met wie dient de patiënt zich in verbinding te stellen: *(kruis aan hetgeen van toepassing is; 1 antwoord mogelijk)*

Een medewerker van uw trombosedienst die bereikbaar is op het 06-nummer dat vermeld wordt op het antwoordapparaat.

De doktersdienst

De telefoniste van een ziekenhuis

De telefoniste van huisartsenlaboratorium

Anders, namelijk:

Nee

Zo nee, hoe worden deze problemen dan via het antwoordapparaat afgehandeld:

Door het inspreken van een boodschap door de patiënt die tijdens kantoortijd zal worden afgehandeld

Anders, namelijk:

Eventuele opmerkingen:

19. Wordt op het antwoordapparaat aangegeven dat en op welke wijze de patiënt op zaterdag zelf in contact kan komen met een medewerker van een trombose-dienst?

- Ja
 Nee

Eventuele opmerkingen:

20. Heeft de medewerker met wie de patiënt zich op zaterdag in verbinding stelt de mogelijkheid om over de laatste twee INR uitslagen en doseringen van deze patiënt te beschikken?

- Ja
 Nee
 N.v.t. aangezien de patiënt zich niet in verbinding stelt met een medewerker

Eventuele opmerkingen:

21. Wordt op het antwoordapparaat aangegeven dat en op welke wijze de patiënt op zondag zelf in contact kan komen met een medewerker van een trombosedienst?

- Ja
 Nee

Eventuele opmerkingen:

22. Heeft de medewerker met wie de patiënt zich op zondag in verbinding stelt de mogelijkheid om over de laatste twee INR uitslagen en doseringen van deze patiënt te beschikken?

- Ja
 Nee
 N.v.t. aangezien de patiënt zich niet in verbinding stelt met een medewerker.

Eventuele opmerkingen:

23. Heeft u een regeling getroffen zodat een huisarts, behandelend specialist of apotheker een doseerarts 24 uur per dag kan bereiken?

- Ja (gaarne een kopie van de regeling met deze ingevulde vragenlijst meezenden)

Zo ja, van welke regeling maakt u gebruik?

- De landelijke 24-uurs bereikbaarheidsregeling van de FNT
 Een eigen regeling

Indien u gebruik maakt van een eigen regeling, van welke dienstdoende arts maakt u dan hierbij gebruik:

- Andere trombosedienst
 Ziekenhuis
 Huisartsenpost
 Anders namelijk:

Zo ja, hoe vaak werd er in 2007 van deze mogelijkheid gebruik gemaakt?

Aantal:

Zo ja, functioneert de 24-uurs regeling naar tevredenheid?

- Ja
 Nee

Zo nee, kunt u de reden van het niet functioneren aangeven?

- Nee

Eventuele opmerkingen:

24. Indien u bij uw 24-uurs regeling gebruik maakt van een dienstdoende arts van een andere instelling, heeft deze dienstdoende arts met wie een huisarts, medisch specialist of apotheker zich in verbinding stelt de mogelijkheid om over de laatste twee INR uitslagen en doseringen van deze patiënten en/of zijn patiëntendossiers te beschikken?

- Ja
 Nee
 N.v.t., bij de 24-uurs regeling maakt de trombosedienst geen gebruik van een dienstdoende arts van een andere instelling.

Eventuele opmerkingen:

25. Heeft u een regeling getroffen die bloedafname en INR bepaling mogelijk maakt buiten de reguliere werktijd?

Ja, graag een korte omschrijving hoe u dit heeft geregeld:

Nee, geef toelichting

Eventuele opmerkingen:

26. Hoeveel bloedafname poliklinieken zijn er in uw werkgebied? Aantal

Eventuele opmerkingen:

27. Hoeveel dagen zou een patiënt in uw werkgebied (minimaal) moeten wachten om thuis of op een prikpost geprikt te kunnen worden indien hij/zij op donderdag uit het ziekenhuis wordt ontslagen? dagen

Eventuele opmerkingen:

28. Hoeveel dagen zou een patiënt in uw werkgebied (maximaal) moeten wachten om thuis of op een prikpost geprikt te kunnen worden indien hij/zij op donderdag uit het ziekenhuis wordt ontslagen? (Bijvoorbeeld 5 dagen als de patiënt op donderdag is ontslagen en op maandag wordt geprikt). dagen

Geef toelichting:

29. Bent u aangesloten bij een cliëntenraad?

Ja

 Zo ja, (*meerdere antwoorden mogelijk*)

Bij de cliëntenraad Trombosediensten (CTD)

Bij de cliëntenraad van het ziekenhuis

Bij de cliëntenraad van het huisartsenlaboratorium

Eigen cliëntenraad

Anders, namelijk:

Nee

Eventuele opmerkingen:

30. Maakt u gebruik van een automatisch doseerprogramma?

Ja

 Zo ja, welk syste(e)m(en) gebruikt u?

AA (TDAS)

AL (TRODIS)

AT (TROMIS)

GS (GLIMS)

PV (PORTAVITA)

PV (PV voor zelfmeting)

 Hoeveel doseringsadviezen zijn door het automatiseringsprogramma afgegeven in 2007? Aantal

 Hoeveel automatisch afgegeven doseringen zijn in 2007 in totaal geaccepteerd? Aantal

Nee

Eventuele opmerkingen:

31. Welke thromboplastinetijd reagens wordt door het laboratorium gebruikt?

Eventuele opmerkingen:

32. Welke apparatuur (stolautomaat) wordt voor het meten van de INR gebruikt?

Eventuele opmerkingen:

33. Indien patiënten aan zelfmanagement doen, welk meetsysteem gebruikt u?
(meerdere antwoorden mogelijk)

- CoaguChek S (Roche)
- CoaguChek XS (Roche)
- ProTime (IL)
- INRatio (HemoSense)
- INRatio2 (HemoSense)
- Anders, namelijk:
- N.v.t.

Eventuele opmerkingen:

Kwaliteitsborging en veiligheid

34. Wat is het totaal aantal patiënten die uw trombosedienst behandelde in 2007:

Totaal aantal patiënten:

Hoeveel gebruikten hiervan in 2007 Fenprocoumon:

oeveel gebruikten hiervan in 2007 Acenocoumarol:

Eventuele opmerkingen:

35. Heeft u een complicatieregistratie?

Ja

Zo ja, wordt er structureel een analyse uitgevoerd?

Ja

Nee, geef toelichting:

Nee

Eventuele opmerkingen:

36. Heeft u over 2007 inzicht in de opgetreden complicaties bij uw patiënten?

Ja

Zo ja, van wie ontvangt u deze informatie?

(Selecteer de juiste frequentie per actor voor uw trombosedienst): *altijd/ meestal/ soms/ nooit*

Medewerker van uw trombosedienst bij navraag bij prikmoment

Apotheker

Specialist

Huisarts

Patiënt/ familie buiten controles doorgegeven

Thuiszorg

Verpleeghuis(arts)

Nee

Eventuele opmerkingen:

37. Indien u inzicht heeft in de opgetreden complicaties hoeveel retromboses onder gebruik van orale antistolling heeft u in 2007 geregistreerd?

Aantal: waarvan (aantal) retrotromboses tot overlijden hebben geleid

N.v.t.

Eventuele opmerkingen:

38. Indien u inzicht heeft in de opgetreden complicaties hoeveel bloedingscomplicaties (totaal aantal van ernstige en niet-ernstige bloedingen) heeft u in 2007 geregistreerd?

Aantal:

N.v.t.

Waarvan bloedingscomplicaties tot overlijden hebben geleid.

Eventuele opmerkingen:

39. Houdt u een registratie bij van de reden van het staken van de antistollings-behandeling?

Ja

Zo ja, hoe vaak is de antistollingsbehandeling in 2007 gestaakt naar aanleiding van een bloedingscomplicatie? Aantal: keer

Nee

Zo nee, noteert u de reden van het staken dan wel in het dossier van de patiënt?

Ja

Nee

Eventuele opmerkingen:

40. Heeft u een doseerprotocol waarin beschreven is hoe te handelen bij een patiënt met een INR > 8 ?

Ja

Zo ja, welke 3 acties staan beschreven die als eerste genomen dienen te worden?

1^e :

2^e :

3^e :

Nee

Eventuele opmerkingen:

41. Volgt uw trombosedienst voor alle patiëntcategorieën de gehanteerde intensiteitsgrenzen van de FNT?

Ja

Nee

Zo nee, voor welke groep(en) hanteert u andere intensiteitsgrenzen?

42. Hanteert u voor specifieke patiëntencategorieën een structureel afwijkend aantal dagen die maximaal tussen twee controles mag zitten?

Ja

Zo ja, voor welke groepen hanteert u structureel een andere controlefrequentie?

Nee

43. Vanaf welke INR waarde coupeert u een te hoge INR door het niet toedienen van acenocoumarol danwel het verzoek tot afgifte van vitamine K bij Fencoproumon gebruik?

Acenocoumarol onthouden vanaf INR:

Verzoek tot afgifte van vitamine K vanaf INR:

Eventuele opmerkingen:

44. Heeft u over 2007 inzicht in de opgetreden antistollingscomplicaties bij zelfmanagementpatiënten?

Ja

Zo ja, welke antistollingscomplicaties registreert u van zelfmanagementpatiënten: *(meerdere antwoorden mogelijk)*:

Niet-ernstige bloedingscomplicaties

Hoeveel (niet-ernstige) bloedingscomplicaties zijn er in 2007 m.b.t. zelfmanagementpatiënten gemeld? Aantal:

Ernstige bloedingscomplicaties

Hoeveel (ernstige) bloedingscomplicaties zijn er in 2007 m.b.t. zelfmanagementpatiënten gemeld? Aantal:

Retromboses

Hoeveel (niet-ernstige) bloedingscomplicaties zijn er in 2007 m.b.t. zelfmanagementpatiënten gemeld? Aantal:

Nee

Zo nee, kunt u de reden van het niet-registreren aangeven?

Eventuele opmerkingen:

45. Door wie wordt u op hoogte gesteld wanneer een inter-acterende medicatie wordt gestart? (*Selecteer de juiste frequentie per actor voor uw trombosedienst*): *altijd/ meestal/ soms/ nooit*

- Apotheker
- Specialist
- Apotheekhoudend huisarts
- Huisarts
- Patiënt
- Thuiszorg
- Verpleeghuis(arts)
- Anders, namelijk:

Eventuele opmerkingen:

46. Door wie wordt u op de hoogte gesteld wanneer een inter-acterende medicatie wordt gewijzigd en/of gestaakt? (*Selecteer de juiste frequentie per actor voor uw trombosedienst*): *altijd/ meestal/ soms/ nooit*)

- Apotheker
- Specialist
- Apotheekhoudend huisarts
- Huisarts
- Patiënt
- Thuiszorg
- Verpleeghuis(arts)
- Anders, namelijk:

Eventuele opmerkingen:

47. Met wie neemt u contact op indien uit informatie van een patiënt/ familie blijkt dat een patiënt inter-acterende medicatie krijgt voorgeschreven waarvan u nog niet op de hoogte was? (*Selecteer de juiste frequentie per actor voor uw trombosedienst*): *altijd/ meestal/ soms/ nooit*

- Apotheker
- Voorschrijver inter-acterende medicatie
- Voorschrijver antistolling
- Patiënt
- Thuiszorg (indien zij voor de dagdosering zorgdragen)
- Verpleeghuis(arts) (indien patiënt in verpleeghuis woont)
- Anderen, namelijk:

Eventuele opmerkingen:

48. Hoeveel ziekenhuizen vallen binnen uw werkgebied? Aantal:

Eventuele opmerkingen:

49. Zijn er formele afspraken tussen de trombosedienst en de ziekenhuizen in uw werkgebied wat betreft het doseringsbeleid voor opname van een patiënt bij een geplande ingreep?

Ja

Zo ja, gelden deze afspraken voor alle ziekenhuizen in uw werkgebied?

Ja

Nee

Zo nee, met hoeveel ziekenhuizen heeft u geen formele afspraken gemaakt?

Aantal:

Zo nee, waarom ontbreken deze formele afspraken tussen de trombosedienst en één of meerdere ziekenhuizen in uw werkgebied?

Nee

Zo nee, waarom ontbreken formele afspraken tussen de trombosedienst en de ziekenhuizen in uw werkgebied?

Eventuele opmerkingen:

50. Met hoeveel ziekenhuizen in uw werkgebied heeft u ziekenhuisbrede afspraken gemaakt wat betreft het doseringsbeleid voor opname van een patiënt bij een geplande ingreep?

- Aantal
 N.v.t.

Eventuele opmerkingen:

51. Waar geen ziekenhuisbrede afspraken zijn gemaakt wat betreft het doseringsbeleid voor opname van een patiënt bij een geplande ingreep, zijn er dan speciale afspraken gemaakt met specifieke maatschappen?

- Ja

Zo ja, voor hoeveel ziekenhuizen in uw werkgebied is dit het geval? Aantal:

Zo ja, met welke maatschappen zijn afspraken gemaakt?

- Nee
 N.v.t.

Eventuele opmerkingen:

52. Hoeveel % van uw patiënten valt naar schatting onder de ziekenhuizen waar ziekenhuisbrede afspraken zijn gemaakt? %

Eventuele opmerkingen:

53. Indien één van uw patiënten overlijdt aan een ernstige bloeding, vraagt u dan na of het aannemelijk is dat het overlijden in relatie tot de antistollingsbehandeling stond?

- Ja
 Nee

Zo nee, waarom niet?

Eventuele opmerkingen:

54. Indien één van uw patiënten overlijdt aan een retrombose onder het gebruik van orale antistolling, vraagt u dan na of het aannemelijk is dat het overlijden in relatie tot de antistollingsbehandeling stond?

- Ja
 Nee

Zo nee, waarom niet?

Eventuele opmerkingen:

55. Waar worden uw patiënten getraind in het gebruik van zelfmeetapparaat en in het zelfdoseren?

- Een eigen trainingscentrum van uw trombosedienst
 Trainingscentrum van een collega trombosedienst
 Anders, namelijk:

Eventuele opmerkingen:

56. Voldoet het trainingscentrum waar uw patiënten worden opgeleid in het gebruik van zelfmeten en doseren aan de door de FNT gestelde criteria?

- Ja
 Nee

Zo nee, aan welk(e) criteria voldoet het centrum niet?

Eventuele opmerkingen:

57. Wordt het zelfmeetapparaat (moederapparaat) van uw dienst, dat gebruikt wordt ter validering / verificatie van de zelfmeetapparatuur van uw patiënten, door uw trombose-dienst zelf gevalideerd?

- Ja

Zo ja, hoe vaak vindt deze validatie plaats? Eenmaal per maand(en)

Zo ja, met hoeveel patiëntenmonsters wordt de validering uitgevoerd?
monsters

- Nee

Eventuele opmerkingen:

58. Wordt de zelfmeetapparatuur van patiënten door uw trombosedienst gevalideerd?

Ja

Zo ja, hoe vaak vindt validatie plaats? Eenmaal per maand(en)

Nee

Eventuele opmerkingen:

59. Wat is de gemiddelde controlefrequentie van de meermaandelijke controle bij zelfmeet-patiënten door uw trombosedienst in 2007?

Gemiddelde frequentie: Eenmaal per maanden

Eventuele opmerkingen:

60. Heeft u enig zicht op de frequentie van het aantal zelfmetingen in 2007 bij patiënten die zelf meten en zelf doseren?

Ja

Zo ja, wat is in 2007 het gemiddeld aantal metingen per patiënt geweest?

Aantal:

Nee

Eventuele opmerkingen:

Communicatie

61. Welk percentage (schatting) van uw patiënten worden door de diverse beroepsgroepen naar uw dienst verwezen?

 % door de huisarts

 % door de specialist

 % door verpleeghuisarts

Eventuele opmerkingen:

62. Heeft u voor de start van de behandeling altijd een volledig ingevuld aanmeldformulier

Ja

Nee

Zo nee, het percentage van de nieuw aangemelde patiënten waarbij dit het geval is: % van de nieuw aangemelde patiënten

Reden(en) dat dit formulier niet op tijd is verkregen:

63. Heeft uw dienst een eigen website?

 Ja

 Nee

Eventuele opmerkingen:

64. Indien u een eigen website heeft, zijn er dan formulieren t.b.v. de zorgverleners van deze site te downloaden?

Ja

 Zo ja, betreft het aanmeldingsformulieren voor patiënten?

Ja

Nee

 Zo ja, betreft het communicatieformulieren waarop artsen kunnen aangeven of behandeling met antistolling moet stoppen, doorgaan, of anderszins moet wijzigen?

Ja

Nee

Anders, te weten:

Nee

 Zo nee, op welke wijze zijn deze formulieren (eenvoudig) voor de behandelend arts te verkrijgen? *Graag aankruisen welke van toepassing zijn (meerdere antwoorden mogelijk).*

Papieren versie aanmeldingsformulier aanwezig in ziekenhuis

Papieren versie communicatieformulier aanwezig in ziekenhuis

Papieren versie aanmeldingsformulier aanwezig bij huisarts(en)

- Papieren versie communicatieformulier aanwezig bij verpleeghuisarts(en)
- Papieren versie aanmeldingsformulier aanwezig bij verpleeghuisarts(en)
- Papieren versie communicatieformulier aanwezig bij huisarts(en)
- Aanmeldingsformulier wordt na telefonische aanmelding verzonden
- Communicatieformulier wordt na telefonische aanmelding verzonden
- N.v.t.

Eventuele opmerkingen:

65. Maakt u structureel gebruik van de volgende mogelijkheden voor de externe communicatie naar de patiënt (*Graag aangeven welke van toepassing zijn; meerdere antwoorden mogelijk*).

- Aanbieden van patiënteninformatieboekjes van de FNT
- Aanbieden van patiënteninformatieboekjes (eigen materiaal)
- Patiënteninformatie op de website
- Verzenden van doseeradviezen per e-mail
- Openstellen van e-mail voor het stellen van vragen en klachten
- Patiënteninformatiebijeenkomsten, georganiseerd door uw trombosedienst
- N.v.t.

66. Op welke wijze wordt de trombosedienst op de hoogte gebracht dat een patiënt onverwacht is opgenomen in het ziekenhuis?

(*Selecteer de juiste frequentie per actor voor uw trombosedienst*): *altijd/ meestal/ soms/ nooit*

- Trombosedienst probeert dit te achterhalen bij huisarts
- Trombosedienst probeert dit te achterhalen bij patiënt/ familie
- Specialist
- Huisarts
- Patiënt/ familie
- Verpleeghuis(arts) (indien patiënt in verpleeghuis woont)
- Anders, namelijk:

Na hoeveel dagen wordt u hiervan gemiddeld op de hoogte gesteld? dagen

Eventuele opmerkingen:

67. Op welke wijze wordt de trombosedienst op de hoogte gebracht van de achterliggende oorzaak van een onverwachte ziekenhuisopname?

(*Selecteer de juiste frequentie per actor voor uw trombosedienst*): *altijd/ meestal/ soms/ nooit*

- Trombosedienst probeert dit te achterhalen bij huisarts
- Trombosedienst probeert dit te achterhalen bij patiënt/ familie
- Specialist
- Huisarts
- Patiënt/ familie
- Verpleeghuis(arts) (indien patiënt in verpleeghuis woont)

Eventuele opmerkingen:

68. Door wie wordt de trombosedienst als eerste op de hoogte gebracht van het ontslag uit een ziekenhuis van een patiënt die voor opname al onder behandeling was bij de trombosedienst? (*Selecteer de juiste frequentie per actor voor uw trombosedienst*): *altijd/ meestal/ soms/ nooit*

- Patiënt
- Specialist d.m.v. ontslagbrief
- medicatiedossier
- Huisarts
- Apotheker
- Verpleeghuisarts
- Anders, namelijk:

Eventuele opmerkingen:

69. Wanneer wordt de trombosedienst op de hoogte gebracht van een ontslag van een patiënt die voor opname al onder behandeling was bij de trombosedienst?
(Selecteer de juiste frequentie per actor voor uw trombosedienst): *altijd/ meestal/ soms/ nooit*

- a Voorafgaand aan ontslag
- b Dezelfde dag
- c Eén dag na de ontslagdatum
- d Twee dagen na de ontslagdatum
- e Meer dan twee dagen na de ontslagdatum

Eventuele opmerkingen:

70. Vraagt u bij de patiënt tijdens een intake gesprek na wie voor de dagdosering van de antistolling zorg draagt? (bijv. uitzetten in de medicatiedoos)

Ja

 Zo ja, noteert u deze informatie in het patiëntendossier?

Ja

Nee

Nee

Eventuele opmerkingen:

71. Aan welke zorgverleners zendt u, indien dit noodzakelijk is voor uw patiënt (bijvoorbeeld bij een patiënt met dementie), standaard een kopie van de nieuwe doseerkalender van de patiënt? (*meerdere antwoorden mogelijk*)

- Verpleeghuis(arts) (indien patiënt in verpleeghuis woont)
- Apotheek (indien zij voor de dagdosering zorg draagt)
- Thuiszorg (indien zij voor de dagdosering zorg draagt)
- Verzorgingshuis (indien zij voor de dagdosering zorg draagt)
- Anders, namelijk:

Eventuele opmerkingen:

72. Wie stelt u structureel op de hoogte wanneer de patiënt een te hoge INR waarde (>8) heeft? (*meerdere antwoorden mogelijk*)

- Huisarts
- Verpleeghuisarts (indien relevant)
- Behandelend specialist (indien relevant)
- Apotheek
- Thuiszorg (indien zij voor de dagdosering zorgdragen)
- Verzorgingshuis (indien zij voor de dagdosering zorgdragen)
- Anders, namelijk:
- Niemand

Eventuele opmerkingen:

73. Op welke wijze communiceert u over een INR > 8 met belanghebbende zorgverleners van de patiënt? (*Selecteer de juiste frequentie*): *altijd/ meestal/ soms/ nooit*

- a. Per post
- b. Per fax
- c. Per telefoon

Eventuele opmerkingen:

74. Hoe worden eventuele bijzonderheden, welke door de patiënt tijdens bloedafname zijn opgegeven, door een van uw medewerkers in het patiënten-dossier opgenomen alvorens een nieuw doseeradvies gegeven wordt?

Eventuele opmerkingen:

75. Vindt er een regionaal multidisciplinair overleg plaats met betrekking tot de verantwoordelijkheden en risico's van de antistollingsketen

Ja

Zo ja, hoe vaak heeft dit overleg in 2007 plaatsgevonden? Aantal:

Zo ja, op welke datum was het laatste overleg? (mm/jjjj)

Zo ja, hierbij zijn de volgende disciplines aanwezig:

Graag aankruisen welke van toepassing zijn (meerdere antwoorden mogelijk).

- Huisartsen
- Apotheekhoudend huisartsen
- Apothekers
- Ziekenhuizen
- Trombosediensten
- Tandartsen
- Verpleeghuisartsen
- Thuiszorgorganisaties
- Verloskundigen
- Anders, namelijk:

Nee

Zo nee, geef toelichting:

Eventuele opmerkingen:

76. Door wie wordt u als trombosedienst om advies gevraagd voorafgaand aan bloedige ingrepen door andere artsen betreffende de orale antistollingsbehandeling? (*Selecteer de juiste frequentie per actor voor uw trombosedienst*): *altijd/ meestal/ soms/ nooit*

- Tandartsen
- Chirurgen
- Orthopeden
- Cardiologen
- Anderen, namelijk:

Eventuele opmerkingen:

77. Wie is naar uw mening eindverantwoordelijk voor het staken van de anti-stollingsbehandeling? (*slechts één antwoord is mogelijk*)

- Voorschrijver van orale antistolling
- Huisarts
- Verpleeghuisarts (indien relevant)
- Trombosedienst
- Anders, namelijk

Eventuele opmerkingen:

78. Wie is naar uw mening verantwoordelijk voor het periodiek herzien en eventueel aanpassen van de antistollingsbehandeling in relatie tot de gehele patiëntenstatus? (*slechts één antwoord is mogelijk*)

- Behandelend specialist
- Huisarts
- Verpleeghuisarts (indien relevant)
- Trombosedienst
- Anders, namelijk:

Eventuele opmerkingen:

79. Stelt u periodiek de bij de patiënt betrokken zorgverleners op de hoogte van het orale antistollingsgebruik van patiënten die in behandeling zijn van uw trombosedienst?

Ja

Zo ja:

- Voorschrijver van orale antistolling keer per jaar
- Huisarts keer per jaar
- Verpleeghuisarts (indien relevant) keer per jaar
- Anders, namelijk: keer per jaar

Nee

Hartelijk dank voor het invullen van de vragenlijst.

Bijlage 2 Overzicht van bij het onderzoek betrokken trombosediensden

| Naam trombosediensden | Plaats | Bezoek |
|---|---------------|---------------|
| Stichting Artsenlaboratorium en Trombosediensden Alkmaar e.o. | Alkmaar | Nee |
| Stichting Trombosediensden Almelo e.o. in samenwerking met het Nederlands Rode Kruis | Almelo | Nee |
| Meander Medisch Centrum, Trombosediensden | Amersfoort | Nee |
| ATAL Medisch Diagnostisch Centrum | Amsterdam | Nee |
| Stichting Begeleide Zelfzorg | Amsterdam | Ja |
| Trombosediensden Apeldoorn Gelre Ziekenhuizen, Lok.Lukas | Apeldoorn | Nee |
| Trombosediensden van het Wilhelmina Ziekenhuis | Assen | Ja |
| Euro Clinica 'La Noria' Centro Comercial | Benidorm | Nee |
| Trombosediensden van het Rode Kruis Ziekenhuis | Beverwijk | Nee |
| ADC Trombosis Center | Curacao | Nee |
| Stichting Trombosediensden Delft e.o. | Delft | Nee |
| Stichting artsenlaboratorium en trombosediensden voor de kop van Noord Holland en Texel | Den Helder | Ja |
| Trombosediensden van het Deventer Ziekenhuis | Deventer | Nee |
| Trombosediensden Van Weel Bethesda Ziekenhuis | Dirksland | Nee |
| Stichting Regionale Trombosediensden Drechtsteden | Dordrecht | Nee |
| Trombosediensden van het Medisch Diagnostisch Centrum Drachten | Drachten | Nee |
| Stichting Rode Kruis Trombosediensden | Ede | Ja |
| Stichting Virtuele Trombosediensden | Ede | Ja |
| Trombosediensden Leveste Scheper Ziekenhuis | Emmen | Nee |
| AntiStollingsCentrum Oost-Nederland (ASCON) | Enschede | Nee |
| Trombosediensden Medisch Spectrum Twente | Enschede | Nee |
| Stichting Regionale Trombosediensden Breda e.o. | Etten-Leur | Nee |
| Trombosediensden van het St. Anna Ziekenhuis | Geldrop | Nee |
| Stichting Trombosediensden Gorinchem, Leerdam en Omstreken | Gorinchem | Nee |

| Naam trombosedienst | Plaats | Bezoek |
|---|------------------|---------------|
| Stichting Trombosedienst Gouda | Gouda | Nee |
| Stichting Trombosedienst Groningen, | Groningen | Ja |
| Saxenburgh Groep, Ziekenhuis Röpcke Zweers, Trombosedienst | Hardenberg | Ja |
| Trombosedienst NW-Veluwe | Harderwijk | Nee |
| Trombosedienst van het ziekenhuis de Tjongerschans | Heerenveen | Nee |
| Stichting Trombosedienst Oostelijk Zuid-Limburg | Heerlen | Nee |
| Trombosedienst van het Elkerliek Ziekenhuis | Helmond | Ja |
| Stichting Trombosedienst Hengelo e.o. | Hengelo | Nee |
| Stichting Trombosedienst voor het Gooi e.o. | Hilversum | Nee |
| Stichting Medische Diagnostiek (MEDIAL), afdeling Trombosedienst | Hoofddorp | Nee |
| Trombosedienst van het Ziekenhuis Bethesda | Hoogeveen | Nee |
| Stichting Huisartsenlaboratorium en trombosedienst Westfriesland (STAT Westfriesland) | Hoorn | Ja |
| Stichting artsenlaboratorium en trombosedienst (SALT) | Koog aan de Zaan | Nee |
| Stichting Trombosedienst Friesland Noord | Leeuwarden | Ja |
| Stichting Trombosedienst Leiden | Leiden | Ja |
| Trombosedienst Flevoland | Lelystad | Nee |
| AntiStollingsCentrum Oost-Nederland (ASCON) | Lichtenvoorde | Ja |
| Stichting Trombosedienst Maastricht | Maastricht | Ja |
| Trombosedienst van het Diaconessenhuis Meppel (Noorderboog) | Meppel | Ja |
| Trombosedienst Zeeland | Middelburg | Nee |
| Stichting InterregioNale Rode (INR) Kruis Trombosedienst | Nijmegen | Ja |
| Trombosedienst Ziekenhuis Bernhoven | Oss | Nee |
| Stichting Regionale Trombosedienst s Gravenhage e.o. | Rijswijk | Nee |
| Trombosedienst Roermond | Roermond | Nee |
| Trombosedienst van het St. Franciscus Ziekenhuis | Roosendaal | Nee |
| Stichting Trombosedienst en Artsenlaboratorium Rijnmond (S.T.A.R.) | Rotterdam | Nee |

| Naam trombosedienst | Plaats | Bezoek |
|---|------------------|---------------|
| Stichting Trombosedienst s Hertogenbosch e.o. | 's-Hertogenbosch | Ja |
| Stichting Trombosedienst Westelijke Mijnstreek | Sittard | Nee |
| Stichting Trombosedienst Z.W. Friesland | Sneek | Nee |
| Trombosedienst Zeeuws-Vlaanderen | Terneuzen | Ja |
| Trombosedienst Ziekenhuis Rivierenland | Tiel | Ja |
| Trombosedienst Midden-Brabant | Tilburg | Ja |
| Nederlandse Trombosedienst Torremolinos | Torremolinos | Nee |
| Stichting Artsenlaboratorium en trombosedienst (SALTRO) | Utrecht | Ja |
| Trombosedienst Ziekenhuis Bernhoven | Veghel | Ja |
| Stichting Trombosedienst Regio Eindhoven | Veldhoven | Nee |
| Trombosedienst Noord-Limburg (TNL) | Venlo | Nee |
| Trombosedienst Noord-Limburg (TNL) | Venray | Nee |
| Stichting Trombosedienst Schiedam en Omstreken | Vlaardingen | Ja |
| Trombosedienst van het St. Jansgasthuis | Weert | Ja |
| Trombosedienst van het Zuwe Hofpoort Ziekenhuis | Woerden | Ja |
| Stichting Zeister Trombosedienst | Zeist | Nee |
| Stichting Trombosedienst Zevenaar e.o. | Zevenaar | Ja |
| Trombosedienst Gelre Ziekenhuizen, Lok. Spitaal | Zutphen | Ja |
| Trombosedienst Isala Klinieken | Zwolle | Nee |

Bijlage 3 Gespreksverslag

Verslag

| | |
|--|---|
| Van het bezoek aan/gesprek bij: | Trombosedienst X |
| Datum: | 2009 |
| Aanwezig namens de instelling: | Doseerarts |
| Aanwezig namens de inspectie: | inspecteur |
| | toezichtmedewerker |
| | onderzoeker |
| Aanleiding: | Thematisch onderzoek 'Ketenveiligheid trombose en antistolling' |
| Doel: | Aanvullende informatie op de schriftelijke enquête |

In het kader van het thematisch toezichtproject 'Ketenveiligheid trombose en antistolling' heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2009 een bezoek gebracht aan de trombosedienst X.

Het inspectieonderzoek richt zich op de risico's voor de kwaliteit van zorg en de patiëntveiligheid in trombosezorg. De focus van het onderzoek is naast de basisactiviteiten vooral gericht op de samenwerking met de ketenpartners. Tevens heeft het onderzoek het doel om een betrouwbaar toezichtinstrument te ontwikkelen voor de kwaliteit van de trombosezorg.

Het onderzoek is opgesplitst in twee deelprojecten, te weten het project medicatieveiligheid en het project regionale samenwerking. Het deelproject regionale samenwerking bestaat ondermeer uit vragenlijsten uitgezet bij trombosediensten, verpleeghuizen etc. en de bezoeken aan ruim 20 trombosediensten.

Om tot een verantwoord oordeel te kunnen komen heeft de inspectie gebruik gemaakt van een vragenlijst die gebaseerd is op de wet en regelgeving, de veldnormen die de Federatie van Trombosediensten (FNT) en beroepsverenigingen hebben ontwikkeld en de richtlijnen van de betrokken beroepsgroepen. Het gaat om de volgende wetten: Kwaliteitswet zorginstellingen, Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet Big), Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO), de Wet medische hulpmiddelen (WMH), Geneesmiddelenwet (GNW), Wet klachtrecht cliënten zorgsector (WKCZ), Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen (WMCZ).

Het doel van het bezoek was het krijgen van informatie over en inzicht in de organisatie en inhoud van de trombosezorg door de trombosedienst X.

Er zijn drie afzonderlijke gesprekken gevoerd, te weten met de medisch leider, de doseerarts en (gezamenlijk) een verpleegkundige en de teamleider.

De gesprekpartners ontvangen elk afzonderlijk een gespreksverslag. Ieder krijgt de gelegenheid om binnen twee weken schriftelijk op feitelijke onjuistheden te reageren.

Uitgaande van de ingevulde vragenlijst en op basis van de verkregen gegevens uit de gevraagde documenten, zijn in het eerste deel van het gesprek thema's met betrekking tot de organisatie, kwaliteitsborging en veiligheid besproken. De nummers achter de thema's verwijzen naar de vragen in de door uw dienst ingevulde vragenlijst.

Naast de verkregen informatie uit de vragenlijst werd in het tweede deel van het gesprek aan de hand van een semi-gestructureerd interview de afstemming in de zorg bevraagd. De centrale onderzoeksvraag was hierbij "Hoe wordt de mate van integratie ervaren door de verschillende personen binnen de trombosedienst (directeuren, doseerartsen en verpleegkundigen) en wat zouden ze willen veranderen?" Het doel van deze vraag is te inventariseren hoe men samenwerkt, hoe men dit ervaart, wat men ziet als ambitie en hoe men dit zou willen realiseren.

Het gesprek is conform afspraak opgenomen op tape. De opname zal alleen door het RIVM en de Universiteit van Tilburg worden gebruikt om het gesprek te analyseren. Er zal door de inspectie geen gespreksverslag van het tweede gedeelte van het gesprek worden gemaakt en de gegevens worden vertrouwelijk behandeld. De resultaten uit zowel deel 1 als deel 2 van de gesprekken zullen medio 2009 als geaggregeerde data worden gepubliceerd in een deelrapport en zullen worden meegenomen in het eindrapport 'Ketenveiligheid trombosezorg'.

DEEL 1**Indien er geen (kwaliteits)jaarverslag is.**

| | |
|--|--|
| Op welke wijze draagt u uw visie uit over het door u gevoerde beleid ten aanzien van de kwaliteit van de trombosezorg ? (Alle categorieën 1 of 0 scoren (1=van toepassing en 0 =niet van toepassing)) | |
| 0 | In het kwaliteitsjaarverslag, dit verslag werd tot op heden niet (actief) gepubliceerd |
| 1 | In het beleidsplan/notitie/kwaliteitshandboek legt de instelling verantwoording af over haar kwaliteitsbeleid |
| 0 | De verantwoording van de trombosedienst over haar kwaliteitsbeleid is opgenomen in het kwaliteitsjaarverslag van het ziekenhuis cq. huisartsenlaboratorium / diagnostisch centrum |
| 0 | Er is een visie over kwaliteitsbeleid, maar dit is niet vastgelegd. |
| 0 | Er is tot op heden binnen de trombosedienst geen visie over kwaliteitsbeleid |

Toelichting: Het kwaliteitsbeleid staat beschreven in het Handboek Kwaliteit dat is geschreven naar aanleiding van de accreditatie. Op dit moment zoekt de doseerarts iedere INR waarde op, om te controleren of het beleid klopt. Opvallende items worden intern besproken. De visie wordt ontwikkeld via het hoofd van het laboratorium en de trombosedienst, die deze afstemt en intern terugkoppelt.

Accreditatie (vraag 2)

| | |
|--|--|
| Is het accreditatietraject voor u van toegevoegde waarde geweest? (Alle categorieën 1 of 0 scoren (1=van toepassing en 0 =niet van toepassing)) | |
| 1 | Toegevoegde waarde (Zie toelichting welke toegevoegde waarde) |
| 0 | Beperkte toegevoegde waarde (Zie toelichting waarom) |
| 0 | Geen toegevoegde waarde (Zie toelichting waarom) |

Toelichting: De doseerarts ervaart zeker meerwaarde van de accreditatie. De trombosedienst werd in het accreditatietraject beoordeeld als 'goed'.

Zelfevaluatie (vragen 9 t/m 13)

| | |
|--|---|
| <p>Wordt er door de directie periodiek geëvalueerd of er voldoende menskracht en middelen beschikbaar zijn voor het verlenen van goede trombosezorg ? (Alle categorieën 1 of 0 scoren (1=van toepassing en 0 =niet van toepassing))</p> | |
| 0 | Deze evaluatie vindt periodiek plaats. |
| 0 | Dit onderwerp wordt structureel besproken. |
| 1 | Dit onderwerp wordt ad hoc besproken indien relevant. |
| 0 | De uitkomst van de evaluatie wordt structureel teruggekoppeld aan de werknemers. |

Toelichting: Als er knelpunten zijn, worden deze met de directie besproken. In totaal zijn er meerdere doseerartsen beschikbaar voor de trombosedienst, waaronder een huisarts.

Zelfevaluatie (vragen 9 t/m 13)

| | |
|---|---|
| <p>Bent u van mening dat de directie, medisch leider en/of doseerarts een structurele stimulans en gelegenheid geeft voor medewerkers om klachten, afwijkingen en incidenten te melden?(Alle categorieën 1 of 0 scoren (1=van toepassing en 0 =niet van toepassing))</p> | |
| 1 | De organisatie heeft één of meer meldingssystemen voor de medewerkers om klachten, afwijkingen en incidenten te melden |
| 1 | Leiding stimuleert de medewerkers actief om gebruik te maken van een van de meldingssystemen of het meldingssysteem |
| 1 | De leiding ziet er op toe dat dit onderwerp een vast agendapunt voor het werkoverleg is |
| 0 | Geen enkele voorziening getroffen voor medewerkers om klachten, afwijkingen en incidenten te melden. |

Toelichting: Het heeft lang geduurd voordat er een systeem was, maar dit loopt nu goed.

Medicatie (vraag 34) Acenocoumarol versus fenprocoumon

| | |
|---|--|
| Heeft de trombosedienst een beleid ten aanzien van het voorschrijven van acenocoumarol versus fenprocoumon ? <i>(Alle categorieën 1 of 0 scoren (1=van toepassing en 0 =niet van toepassing))</i> | |
| 0 | Hanteert een beleid voor zowel short- alsook long-term patiënten. Streeft ernaar om aan deze beide groepen patiënten fenprocoumon voor te schrijven. Doseerarts gaat zonnodig met de voorschrijver in overleg |
| 0 | Hanteert uitsluitend een beleid voor long term patiënten. Streeft ernaar om aan deze groep patiënten fenprocoumon voor te schrijven. Doseerarts gaat zonnodig met de voorschrijver in overleg |
| 1 | Heeft geen beleid, incidenteel vindt er overleg plaats met de voorschrijver om een patiënt van acenocoumarol op fenprocoumon medicatie over te laten gaan |
| 0 | Heeft geen (actief) beleid, de voorgeschreven medicatie van de voorschrijver wordt gecontinueerd. |

Toelichting: Er is in principe geen beleid, de verwijzer bepaalt wat de patiënten gebruiken. Patiënten die moeilijk instelbaar zijn, teveel acenocoumarol gebruiken of teveel bijwerkingen hebben of tabletten vergeten worden vaak overgezet op fenprocoumon.

Registraties (vragen 36 t/m 39)

| | |
|---|--|
| Worden de complicatieregistraties binnen uw organisatie geanalyseerd. Indien dit het geval is, worden de uitkomsten van de analyse binnen het bestuur geagendeerd? <i>(Alle categorieën 1 of 0 scoren (1=van toepassing en 0 =niet van toepassing))</i> | |
| 1 | Er is een complicatieregistratie. |
| 1 | De complicatieregistratie wordt geanalyseerd. |
| 0 | Het bestuur agendeert de complicatieregistratie periodiek (Zo ja, frequentie jaarlijks, maandelijks etc; dit beschrijven in toelichting |
| 0 | Er worden indien mogelijk vanuit de trombosedienst verbeteracties genomen. |

Toelichting: Jaarlijks worden de complicaties geanalyseerd en de doseerarts ontvangt verslag over de uitkomsten in een bilateraal overleg. Dit gebeurt ad hoc. Er is bewust voor gekozen om de complicaties in het werkoverleg te bespreken.

Intensiteitsgrenzen FNT (vraag 41)

| | |
|--|--|
| Kunt u een verklaring geven voor het % long-term patiënten onder en boven de therapeutische range? (Alle categorieën 1 of 0 scoren (1=van toepassing en 0 =niet van toepassing)) | |
| 1 | Percentages zijn bekend. |
| 1 | De uitkomsten van het Jaarverslag van de FNT worden besproken met de doseerarts en/of kwaliteitsfunctionaris. |
| 1 | De geïnterviewde kan verklaren waarom ze niet tot de top behoren (of in geval dat ze in de top 3 zitten, kunnen ze verklaren waarom ze tot de top behoren). (Verklaring genoteerd bij toelichting). |

Toelichting: De trombosedienst bekleedt geen nummer 1 positie, maar staat op een goede plek in de ranglijst. De groei van de trombosedienst heeft vermoedelijk geleid tot minder contact met de patiënten, waardoor men deze minder goed kent. Bij twijfel belt de doseerarts zelf de patiënten in plaats van dit via een bellijst te laten doen. In een ziekenhuissetting worden de patiëntencontacten veel meer gerouleerd dan in de buitendienst.

Zelfmanagement (vragen 55 t/m 60)

| | |
|---|--|
| Wat is het beleid ten aanzien van zelfmanagement ? (1=van toepassing en 0 =niet van toepassing) | |
| 1 | Er is een beleid geïmplementeerd ten aanzien van zelfmanagement. (Welk beleid toevoegen onder toelichting). |
| Welke criteria hanteert u voor het selecteren of toelaten van patiënten voor zelfmanagement? (1=van toepassing en 0 =niet van toepassing) | |
| 1 | Er zijn criteria die worden gehanteerd. (Welke zie toelichting) |
| Wat vindt u van het beleid van de FNT t.a.v. het stimuleren van zelfmanagement? (1=van toepassing en 0 =niet van toepassing) | |
| 1 | Trombosedienst staat positief tegenover het stimuleren van zelfmanagement. |
| Is er een wachtlijst voor de cursus tot zelfmanagement? (1=van toepassing en 0 =niet van toepassing) | |
| 0 | |

Toelichting: Alle patiënten die langer dan 6 maanden deelnemen, krijgen de optie tot zelfmanagement aangeboden. Dit gaat erg goed. Zelfmanagers zijn soms wel een beetje te makkelijk, ze zijn ook heel assertief. Ze meten en doseren wel minder goed dan de doseerarts zou doen, maar het uiteindelijke verschil is niet zo heel groot. De wachtlijst is op dit moment net weer weggewerkt.

Wat zou u nu als eerste gaan doen om de kwaliteit van trombosezorg te verbeteren?

Bij bloedingen éérst de INR meten in plaats van meteen stoppen met de antistolling, om te zien of er een oorzakelijk verband bestaat. Dit zou landelijk beleid moeten zijn. De schuld wordt vaak onterecht op de trombosediensten afgeschoven. Preoperatief vaker prikken, want vaak is de INR vooraf niet duidelijk, waardoor er geen afdoende beleid op wordt ingezet.

Bijlage 4 Methodologische verantwoording

Methodologische verantwoording van het verzamelen en hanteren van de gegevens van de trombosediensten door de inspectie.

Voor een verantwoording van de onderzoekstechnieken zoals toegepast door het RIVM, wordt verwezen naar de rapportage van de RIVM-deelstudie bij dit onderzoek.

Instrumentarium

Voor het verzamelen van informatie over de trombosediensten heeft de inspectie gebruikgemaakt van een (elektronische)vragenlijst die gebaseerd is op de wet- en regelgeving, de veldnormen die de Federatie van Trombosediensten en beroepsverenigingen hebben ontwikkeld en de richtlijnen van de betrokken beroepsgroepen. Het gaat om de volgende wetten: Kwaliteitswet zorginstellingen, Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst de Wet Medische Hulpmiddelen, Geneesmiddelenwet, Wet klachtrecht cliënten zorgsector, Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen. Op basis van deze vragenlijst is vervolgens een instrument ontwikkeld dat gebruikt is bij het verzamelen van verdiepende informatie over de organisatie en inhoud van de trombosezorg door de trombosediensten.

Per trombosedienst zijn drie afzonderlijke gesprekken gevoerd met de directie/ medisch leider, de doseerarts, de verpleegkundige en eventueel met de kwaliteitsfunctionaris.

Bij de beoordeling van de verzamelde informatie is gebruikgemaakt van een scorelijst waarin per onderdeel aangegeven is of de uitgevraagde onderdelen al dan niet van toepassing zijn. Deze scorelijst maakt deel uit van het gespreksverslag.

Steekproef

Voor het verdiepende onderzoek heeft de inspectie in samenwerking met het RIVM een steekproef getrokken van 20 trombosediensten die een representatieve afspiegeling zijn van de trombosediensten in Nederland. Bij het trekken van de steekproef is rekening gehouden met de landelijke spreiding en de grootte van de trombosediensten; trombosediensten die in het buitenland waren gevestigd, zijn niet meegenomen.

Van de trombosediensten in de steekproef zijn 14 geaccrediteerd door NIAZ in samenwerking met de Federatie van Trombosediensten en 6 niet geaccrediteerd. De selectie uit de steekproef is aangevuld met de 4 trombosediensten die in de vragenlijst hebben aangegeven niet op korte termijn met hun accreditatietraject te starten, plus de beide trombosediensten die zich richten op het zelfmeten. In totaal zijn er 26 trombosediensten bezocht, waarvan 14 geaccrediteerd en 12 niet.

Procedure

De bezoeken zijn uitgevoerd door een team van 5 personen dat in wisselende samenstelling heeft geopereerd. Om een consistente beoordeling te borgen is de verslaglegging tijdens de bezoeken zoveel mogelijk verricht door dezelfde medewerkers. Na afronding van ieder bezoek zijn in het projectteam de bevindingen besproken en de conclusies opgesteld.

De resultaten van de bezoeken zijn teruggekoppeld naar de trombosediensten in de vorm van gespreksverslagen, waarvan de scorelijst onderdeel uitmaakt. Een voorbeeld van deze gespreksverslagen is als bijlage 3 opgenomen in dit rapport. Na reactie van de betreffende medewerkers van de trombosedienst, zijn de verslagen en scorelijsten definitief vastgesteld. De resultaten van alle bezoeken en gesprekken

zijn vervolgens geaggregeerd tot één database op grond waarvan de overkoepelende bevindingen zijn beschreven en de conclusies zijn getrokken.

Bijlage 5 Afkortingen en begripsomschrijvingen

Afkortingen

| | |
|--------|---|
| APTT | Activated Partial Thromboplastin Time |
| CBO | Centraal Begeleidings Orgaan (Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg) |
| CCKL | Coördinatie Commissie ter bevordering van de Kwaliteitsbeheersing van het Laboratoriumonderzoek |
| CVA | Cerebro-Vasculair Accident |
| DGV | Doelmatige Geneesmiddel Voorziening, nu Nederlands Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik |
| ECG | Electrocardiogram (hartfilm) |
| FNT | Federatie Nederlandse Trombosediensten |
| FTE | Fulltime-equivalent |
| FTO | Farmaco Therapie Overleg |
| GGZ | Geestelijke Gezondheidszorg |
| GKC | Gemeenschappelijke Klachtencommissie van de Leden-trombosediensten |
| HARM | Hospital Admissions Related to Medication |
| IGZ | Inspectie voor de Gezondheidszorg |
| INR | International Normalized Ratio |
| IPCI | Integrated Primary Care Information |
| ISI | International Sensitivity Index |
| KNGF | Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie |
| KNMG | Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor de Geneeskunst |
| KNMP | Koninklijke Nederlandse Maatschappij der Pharmacie |
| KNOV | Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen |
| LEVV | Landelijk Expertisecentrum Verpleging & Verzorging |
| LHV | Landelijke Huisartsen Vereniging |
| LMWH | Low Molecular Weight Heparines |
| NFU | Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra |
| NHG | Nederlands Huisartsen Genootschap |
| NICTIZ | Nationaal ICT Instituut in de Zorg |
| NIP | Nederlands Instituut van Psychologen |
| NPCF | Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie |
| NSAID | Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs |
| NVVA | Nederlandse Vereniging van Verpleeghuisartsen, inmiddels VERENSO |
| NVZ | NVZ vereniging van ziekenhuizen |
| NVZA | Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers |
| OAC | Orale Anticoagulantia |
| OMS | Orde van Medisch Specialisten |
| PRISMA | Prevention and Recovery Information System for Monitoring and Analysis |
| PRT | Praktijkrichtlijn voor Trombosedienst |
| PT | Protrombine Tijd |
| RELAC | stichting Referentie instituut Laboratoriumonderzoek Antistollingscontrole |
| RIVM | Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu |
| SEH | Spoedeisende Hulp |
| SFK | Stichting Farmaceutische Kentgetallen |
| SGZ | Staat van de Gezondheidszorg |
| SHB | Stichting Health Base |

| | |
|---------|---|
| SIRE | Systematische Incident Reconstructie en Evaluatie |
| TAB | Trombosedienst Accreditatie- en Beleidcommissie |
| V&VN | Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland |
| VERENSO | Vereniging en Specialisten Ouderengeneeskunde / Sociaal Geriaters |
| VIM | Veilig Incidenten Melden |
| VWS | Volksgezondheid, Welzijn en Sport |
| WINAP | Wetenschappelijk Instituut Nederlandse Apothekers |
| WKCZ | Wet Klachtrecht Cliënten Gezondheidszorg |
| WMCZ | Wet Medezeggenschap Cliënten Zorgsector |
| ZKH | Ziekenhuis |
| ZN | Zorgverzekeraars Nederland |

Begripsomschrijvingen

INR (International Normalized Ratio)

is een maat voor de stollingsstatus van het bloed; het geeft een tijdseenheid weer in seconden voor het op gang komen van de stolling. Bij een lage INR neemt de kans op stolling toe, bij een hoge INR neemt de kans op een bloeding toe.

Optimale intensiteit

Antistollingsbehandeling met cumarines is het meest effectief en veilig als een optimale intensiteit van antistolling wordt bereikt. De hoogte van de INR is een maat voor de intensiteit die is bereikt. Optimale intensiteit wil zeggen dat de INR in een vastgestelde range moet liggen. Binnen die range is de kans op het krijgen van een trombose en een bloeding zo klein mogelijk. Ligt de INR onder de range, dan is het effect te gering en neemt de kans op het krijgen van trombose toe. Ligt de INR boven de range, dan neemt de kans op het krijgen van een bloeding toe.

De optimale intensiteit is niet hetzelfde voor de diverse indicaties voor antistollingsbehandeling met cumarinederivaten.

Therapeutische range

Uit onderzoek is gebleken in welke range, de zogenaamde therapeutische range, de INR bij de diverse indicaties moet liggen om de effectiviteit en de veiligheid van de antistollingsbehandeling het beste te waarborgen.

Streefgebied

De FNT heeft naast de therapeutische range ook een streefgebied vastgesteld. De ondergrens van het streefgebied ligt 0,5 INR hoger dan de ondergrens van de therapeutische range. De bovengrens is gelijk.

De grenzen van het streefgebied zijn dus nauwer dan die van de therapeutische range. Er moet naar worden gestreefd de INR in het streefgebied te krijgen en te behouden. De reden om een nauwer gebied als streefgebied aan te geven is het feit dat de INR niet onder de ondergrens van de therapeutische range mag vallen.

Er worden voor de diverse indicaties twee intensiteitsgroepen gehanteerd, een 1e (lage) en een 2e (hoge) intensiteitsgroep. Iedere intensiteitsgroep heeft zijn eigen therapeutische range en streefgebied. In uitzonderingsgevallen kan de behandelend arts een ander streefgebied adviseren.

| De twee intensiteitsgroepen | |
|--|---------------|
| <i>1^e (lagere) intensiteitsgroep:</i> | |
| Therapeutische range: | 2,0 – 3,5 INR |
| Streefgebied: | 2,5 – 3,5 INR |
| Streefwaarde: | 3,0 INR |
| | |
| <i>2^e (hogere) intensiteitsgroep:</i> | |
| Therapeutische range: | 2,5 – 4,0 INR |
| Streefgebied: | 3,0 – 4,0 INR |
| Streefwaarde: | 3,5 INR |

Bijlage 6 Overzicht farmacotherapie

Voor de behandeling en profylaxe van trombose wordt gebruikgemaakt van antithrombotica. De antithrombotica vallen uiteen in:

- 1 Anticoagulantia (antistollingsmiddelen)
- 2 Trombocytenaggregatieremmers
- 3 Trombolytica

1 Anticoagulantia

Deze middelen zijn te onderscheiden in de heparines (direct werkend), de cumarines (indirect werkend), de directe trombineremmers en rivaroxaban.

Vitamine K is nodig voor de synthese van stollingsfactoren II, VII, IX en X in de lever. Cumarines gaan de werking van vitamine K tegen. Ze remmen daarmee indirect de stolling. De werking treedt in na 18 – 72 uur, als de circulerende stollingsfactoren verdwenen zijn. Cumarines worden gebruikt voor de profylaxe en behandeling van veneuze en, in mindere mate, arteriële, trombose.

De cumarines zijn acenocoumarol, fenprocoumon en warfarine. De laatste wordt in Nederland sporadisch gebruikt en kan op artsenverklaring geïmporteerd worden. Het belangrijkste praktische verschil tussen acenocoumarol en fenprocoumon is de werkingsduur. Acenocoumarol heeft een plasmahalfwaardetijd van 8 – 11 uur en een werking die tot 48 uur kan aanhouden. Fenprocoumon heeft een plasmahalfwaardetijd van ca. 160 uur en kan tot 2 weken na de laatste dosis werken. Door het meten van de protrombintijd van de patiënt in verhouding tot die van een standaard preparaat kan de werkingsgraad van de cumarines uitgedrukt als INR gevolgd worden vanaf ongeveer de vijfde dag na start van de behandeling.

Heparines versterken de neutraliserende werking van lichaamseigen antitrombine III op verschillende geactiveerde stollingsfactoren. Heparine wordt gebruikt bij acute trombo-embolische aandoeningen en als postoperatieve tromboseprofylaxe. Voor het meten van de werking heparine kan de geactiveerde partiële tromboplastinetijd APTT gemeten worden. Vanwege de betere doseringsmogelijkheden worden laag-moleculair-gewicht-heparines en synthetische varianten steeds meer gebruikt, niet alleen intramuraal maar bijvoorbeeld ook in de thuiszorg. Heparine wordt intraveneus gegeven, Laag-moleculair-gewicht-heparines wordt subcutaan geïnjecteerd. De werking treedt snel in, de halfwaardetijd is kort met uitzondering van de synthetische varianten.

De directe trombineremmers zijn een betrekkelijk nieuwe groep waartoe behoren varianten van pyridine, melagatran en ximelagatran, argatroban en dabigatran. Zij remmen de vorming van fibrine door directe selectieve binding aan trombine. Deze middelen zijn aanvankelijk ontwikkeld als alternatieven voor heparine en geleidelijk wordt op basis van onderzoek het aantal indicaties uitgebreid. Bijwerkingen op de lever hebben inmiddels geleid tot de schorsing van melagatran en ximelagatran.

Rivaroxaban is een selectieve remmer van geactiveerde factor X die oraal kan worden toegepast. Het is, net als dabigatran, inmiddels geregistreerd voor de primaire preventie van veneuze trombo-emboliën bij bepaalde operatieve ingrepen. Algemeen wordt verwacht dat het aantal indicaties voor tromboseprofylaxe met rivaroxaban en dabigatran zal worden uitgebreid.

2 Trombocytenaggregatieremmers

Dit is een gevarieerde groep waartoe behoren clopidogrel, dipyridamol, acetylsalicylzuur, epoprostenol, eptifibatide en abciximab. Via verschillende werkingsmechanismen verminderen deze geneesmiddelen de neiging tot samenklonteren van bloedplaatjes. Hierdoor is het niet mogelijk de INR als maat voor de behandelintensiteit te nemen. De trombocytenaggregatieremmers worden vooral ingezet voor secundaire preventie en bij of na bepaalde ingrepen met stollingsrisico's.

3 Trombolytica

Hiertoe behoren alteplase, streptokinase en urokinase. Deze stoffen bevorderen de beschikbaarheid van plasmine in bloed, een lichaamseigen enzym dat de fibrine-raden in een stolsel afbreekt. Deze middelen worden in de kliniek ingezet bij de behandeling van acuut myocardinfarct en bepaalde ernstige vormen van trombose.