



Near-Patient Testing (NPT) van stollingstijd in zorginstellingen

Onderzoek naar effectiviteit, veiligheid en een verantwoorde introductie

*dr. W.H.J.M. Verstappen, huisarts-onderzoeker
drs. R.P. van 't Land, arts/directeur trombosedienst*

Inhoudsopgave

Inhoudsopgave	2
Voorwoord	4
Samenvatting	5
1. Aanleiding	6
2. Methode	7
2.1 Vraagstellingen	7
2.2 Onderzoeksopzet en -populatie	8
2.2.1 Deelnemende organisaties	8
2.2.2 Gegevensverzameling.....	9
2.2.3 Tijdsschema's dataverzameling.....	9
2.3 Interventie	10
2.4 Uitkomstmaten	11
2.4.1 Statistische bewerking.....	12
3. Resultaten	12
3.1 Onderzoekspopulatie.....	12
3.2 Effectiviteit	13
3.2.1 INR binnen therapeutische range	13
3.2.2 Effect overname behandeling door trombosedienst.....	15
3.3 Veiligheid	17
3.3.1 Voorkomen van complicaties	17
3.3.2 Gebruik van vitamine K	17
3.3.3 Tijdigheid van de meting.....	18
3.4 Proces en tevredenheid	18
3.4.1 Resultaten zorginstelling	18
3.4.2 Resultaten trombosedienst.....	20
3.4.3 Enquête patiënten.....	20
4. Conclusie en discussie	20
Bijlage 1 Stroomdiagram huidige werkwijze	23
Bijlage 2 Stroomdiagram Near-Patient Testing	24
Bijlage 3 Deelnemende organisaties.....	25
Bijlage 4 Verzamelde data per patiënt.....	27
Bijlage 5 Enquête getrainde zorgmedewerkers	28
Bijlage 6 Enquête trainers trombosedienst	30
Bijlage 7 Telefonisch interview manager zorginstelling	32

Bijlage 8	Telefonisch interview trombosedienstmedewerkers	33
Bijlage 9	Patiëntenenquête	34
Bijlage 10	Literatuur	35

Voorwoord

Veel mensen hebben een bijdrage geleverd aan de totstandkoming van dit onderzoek en zijn benieuwd naar de resultaten. Ik ben daarom blij dat dit rapport er nu ligt.

Bij het begin van het onderzoek, in februari 2008, was de aanname dat aan het eind van datzelfde jaar voldoende organisaties (trombosediensten en zorginstellingen) zouden deelnemen om de inclusie van nieuwe deelnemers te staken. In de loop van de tijd bleek echter dat er een lange periode zat tussen het moment dat de belangstelling bij een trombosedienst was gewekt en de daadwerkelijke overeenkomst met een zorginstelling om Near-Patient Testing te introduceren. Dit heeft ertoe geleid dat de inclusieperiode een aantal keren is verlengd, uiteindelijk tot juli 2009. Aangezien de dataverzameling zeven maanden in beslag nam, zijn de laatste procesgegevens in december 2009 verzameld.

Uitgangspunt bij de start met Near-Patient Testing was, dat als de behandelresultaten tegen zouden vallen, Near-Patient Testing als behandelproces zou moeten worden gestaakt. Desalniettemin werken inmiddels 13 trombosediensten en ongeveer zestig zorginstellingen met Near-Patient Testing. Een aantal daarvan - 10 trombosediensten en 21 zorginstellingen, zie bijlage 1 - heeft input geleverd voor dit wetenschappelijk onderzoek, door het invullen van vragenlijsten en het deelnemen aan telefonische enquêtes. Van de respons die dit heeft opgeleverd kan menig onderzoeker alleen maar dromen (bijna 100%). We willen daarom alle deelnemende organisaties van harte bedanken voor hun uitstekende medewerking aan het onderzoek!

Dat het onderzoek uitgevoerd kon worden is mede te danken aan de firma's Roche en Portavita. Roche Diagnostics Nederland B.V. heeft het wetenschappelijk onderzoek gefinancierd, en Portavita B.V. heeft - in de personen van Marja Kaag, Marcel Bodewitz en Pieter Terpstra - een belangrijke bijdrage geleverd aan de dataverzameling, de organisatie van het onderzoek en de eindredactie van het rapport. Jan Koetsenruijter heeft de statistische bewerking van de data op zich genomen. Al deze betrokkenen worden van harte bedankt voor hun bijdrage.

De resultaten van het onderzoek zijn van dien aard dat Near-Patient Testing een verdere implementatie verdient in de behandeling van antistollingspatiënten in zorginstellingen. Ik wens u veel leesplezier!

Ron van 't Land, directeur Orquaz

Samenvatting

Doel: Beschrijving van de effectiviteit en veiligheid, en de voorwaarden voor introductie van een nieuwe methode (Near-Patient Testing) om patiënten in een zorginstelling met een indicatie voor een antistollingsbehandeling te monitoren.

Methode: Een niet-gerandomiseerd, vergelijkend onderzoek tussen patiënten in zorginstellingen bij wie Near-Patient Testing werd toegepast (interventiegroep), vergeleken met patiënten in zorginstellingen die volgens de klassieke methode werden gemonitord (controlegroep).

Resultaten: Vergeleken met de controlegroep bleken de INR-waarden bij de patiënten in de interventiegroep significant vaker binnen de therapeutische range te vallen.

Bij Near-Patient Testing kwamen significant minder complicaties voor en werd significant minder vaak een vitamine K-toediening noodzakelijk geacht.

Er werd een subgroepanalyse uitgevoerd naar de reeks INR-en van patiënten die voorheen door een verpleeghuisarts werden gedoseerd en bij Near-Patient Testing werden overgenomen door de trombosedienst. De resultaten geven een statistisch significante trend aan naar een betere instelling. Het is niet duidelijk of, en zo ja in welke mate, de ervaring van de doserend arts hier een rol in speelt.

Uit de procesevaluatie werd duidelijk dat patiënten, trombosediensten en medewerkers van zorginstellingen zeer tevreden zijn over Near-Patient Testing. De methode is goed toepasbaar en te implementeren binnen de huidige organisatie van zorginstellingen en trombosediensten.

Conclusie: Near-Patient Testing in zorginstellingen leidt, mits goed begeleid, tenminste tot een gelijk en waarschijnlijk zelfs tot een beter behandelresultaat dan de reguliere methode. Near-Patient Testing kan daarmee een effectieve, veilige, en dus verantwoorde nieuwe manier zijn van het controleren van bewoners van een zorginstelling met een indicatie voor antistollingsbehandeling met vitamine K-antagonisten. Voorwaarde is dat er een begeleiding plaatsvindt die vergelijkbaar is met die bij het – reeds bekende – zelfmanagement van patiënten.

1. Aanleiding

De bewoners van zorginstellingen die bekend zijn bij de trombosedienst, worden meestal op de traditionele manier begeleid: medewerkers van de trombosedienst nemen bloed af bij die bewoners, het bloed wordt meegenomen en onderzocht in het laboratorium, daarna worden de patiënten gedoseerd door de (arts van de) trombosedienst en de nieuwe dosering wordt op papier, als 'doseerbrieven', opgestuurd naar de zorginstelling.

Aan deze klassieke manier van werken kleven nadelen. Doseerbrieven kunnen zoekraken, de patiënten zijn niet altijd gemakkelijk te vinden en de communicatie tussen zorginstelling en trombosedienst verloopt niet altijd even foutloos. Om die redenen introduceerde de Trombosedienst Zeeland in 2006 in haar regio het 'zelfmeten' in zorginstellingen: in plaats van de trombosedienst meten medewerkers van de zorginstelling zelf de stollingstijd. De resultaten van het meten, de eventuele bijzonderheden en de doseervoorstellen worden via een internetapplicatie, waartoe beide organisaties hun beveiligde toegang hebben, uitgewisseld.

Met deze werkwijze worden belangrijke voordelen behaald: de INR (International Normalized Ratio = maat voor stollingstijd) wordt in het bijzijn van de patiënt bepaald (Near-Patient Testing) zodat er sneller gereageerd kan worden op een afwijkende uitslag, de doseerbrieven kunnen niet meer zoekraken, de organisatie bepaalt zelf het tijdstip van prikken, de patiënten krijgen een vingerprik in plaats van een veneuze bloedafname, en last but not least: de communicatie tussen de zorgmedewerkers en de trombosedienst verbetert aanzienlijk. Alles leek er daarom op dat deze werkwijze de kwaliteit van de behandeling ten goede kwam.

Nadat er een aanpassing was gedaan aan de software van de webapplicatie om het proces nog beter te ondersteunen, was de vraag: is deze manier van werken ook in andere regio's een goed alternatief voor de huidige werkwijze? Al snel bleek dat er voldoende belangstelling was van andere trombosediensten en zorginstellingen. Iedereen zag in dat door middel van Near-Patient Testing de keten beter georganiseerd zou kunnen worden, hetgeen waarschijnlijk de behandeling gunstig zou beïnvloeden (zie bijlagen 1 en 2 voor de stroomschema's van de klassieke manier van werken en Near-Patient Testing).

Om er echter zeker van te zijn dat, naast de logistieke voordelen, met Near-Patient Testing op zijn minst even goede behandelresultaten worden behaald als met de reguliere werkwijze, werd een wetenschappelijk onderzoek gestart. Het onderzoek - en de onderzoeker - werden ondergebracht bij Orquaz, een onafhankelijk adviesbedrijf voor organisatie en kwaliteit in de gezondheidszorg. De firma Roche was bereid het onderzoek te financieren, terwijl Portavita het onderzoeksproces ondersteunde door data te verzamelen en in organisatorische en redactionele zin. Doel van het onderzoek was tweeledig: enerzijds aantonen dat de behandelresultaten van Near-Patient Testing minstens zo goed zijn als van de reguliere werkwijze, en anderzijds een kwalitatieve toetsing van het proces en de tevredenheid van alle betrokkenen.

2. Methode

In eerste instantie is het meest ideale onderzoeksdesign onderzocht, namelijk een randomisatie ('loting') op het niveau van de geïnccludeerde verzorgingshuizen. Aangezien voor dit design grote aantallen nodig zijn, was randomisatie geen optie¹. We kozen daarom voor een design waarbij alle zorginstellingen die startten met Near-Patient Testing (bij een positieve reactie) in het onderzoek werden geïnccludeerd. Om het effect van Near-Patient Testing op de effectiviteit en de veiligheid van de behandeling te meten, vergeleken we de behandelresultaten met die van een controlegroep van zorginstellingen waar op de reguliere wijze wordt behandeld.

Alle nieuwe trombosediensten en zorginstellingen, die na de start van het onderzoek Near-Patient Testing introduceerden, werd gevraagd om deelname aan het wetenschappelijk onderzoek. In eerste instantie werden daarvoor alle zorginstellingen benaderd. Om de landelijke spreiding te vergroten werden vanaf de tweede trombosedienst maximaal twee zorginstellingen per trombosedienst meegenomen.

In totaal leverde dit een interventiegroep op van 10 trombosediensten en 21 zorginstellingen. Dit betrof zowel verzorgingshuizen als verpleeghuizen als een combinatie daarvan. In één geval was de zorginstelling een organisatie voor de ondersteuning van mensen met een verstandelijke en/of lichamelijke beperking.

De dataverzameling vond plaats op twee manieren: door het verzamelen van kwantitatieve data in de database van de deelnemende trombosediensten, en via een kwalitatief onderzoek (schriftelijke enquêtes en telefonische interviews voor de trombosediensten en zorginstellingen en een mondelinge enquête voor de patiënten).

2.1 Vraagstellingen

We hanteerden de volgende vraagstellingen:

1. Is er een verschil in uitkomst tussen Near-Patient Testing en de 'reguliere' werkwijze in effectiviteit en veiligheid, gemeten naar de volgende parameters:
 - a. Instelling van de patiënt (INR binnen therapeutische range);
 - b. Aantal complicaties;
 - c. Aantal interventies met vitamine K;
 - d. Tijdigheid van de meting.
2. Hoe worden de werkprocedures, die de basis vormen voor Near-Patient Testing, geëvalueerd op de volgende parameters:

¹ Een dergelijk design betekent dat er met multilevel analyses gecorrigeerd moet worden voor uitspraken op individueel patiëntenniveau. Uitgaande van een α van 0.05 en een β van 0.8 laten poweranalyses zien dat beide groepen in dat geval ongeveer 1250 patiënten moeten hebben om verantwoorde uitspraken te kunnen doen. Het multilevel karakter betekent verder dat gecorrigeerd moet worden voor de intraclass correlatie. Het aantal benodigde patiënten wordt dan nog groter.

- a. Training van de medewerkers;
- b. Organisatie in verzorgingshuizen;
 - 1. Aantal te trainen medewerkers;
 - 2. Gewenst functieniveau;
 - 3. Communicatie met trombosedienst;
 - 4. Inbedding in dagelijkse routine;
 - 5. Afspraken over bevoegdheden en verantwoordelijkheden;
- c. Kennisniveau op het gebied van antistolling van de medewerkers van de verzorgingshuizen;
- d. Tevredenheid van de uitvoerenden;
- e. Tevredenheid van de patiënten.

In de loop van het traject werd hieraan de volgende vraag toegevoegd:

- 3. Is er een effect merkbaar in de instelling van de patiënt als de behandeling overgaat van de verpleeghuisarts naar de trombosedienst?

2.2 Onderzoeksopzet en -populatie

2.2.1 Deelnemende organisaties

De trombosediensten die werden benaderd om deel te nemen aan het onderzoek, werken met Portavita Antistolling voor de zelfmeetpatiënten. Alle trombosediensten die startten met Near-Patient Testing, waren bereid tot deelname aan het onderzoek.

Per trombosedienst werden in één geval vijf, en in alle andere gevallen één of twee zorginstellingen geworven. De werving werd bepaald door de volgorde waarin afspraken over de start met Near-Patient Testing konden worden gemaakt tussen de trombosedienst en de zorginstelling. De inclusieperiode liep van mei 2008 tot en met juli 2009. Alle zorginstellingen die Near-Patient Testing introduceerden, waren bereid om aan het onderzoek deel te nemen. In totaal werden 21 zorginstellingen geïncludeerd voor het onderzoek. Deze zorginstellingen vormden de interventiegroep.

De controlegroep bestond uit zorginstellingen die niet meededen aan Near-Patient Testing en waar de patiënten dus op de gebruikelijke wijze door de trombosedienst werden behandeld. Voor het werven van zorginstellingen voor de controlegroep zijn eerst de trombosediensten benaderd die al ervaring hadden met Near-Patient Testing. Voor de dataverzameling in de database van Portavita was het echter nodig dat de betreffende trombosediensten met Portavita Antistolling werkten voor de reguliere patiënten. Dit gold voor vijf van de 10 reeds met Near-Patient Testing gestarte trombosediensten. Er werden daarom tevens vijf andere trombosediensten benaderd die nog niet met Near-Patient Testing waren gestart, maar wel met Portavita Antistolling werkten voor de reguliere patiënten. Vier daarvan zegden hun deelname toe. Aan deze negen trombosediensten werd toestemming gevraagd om data voor de controlegroep te verzamelen in twee van de verpleeg- en/of verzorgingshuizen in hun regio. In totaal leverde dit 18 zorginstellingen op voor de controlegroep (zie bijlage 3 voor alle deelnemende organisaties aan het onderzoek).

2.2.2 Gegevensverzameling

Patiënt- en behandelgegevens

Om de hoofdvraag over de effectiviteit en veiligheid van de NPT-methode te beantwoorden, werd gebruikgemaakt van de database van het Portavita-dossier. Naast een aantal gegevens met betrekking tot de patiënt en diens behandeling, analyseerden we alle INR-waarden, hun relatie tot de therapeutische range (boven, binnen of onder), het aantal complicaties en het vitamine-K gebruik (voor een overzicht van de verzamelde data, zie bijlage 4). De gegevens werden verzameld van één maand na de start met NPT tot en met zeven maanden na de start.

Dezelfde data over patiënten en hun behandeling werden ook verzameld voor de controlegroep. De gegevensverzameling bij de controlegroep vond plaats over de periode april 2009 tot en met september 2009.

Evaluatie training, werkprocedures en tevredenheid

Om de secundaire uitkomstmaten vast te stellen deden we een kwalitatief onderzoek door middel van schriftelijke vragenlijsten en interviews. De eerste vragenlijsten werden een maand na de start gestuurd naar de trainers van de trombosedienst en de getrainde zorgmedewerkers. Het belangrijkste onderwerp was de inhoud van de training. Een half jaar na de start werden de werkprocedures en uitkomsten (waaronder tevredenheid) geëvalueerd met behulp van een telefonisch interview. Hiervoor werden een medewerker van de trombosedienst en een manager van de zorginstelling benaderd. De tevredenheid van de patiënten werd in een viertal organisaties gemeten doordat een zorgverlener de patiënt interviewde aan de hand van een vragenlijst (zie bijlage 5 t/m 9 voor dataverzameling van het kwalitatieve onderzoek).

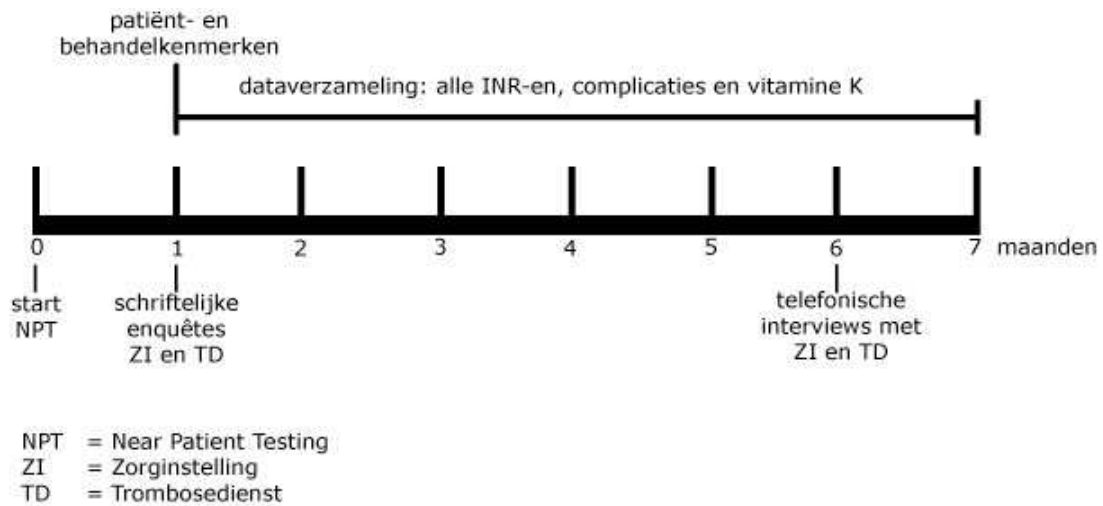
Overdracht behandeling van verpleeghuisarts naar trombosedienst

Door de introductie van Near-Patient Testing ging in een aantal gevallen de behandeling over van de verpleeghuisarts naar de trombosedienst. Om inzicht te krijgen in een eventueel effect hiervan op de behandeluitkomst, werden van de betreffende patiënten alle INR-en verzameld vanaf het moment van de start met Near-Patient Testing. Aangezien de eerste INR nog een resultante is van het doseren door de verpleeghuisarts kan een eventueel behandel-effect mogelijk zichtbaar worden gemaakt in het verloop van de INR.

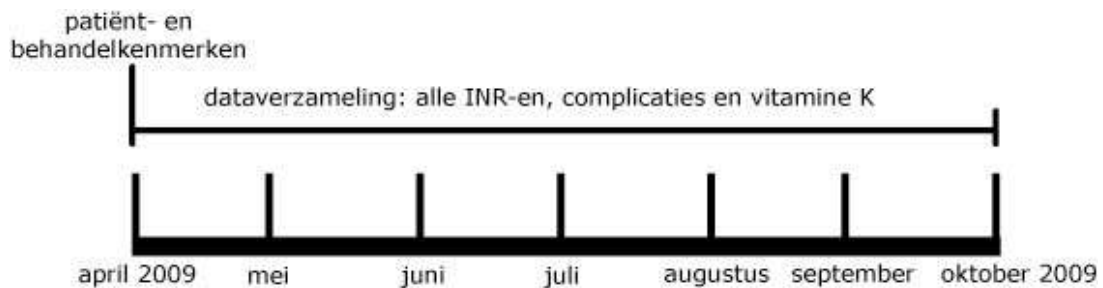
2.2.3 Tijdsschema's dataverzameling

Een overzicht van de dataverzameling voor beide groepen is weergegeven in Figuur 1 en 2.

Figuur 1: Tijdschema dataverzameling interventiegroep (NPT)



Figuur 2: Tijdschema dataverzameling controlegroep



2.3 Interventie

Ten behoeve van de interventie werd de reguliere werkwijze veranderd in Near-Patient Testing.

Reguliere werkwijze

Een medewerker van de trombosedienst bezoekt de zorginstelling en neemt veneus bloed af. De bloedmonsters worden meegenomen naar het lab en geanalyseerd. Op basis van de INR en aanvullende mededelingen (bloedingen, etc.) wordt een doseeradvies opgesteld. Deze 'doseerkalender' wordt aan het eind van de dag via een externe drukker per post verstuurd en de volgende dag bij de zorginstelling bezorgd (zie voor het stroomschema bijlage 1).

Near-Patient Testing

De zorgverlener neemt via een vingerprik bloed af en meet de INR in het bijzijn van de patiënt. Zowel de INR als eventuele mededelingen worden ingevoerd in de patiënttoegang van Portavita Antistolling. De trombosedienst heeft ook toegang tot dit programma en verwerkt de INR en de mededelingen in het dossier van de patiënt, waarna de doseerkalender wordt vastgesteld. Aan het eind van de dag logt de medewerker van de zorginstelling weer in en print de doseerkalenders uit (zie voor het stroomschema bijlage 2).

Om de methode goed te kunnen toepassen werden medewerkers van de zorginstellingen door de trombosedienst opgeleid op drie terreinen: 1. de kennis omtrent stolling en de antistollingsbehandeling; 2. het gebruik van de CoaguChek en 3. het Digitaal Logboek (de patiënttoegang) van de Portavita applicatie.

Omdat bij Near-Patient Testing in feite sprake is van een delegatie van taken en deskundigheid vanuit de trombosedienst naar de zorginstelling, werden voorafgaande aan Near-Patient Testing afspraken gemaakt over werkprocedures, verdeling van bevoegdheden en verantwoordelijkheden en over een financiële tegemoetkoming aan de zorginstelling voor de te verrichten werkzaamheden.

2.4 Uitkomstmaten

De uitkomsten worden op twee niveaus gerapporteerd:

1. Primaire uitkomstmaten: effectiviteit en veiligheid

Voor het *effect* keken we naar de instelling van de patiënt, met name naar de INR (wel of niet binnen therapeutische range).

Ten behoeve van onderzoeksvraag 3 (het effect op de behandeling van de overdracht van het doseren naar de trombosedienst) werden alle achtereenvolgende INR-en verzameld na de start met Near-Patient Testing, van verpleeghuizen waar voorheen de verpleeghuisarts doseerde.

Om de *veiligheid* te beoordelen onderzochten we het aantal complicaties en het aantal keren dat vitamine K moest worden voorgeschreven.

Verder keken we in dit kader ook naar de *tijdigheid* van de meting. Een 'tijdige' meting is een meting die valt vóór of op de datum die de uitkomst is van 'prikdatum + tolerantieperiode'.

2. Secundaire uitkomstmaten: proces, implementatie en tevredenheid

Wat zijn de ervaringen van zowel trombosedienst als zorginstelling op de volgende parameters:

- a. Training van de medewerkers;

- b. Functieniveau;
- c. Continuïteit;
- d. Aantal te trainen medewerkers;
- e. Communicatie met de trombosedienst;
- f. Inbedding in dagelijkse routine;
- g. Afspraken over bevoegdheden en verantwoordelijkheden;
- h. Tevredenheid van de uitvoerenden;
- i. Kennisniveau op het gebied van antistolling van de medewerkers van de zorginstellingen;
- j. Tevredenheid van de patiënt.

2.4.1 Statistische bewerking

Analyses werden gedaan met SPSS 16.0. De gebruikte toetsen zijn een ANOVA voor de verschillen in gemiddelden en een χ^2 -toets voor verschillen in het aantal patiënten tussen de controlegroep en de interventiegroep, zoals bij de percentages INR binnen de therapeutische range, de aanwezigheid van complicaties en het gebruik van vitamine K. Het verloop van de INR-en van patiënten die eerder door de verpleeghuisarts werden gedoseerd, werd geanalyseerd met behulp van een logistisch regressiemodel. De uitkomstmaten behorend bij de secundaire onderzoeksmaten zijn beschrijvend van aard.

3. Resultaten

3.1 Onderzoekspopulatie

Om betrouwbare uitspraken te kunnen doen is het van belang dat de controlegroep goed te vergelijken is met de interventiegroep. We onderzochten daarom een aantal persoons- en behandelkenmerken van beide groepen, zie tabel 1.

Tabel 1: Vergelijking van de controlegroep en de interventiegroep

Variabele	Soort	Controlegroep (%)	Interventiegroep (%)
Leeftijd		85,3	83
Geslacht	Vrouw	299 (68,9)	267 (70,6)
Indicatie	Boezemfibrilleren	273 (62,9)	229 (60,6)
	Dvt been/bekken	16 (3,7)	17 (4,5)
	Longembolie e.c.i.	15 (3,5)	6 (1,6)
	Paroxysmaal boezemfibrilleren	14 (3,2)	5 (1,3)
	Dvt recidief	13 (3,0)	5 (1,3)
	Klepprothese	12 (2,8)	22 (5,8)
	Hartinfarct	11 (2,5)	10 (2,6)
	Cerebrovasculaire insufficiëntie	6 (1,4)	11 (2,9)
	Overige (<10)	74 (17,1)	73 (19,3)
Anticoagulans	Acenocoumarol	402 (92,6)	340 (89,9)
	Fenprocoumon	31 (7,1)	38 (10,1)
	Overige	1 (0,2)	0 (0,0)
Intensiteit	1 ^e intensiteitsgroep	357 (82,3)	292 (77,2)
	2 ^e intensiteitsgroep	77 (17,7)	86 (22,8)
Totaal		434 (100)	378 (100)

Tabel 1 laat zien dat de interventiegroep en de controlegroep goed vergelijkbaar zijn op een aantal belangrijke persoons- en behandelkenmerken. De leeftijd van patiënten in de controlegroep is iets hoger. Bij de indicaties voor de antistollingsbehandeling zitten enkele geringe verschillen in de indicaties die minder vaak voorkomen. Ook qua intensiteitsgroep en qua medicatie zijn er geen statistisch significante verschillen.

3.2 Effectiviteit

3.2.1 INR binnen therapeutische range

Onder effectiviteit van de behandeling wordt verstaan dat een zo groot mogelijk aantal INR-en zich binnen de therapeutische range bevindt. Alle verzamelde INR-en van zowel de controlegroep als de interventiegroep werden daarom vergeleken met de therapeutische range van de individuele patiënt. Hierbij werd onderscheid gemaakt tussen intensiteitsgroep 1 en intensiteitsgroep 2. De uitkomsten zijn te vinden in tabel 2.

Tabel 2: Vergelijking INR-instelling controlegroep en interventiegroep voor hoge en lage intensiteit

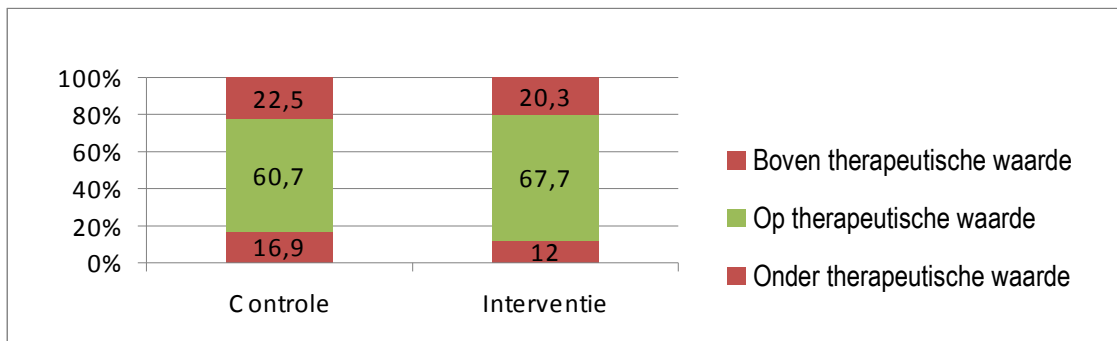
Onder, binnen of boven therapeutische range	Aantal INR-metingen	Percentage	Aantal INR-metingen	Percentage
Lage intensiteit	Controlegroep		Interventiegroep	
Onder	543	16,9	390	12,0
Binnen	1952	60,7*	2210	67,7*
Boven	723	22,5	662	20,3
<i>Totaal</i>	<i>3218</i>	<i>100</i>	<i>3262</i>	<i>100</i>
Hoge intensiteit	Controlegroep		Interventiegroep	
Onder	223	28,1	258	23,8
Binnen	402	50,6*	647	59,7*
Boven	169	21,3	179	16,5
<i>Totaal</i>	<i>794</i>	<i>100</i>	<i>1084</i>	<i>100</i>

* $p < 0.05$ (χ^2 -toets op het gemiddelde dat binnen de therapeutische range zit)

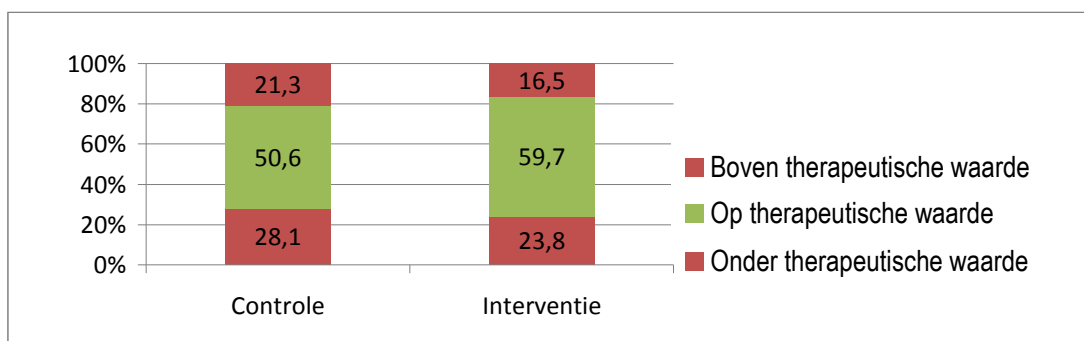
Uit tabel 2 blijkt dat de uitkomsten voor de interventiegroep beter zijn dan voor de controlegroep, zowel in de lage als in de hoge intensiteitsgroep: in de lage intensiteitsgroep zijn 7% meer INR-en te vinden binnen de therapeutische range, bij de hoge intensiteitsgroep is dit 9,1%. De verschillen zijn voor beide intensiteitsgroepen statistisch significant.

In de figuren 3 en 4 worden deze verschillen visueel weergegeven.

Figuur 3: Verdeling van de INR-en tussen controlegroep en interventiegroep voor de lage intensiteit



Figuur 4: Verdeling van de INR-en tussen controlegroep en interventiegroep voor de hoge intensiteit



Vergeleken met de gemiddelde FNT-scores (eerste intensiteitsgroep rond 80%, tweede intensiteitsgroep rond 75%) lijken deze waarden laag. Dit is als volgt te verklaren:

1. er is een andere berekening gehanteerd: voor de FNT-scores worden op één tijdstip alle laatst gemeten INR-en meegenomen, in dit onderzoek is voor elke patiënt een serie INR-en gemeten over een periode van een half jaar. Het is onduidelijk wat het effect hiervan is op de uitkomst;
2. het betreft een bijzondere groep patiënten, namelijk een groep ouderen in zorginstellingen die over het algemeen lastiger instelbaar zijn.

Juist vanwege dit laatste gegeven is ervoor gekozen niet een vergelijking te maken met de FNT-statistieken, maar met een – vergelijkbare – controlegroep.

3.2.2 Effect overname behandeling door trombosedienst

In sommige zorginstellingen worden antistollingspatiënten behandeld door de verpleeghuisarts. Wanneer een zorginstelling overgaat op Near-Patient Testing wordt de behandeling in de meeste gevallen overgenomen door de doseerders van de trombosedienst. Omdat we benieuwd waren of dit een effect teweeg zou brengen in de behandelresultaten, hebben we alle opeenvolgende INR-en per patiënt na de overname door de trombosedienst verzameld en het beloop ervan onderzocht. Hierbij werd geen onderscheid gemaakt tussen 1^e en 2^e intensiteitsgroep.

Het betrof in totaal 15 zorginstellingen. Omdat sommige zorginstellingen nog niet lang waren overgegaan op Near-Patient Testing, loopt het aantal INR-metingen per patiënt af in de tijd. Om die reden beperken we ons tot de eerste 10 INR-en. De uitkomsten zijn weergegeven in tabel 3.

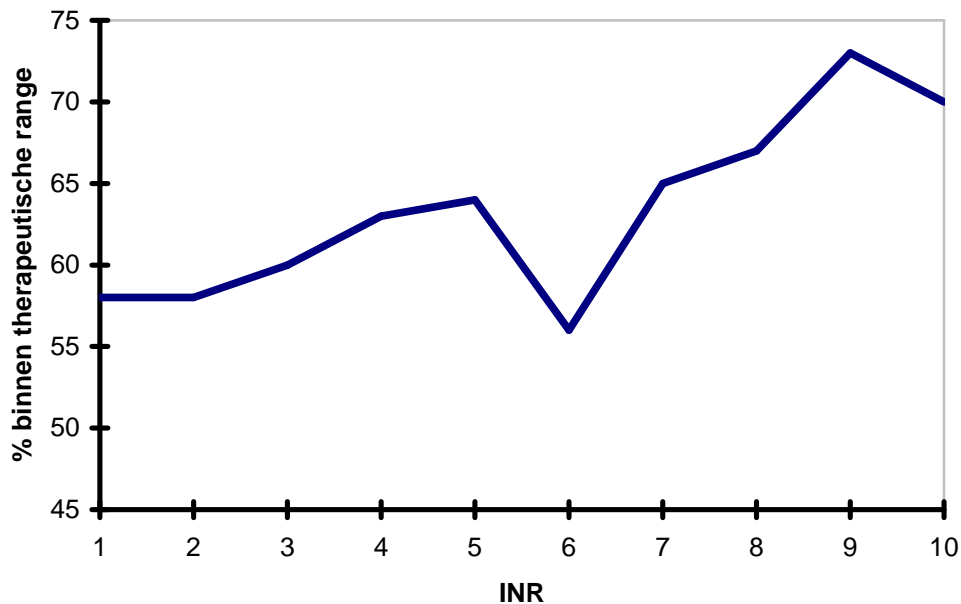
Tabel 3: INR-instelling na overname behandeling door trombosedienst, voor beide intensiteitsgroepen samen

	Onder therapeutische range		Binnen therapeutische range		Boven therapeutische range		Totaal aantal INR-metingen
	Aantal INR-metingen	%	Aantal INR-metingen	%	Aantal INR-metingen	%	
1 ^e INR	43	20	122	58	47	22	212
2 ^e INR	35	17	119	58	50	25	204
3 ^e INR	34	18	113	60	41	22	188
4 ^e INR	24	15	102	63	36	22	162
5 ^e INR	16	12	86	64	33	24	135
6 ^e INR	19	17	62	56	30	27	111
7 ^e INR	13	13	66	65	22	22	101
8 ^e INR	14	15	64	67	17	18	95
9 ^e INR	11	12	66	73	14	15	91
10 ^e INR	9	10	62	70	18	20	89

De 1^e INR is nog het resultaat van het doseren door de verpleeghuisarts. Als bij Near-Patient Testing de trombosedienst het doseren overneemt, is er een gestage trend te zien richting een beter behandelresultaat (meer INR-en binnen de therapeutische range).

Om dit nog wat duidelijker te maken, hebben we alle percentages 'binnen therapeutische range' in een grafiek gezet, zie grafiek 1.

Grafiek 1: INR binnen therapeutische range, na overname behandeling trombosedienst, percentage van het totaal



De resultaten werden getoetst met behulp van een logistisch regressiemodel. De p-waarde is 0,002. Bij een p-waarde van 0,05 is de kans dat de uitkomst toevallig is 5%. Bij de gevonden p-waarde is de kans dat deze stijgende lijn zich toevallig voordoet, verwaarloosbaar. De resultaten geven dus aan dat er een significante trend is naar een betere instelling als de dosering van patiënten, die eerder door de verpleeghuisarts werden gedoseerd, wordt overgenomen door de trombosedienst.

Conclusies omtrent de kwaliteit van doseren door de verpleeghuisarts mogen daar echter niet zonder meer uit getrokken worden omdat er tegelijkertijd een heel behandelproces veranderde. Wel verdient het nader onderzoek, te meer daar de verbeterde instelling bij overname van het doseren door de trombosedienst groter is dan het verschil dat we vinden tussen interventie- en controlegroep. Onduidelijk is hoe beide verbeteringen zich tot elkaar verhouden.

3.3 Veiligheid

3.3.1 Voorkomen van complicaties

Een belangrijke graadmeter voor de veiligheid van de behandeling is het al dan niet vóórkomen van complicaties. In dit onderzoek werden als complicatie meegenomen: alle bloedingen, CVA (aard onbekend) en trombose/embolie. In tabel 4 worden de controlegroep en de interventiegroep in dit opzicht met elkaar vergeleken.

Tabel 4: Vergelijking complicaties tussen controlegroep en interventiegroep

Complicaties	Controlegroep	Interventiegroep
Aantal complicaties	83*	36*
Aantal patiënten met complicaties	47*	22*
% Patiënten met complicaties t.o. alle patiënten	12,21*	6,11*

* $p < 0.05$ (χ^2 -toets)

In de interventiegroep komen statistisch significant minder complicaties voor. De verdeling van het soort complicaties was in beide groepen gelijk. In de interventiegroep komt één ernstige complicatie voor (een ernstige neusbloeding) en in de controlegroep treden twee ernstige complicaties op (een darmbloeding en een CVA). Andere minder ernstige complicaties, zoals kleine hematomen, microscopische hematurie of niet-ernstige neusbloedingen, zijn gelijkelijk verdeeld over controle- en interventiegroep.

3.3.2 Gebruik van vitamine K

Vitamine K wordt in het algemeen gebruikt om een doorgesloten antistolling en/of een bloeding te couperen. Het beleid ten aanzien van vitamine K is niet bij elke trombosedienst hetzelfde. Omdat de controlegroep voor een belangrijk deel bestaat uit zorginstellingen die door een andere trombosedienst worden bediend, zijn de gegevens niet volledig vergelijkbaar.

Tabel 5: Vergelijking gebruik vitamine K tussen controlegroep en interventiegroep

Vit. K-gebruik	Controlegroep	Interventiegroep
Aantal keren vitamine K	35*	15*
Aantal patiënten met vitamine K gebruik	29*	12*
% patiënten met vit. K. t.o.v. alle patiënten	7,53*	3,33*

* $p < 0.05$ (χ^2 -toets)

In tabel 5 is te zien dat er in de interventiegroep statistisch significant minder vaak vitamine K werd voorgeschreven.

3.3.3 Tijdigheid van de meting

Het op tijd prikken van de INR is in beide methodes niet verschillend. In de interventiegroep wordt 99.9% van de patiënten op tijd geprikt, in de controlegroep is dat 99.8%.

3.4 *Proces en tevredenheid*

Zoals in paragraaf 2.2.3 is weergegeven, werden op twee tijdstippen kwalitatieve data verzameld bij zowel de trombosedienst als bij de zorginstelling. De eerste (schriftelijke) enquête werd een maand na de start met Near-Patient Testing verstuurd naar alle verzorgenden of verpleegkundigen die door de trombosedienst waren getraind. Na een half jaar volgde een telefonisch interview met (een vertegenwoordiger van) het management van de zorginstelling.

Ook de trainers van de trombosedienst kregen een maand na de start met Near-Patient Testing een schriftelijke vragenlijst, en een half jaar na de start een telefonisch interview.

3.4.1 Resultaten zorginstelling

Het management van de zorginstelling bepaalde zelf hoeveel uitvoerende zorgmedewerkers (verzorgenden of verpleegkundigen) opgeleid moesten worden. Hierbij moest een optimum worden gevonden tussen de continuïteit van zorg en het feit dat uitvoerenden hun bekwaamheid op peil moeten houden door voldoende te prikken. Gemiddeld leidden verzorgingshuizen tussen drie en zeven medewerkers op.

De schriftelijke enquête die een maand na de start werd verstuurd, was gericht aan alle zorgmedewerkers die de training hadden ontvangen. De inhoud van de vragenlijst had vooral betrekking op de training, en op aanwezigheid van de juiste voorwaarden voor het werkproces (zie bijlage 5). In totaal werd de vragenlijst verstuurd naar 93 getrainde medewerkers.

Uit onze schriftelijke enquête bleek hoe gemotiveerd de getrainde medewerkers waren. De respons was 94%. Globaal genomen waren alle getrainde medewerkers goed te spreken over de cursus. De communicatie met de trombosedienst verbeterde door de nieuwe methode. In tabel 6 staan de uitkomsten van de analyse.

Tabel 6: Resultaten enquêtes getrainde medewerkers (n=87)

Vraag	Antwoordcategorie	Percentage
Voldoende kennis	(helemaal) mee eens	92%
Goede training	(helemaal) mee eens	95%
Deskundige docenten	(helemaal) mee eens	97%
Goede instructie Portavita	(helemaal) mee eens	97%
Eigen bekwaamheid	(helemaal) mee eens	97%
Goede voorbereiding	(helemaal) mee eens	95%
Gebruikersvriendelijke software	(helemaal) mee eens	93%
Makkelijke toegang computer	(helemaal) mee eens	90%
CoaguChek geen probleem	(helemaal) mee eens	90%
Voldoende tijd	(helemaal) mee eens	79%
Goede communicatie trombosedienst	(helemaal) mee eens	91%
Kwaliteit toegenomen	(helemaal) mee eens	82%
Tevredenheid	(helemaal) mee eens	87%
Geschiktheid andere zorginstellingen	(helemaal) mee eens	75%

Er waren bij alle instellingen afspraken gemaakt over de verdeling van bevoegdheden en verantwoordelijkheden tussen trombosedienst en zorginstelling. Bijna alle zorginstellingen werkten in dit kader met bekwaamheidsverklaringen voor uitvoerenden, welke periodiek getoetst moesten worden. In de praktijk gebeurt dit minimaal eenmaal per jaar.

Een half jaar later werd een telefonische enquête uitgevoerd bij 21 contactpersonen van het management van de zorginstellingen. Tijdens dit interview gaven alle contactpersonen aan dat ze nog steeds uiterst tevreden waren. De methode was patiëntvriendelijk, goed in te passen in de dagelijkse routine en de communicatie met de trombosedienst was blijvend verbeterd. Gemiddeld was een medewerker ongeveer 10-15 minuten per patiënt per prikbeurt bezig. Deze tijdsinvestering is inclusief de verslaglegging in het Portavita-dossier en de eventueel op de dosering volgende acties. De zorgmedewerkers gaven aan dat ook patiënten tevreden waren over de nieuwe methode: er was meer flexibiliteit in priktijd en bewoners vonden het prettig om door een bekend iemand geprikt te worden.

Sommige tehuizen maakten melding van personele problemen, omdat er eigenlijk te weinig mensen opgeleid waren en er daardoor met name in de vakantieperiodes bezettingsproblemen optraden. De zorgmedewerkers gaven aan dat ze dachten dat deze methode, mits goed geïntroduceerd, geschikt zou zijn voor alle zorginstellingen in Nederland.

3.4.2. Resultaten trombosedienst

Ook de trainers van de trombosedienst kregen een maand na de start met Near-Patient Testing een schriftelijke vragenlijst. Ook deze vragenlijst had vooral betrekking op de training en de resulterende bekwaamheid (zie bijlage 6).

We enquêteerden de twaalf docenten van de trombosedienst, elf van hen stuurden de enquête retour (respons 92%). Ook deze groep was enthousiast en tevreden over Near-Patient Testing. Ze gaven aan dat de zorgmedewerkers gemotiveerd waren en prima in staat om zich de nieuwe werkwijze eigen te maken. De cursus besloeg twee tot maximaal vier dagdelen. De verplichte onderdelen van de cursus (theorie antistollingsbehandeling, instructie met betrekking tot het gebruik van de CoaguChek en de Portavita-software) werden overal uitgevoerd. Een enkele maal was er wat onzekerheid over de motivatie van de zorgmedewerkers. Op de stelling of deze methode in heel Nederland toepasbaar is, antwoordden de trainers neutraal tot positief. Een belangrijke voorwaarde vonden ze dat er genoeg patiënten waren om de vaardigheden op peil te houden.

Bij de telefonische enquête met de trombosediensten een half jaar na de introductie van de nieuwe methode waren alle contactpersonen positief over Near-Patient Testing. De communicatie met de zorginstellingen was blijvend verbeterd en er was meer betrokkenheid. Alle geënquêteerden gaven aan de methode geschikt te vinden om in alle zorginstellingen in te voeren.

3.4.3 Enquête patiënten

We hebben in een viertal verzorgingshuizen via de zorgmedewerkers een schriftelijke enquête afgenomen bij een willekeurige groep van in totaal 21 patiënten. Veruit de meerderheid gaf aan de nieuwe methode prettig te vinden. Iedereen waardeerde het feit dat een bekende het prikken deed en ze vonden dat de zorgmedewerkers hun taak voor de trombosedienst goed uitvoerden. Wel vonden ze het vaker prikken niet altijd even prettig².

4. Conclusie en discussie

In dit onderzoek hebben we de resultaten van Near-Patient Testing onderzocht, een nieuwe manier van monitoring van patiënten met een antistollingsbehandeling die in zorginstellingen verblijven. We hebben gekeken naar de effectiviteit, de veiligheid en proceskenmerken van deze manier van werken. Gedurende een half jaar hebben we de effecten van deze implementatie gemonitord.

De resultaten van het onderzoek tonen een significant verschil tussen de interventiegroep en de controlegroep ten gunste van Near-Patient Testing wat betreft de instelling van de patiënt (INR-waarde binnen therapeutische range), zowel voor de lage als voor de hoge intensiteitsgroepen. Gedurende de onderzoeksperiode van een half jaar deden zich in de interventiegroep significant minder complicaties voor en werd er in de Near-Patient Testing-groep

² Dit heeft te maken met het feit dat patiënten met een zelfmeetapparaat worden geprikt. De FNT-richtlijnen schrijven voor dat in dit geval de INR vaker moet worden bepaald dan bij veneus prikken.

significant minder vaak vitamine K voorgeschreven. Er komen in beide groepen slechts weinig ernstige complicaties voor, als teken dat de kwaliteit van de trombosediensten in het algemeen goed is en dat die kwaliteit bij Near-Patient Testing zeker niet minder wordt. Het lukt ook goed om in het kader van Near-Patient Testing de controles op tijd te laten plaatsvinden, ook al wordt er iets vaker geprikt. Gelukkig blijken onze interventie- en controlegroep prima vergelijkbaar te zijn. Dat maakt de conclusies betrouwbaar.

De algehele conclusie is dat implementatie van Near-Patient Testing in zorginstellingen, mits goed begeleid, tenminste tot een gelijk en waarschijnlijk zelfs tot een beter behandelresultaat leidt dan de reguliere methode. Near-Patient Testing kan daarmee een effectieve, veilige, en dus verantwoorde nieuwe manier zijn van het controleren van bewoners van een zorginstelling met een indicatie voor antistollingsbehandeling met vitamine K-antagonisten. Voorwaarde is dat er een begeleiding plaatsvindt die vergelijkbaar is met die bij zelfmanagement van patiënten.

Er zijn tijdens het onderzoek geen signalen ontvangen dat kosten voor de zorginstellingen of trombosediensten een probleem waren. Niettemin dient er wel een specifieke kostenstructuur te komen en een daaruit volgend tarief. Dit tarief zou gebaseerd moeten zijn op een nog definitief vast te stellen behandelprotocol. Onderdeel van het vast te stellen behandelprotocol zal zijn het vaststellen van het van het minimale functieniveau dat een zorgmedewerker moet hebben om verantwoord te worden opgeleid voor deze taak. De zorgmedewerkers die in het kader van dit onderzoek opgeleid zijn hadden verschillende functieniveaus en bleken hun taak goed aan te kunnen.

Het zal duidelijk zijn dat met name in het begin extra tijd moet kunnen worden gestoken in deze nieuwe methode. We hebben in dit onderzoek Near-Patient Testing vergeleken met 'usual care'. Dat betekent dat we geen uitspraak kunnen doen over welk element van Near-Patient Testing de belangrijkste bijdrage levert aan het gunstige resultaat: is het vooral de organisatorische verandering, de opleiding van de verzorgenden, is het de software of is het de betere communicatie tussen zorginstelling en de trombosedienst? Verder onderzoek zou hierop antwoord kunnen geven.

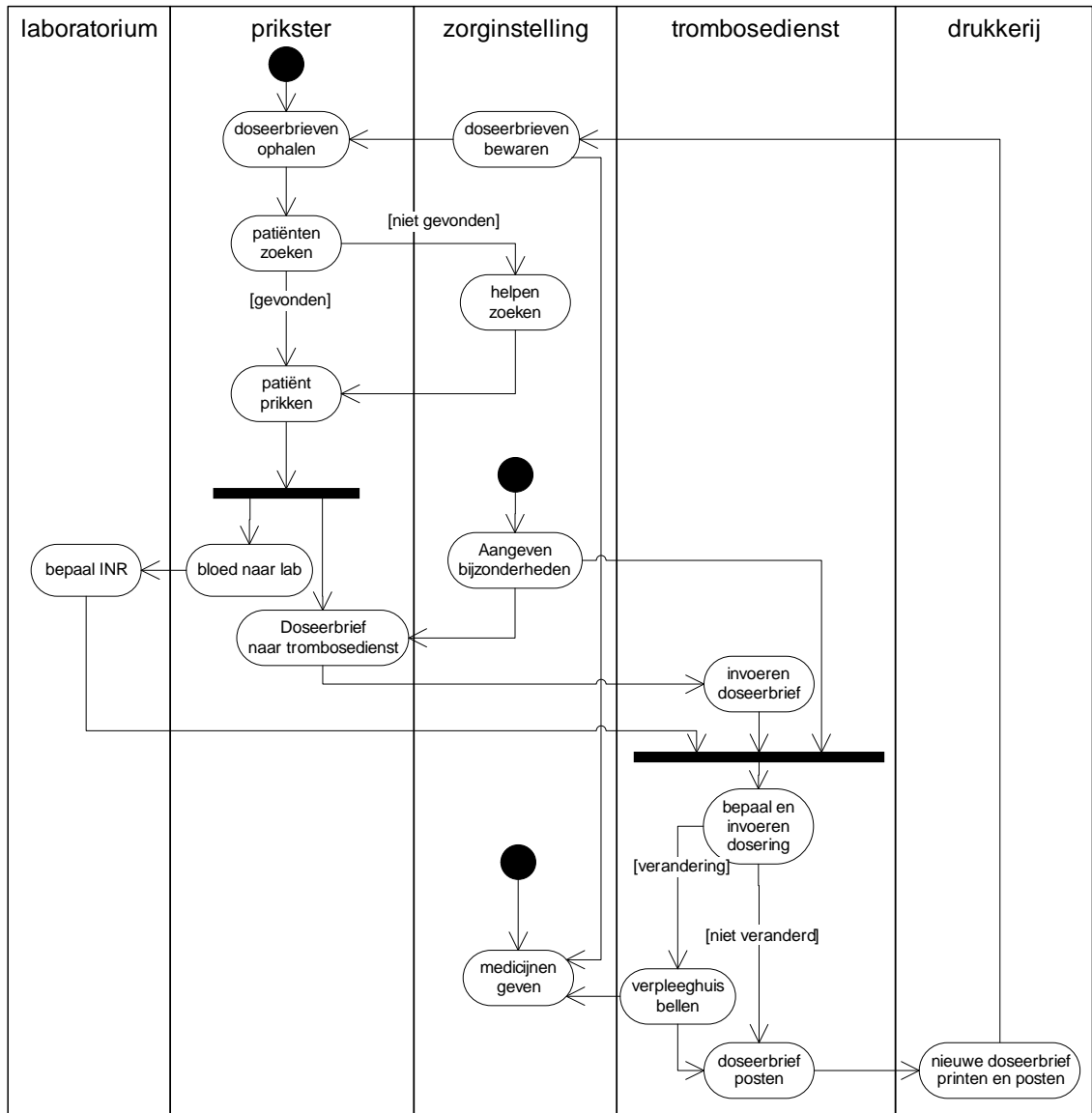
Van belang zijn verder de uitkomsten van het subonderzoek naar het verloop van de INR, als bij Near-Patient Testing het doseren door de trombosedienst wordt overgenomen van de verpleeghuisarts. Statistische analyse laat een significante verbetering zien in de behandelresultaten, waar het de instelling van de patiënt betreft. Dit onderzoek betreft echter een relatief kleine groep en de verschillen kunnen op meer manieren verklaard worden. De doseerervaring van de arts is daar slechts één van. De uitkomsten zijn echter van dien aard dat een grootschaliger vervolgonderzoek gerechtvaardigd is.

Tot slot is het belangrijk te concluderen dat Near-Patient Testing door alle partijen goed is ontvangen en gewaardeerd. Uit dit onderzoek blijkt dat trombosediensten goed in staat zijn om Near-Patient Testing samen met zorginstellingen te organiseren.

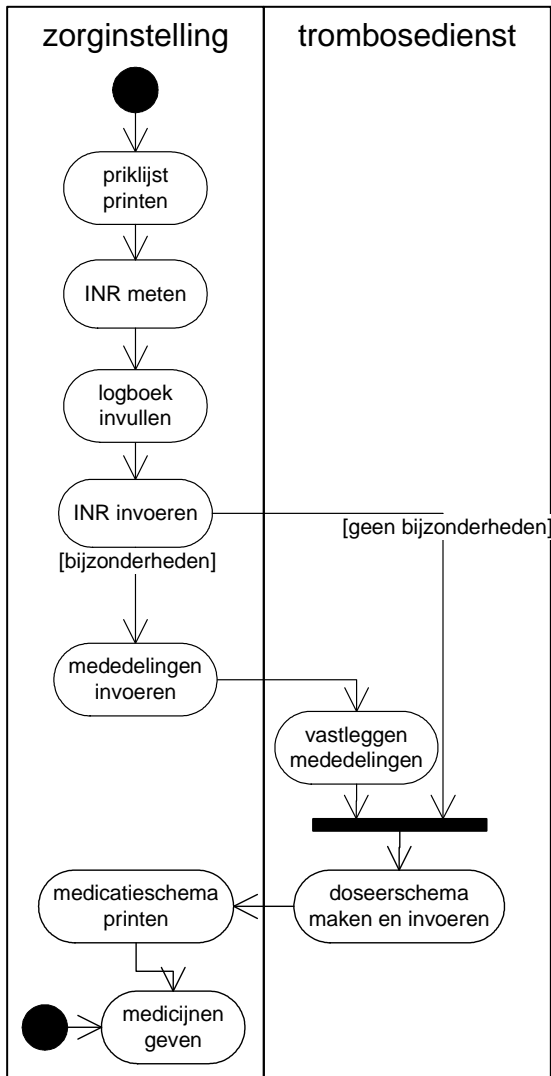
Bij alle drie partijen (patiënten, zorginstellingen en trombosediensten) bestaat, ook na de interventieperiode, veel enthousiasme over Near-Patient Testing. Dit

gegeven, in combinatie met de kwantitatieve uitkomsten, rechtvaardigt het vertrouwen dat Near-Patient Testing landelijk kan worden uitgerold.

Bijlage 1 Stroomdiagram huidige werkwijze



Bijlage 2 Stroomdiagram Near-Patient Testing



Bijlage 3 Deelnemende organisaties

A. INTERVENTIEGROEP

Trombosediensten (naam, plaatsnaam)

1. Stichting Artsenlaboratorium en Trombosedienst voor de Kop van Noord-Holland en Texel (Den Helder)
2. Stichting Regionale Trombosedienst 's-Gravenhage e.o. (Rijswijk)
3. Stichting Rode Kruis Trombosedienst Neder-Veluwe (Ede)
4. Stichting Trombosedienst voor 't Gooi (Hilversum)
5. Stichting Trombosedienst Schiedam e.o. (Schiedam)
6. Stichting Trombosedienst ZGT Hengelo (Hengelo)
7. Trombosedienst Zeeland (Middelburg)
8. Trombosedienst Ziekenhuis Nij Smellinghe (Drachten)
9. Trombosedienst Ziekenhuis Rivierenland (Tiel)
10. Trombosedienst Zeeuws-Vlaanderen (Terneuzen)

Zorginstellingen (naam locatie, naam koepel, plaatsnaam locatie, soort instelling)

1. Berchhiem, De Friese Wouden, Burgum (verpleeg- en verzorgingshuis)
2. Bertilla, ZuidOostZorg, Drachten (verpleeg- en reactiveringscentrum)
3. Bosch en Duin, Respect Zorggroep Scheveningen, Den Haag (woonzorgcentrum voor intensieve zorg)
4. Breukelderhof, Opella, Bennekom (psychogeriatrisch verpleeghuis)
5. De Blaauwe Hoeve, Stichting Curamus, Hulst (woonzorgcentrum)
6. De Golfstroom, Stichting Vrijwaard, Den Helder (woon- en zorgcentrum)
7. De Lichtboei, Stichting Zorggroep Tellus, Den Helder (zorgcentrum)
8. DrieMaasHave, Stichting Argos Zorggroep, Maassluis (verpleeg- en reactiveringscentrum)
9. DrieMaasStede, Stichting Argos Zorggroep, Schiedam (verpleeg- en reactiveringscentrum)
10. Eben-Haëzer, Stichting Zorgverlening van de Gereformeerde Gemeenten, Middelburg (zorgcentrum)
11. Elisabeth-hof, Stichting Thuiszorg en Maatschappelijk Werk Rivierenland (STMR), Culemborg (zorgcentrum)
12. Goede Ree, Stichting Vrijwaard, Den Helder (woonzorgcentrum)
13. Halderhof, Opella, Bennekom (somatisch verpleeghuis)
14. Huis ter Duin, Stichting Zorggroep Tellus, Den Helder (zorgcentrum)
15. Nieuw-Sandenburg, Zorgstroom, Veere (zorg- en verpleegcentrum)
16. Parkzicht, Stichting Vrijwaard, Den Helder (wooncomplex)
17. Prinses Margriet, Stichting Vrijwaard, Den Helder (verzorgingshuis)
18. Sherpa - ondersteunt mensen met een beperking, Baarn (zorginstelling voor mensen met een lichamelijke en/of verstandelijke beperking)
19. Sint Barbara, Dreumel (zorgcentrum)
20. St. Elisabeth, Carint, Delden (woonzorgcentrum)
21. Ten Anker, Stichting Vrijwaard, Den Helder (woonzorgcentrum)

B. CONTROLEGROEP

Trombosediensten (naam, plaatsnaam)

1. Stichting Artsenlaboratorium en Trombosedienst voor de Kop van Noord-Holland en Texel (Den Helder)
2. Stichting Rode Kruis Trombosedienst Neder-Veluwe (Ede)
3. Stichting Trombosedienst Schiedam e.o. (Schiedam)
4. Trombosedienst Gelre Ziekenhuizen (Apeldoorn, Zutphen)
5. Trombosedienst Noord-West Veluwe (Harderwijk)
6. Trombosedienst Zeeland (Middelburg)
7. Trombosedienst Zeist (Zeist)
8. Trombosedienst ZGT Hengelo (Hengelo)
9. Trombosedienst Ziekenhuis Nij Smellinghe (Drachten)

Zorginstellingen (naam locatie, naam koepel, plaatsnaam locatie, soort instelling)

1. Beatrix, Rijnheuvel, Doorn (woonzorgcentrum)
2. Buitenrust, Zorgstroom, Middelburg (verpleegcentrum)
3. Casa Bonita, Zorggroep Apeldoorn en omstreken, Apeldoorn (verpleeghuis)
4. De Bunterhoek, Woonzorg Unie Veluwe, Nunspeet (zorgcentrum)
5. De Meerpaal, Argos Zorggroep, Vlaardingen (verpleeghuis)
6. De Schauw, Stichting Zorggroep Noordwest-Veluwe, Putten (verzorgings- en verpleeghuis)
7. De Stoevelaar, Carint, Goor (woonzorgcentrum)
8. De Veenkamp, De Goede Zorg, Apeldoorn (woonzorgcentrum)
9. De Warrenhove, Drachten (woon-zorgcentrum)
10. François Haverschmidt, Argos Zorggroep, Schiedam (zorgcentrum)
11. Het Maanderzand, Ede (verzorgingshuis)
12. Het Woolde, Carint, Hengelo (woonzorgcentrum)
13. Kapellehoef, Woonzorggroep Samen, Den Oever (zorgcentrum)
14. Nassau Odijckhof, Driebergen-Rijsenberg (verpleeghuis)
15. Noorderlicht, Woonzorggroep Samen, Hippolytushoef (zorgcentrum)
16. Oranje Nassau's Oord, Zinzia Zorggroep, Renkum (verpleeghuis)
17. Rispinge, ZuidOostZorg, Drachten (woonzorgcentrum)
18. Rustenburg, Zorgstroom, Middelburg (verzorgingshuis)

Bijlage 5 Enquête getrainde zorgmedewerkers

Deze enquête werd een maand na de start met NPT verstuurd en gaat met name over de training en de faciliteiten op de werkvloer.

Wilt u hieronder op een 5-puntsschaal (helemaal mee oneens, oneens, eens, helemaal mee eens, weet niet) aangeven in hoeverre u het eens bent met de volgende stellingen in cursief.

Op het eind vindt u nog mogelijkheden om enkele opmerkingen te plaatsen.

De cursus

1. *Mijn kennis over antistolling is door de training toegenomen.*

helemaal mee oneens	mee oneens	mee eens	helemaal mee eens	weet niet

2. *Ik vind de training goed toepasbaar in de praktijk.*

helemaal mee oneens	mee oneens	mee eens	helemaal mee eens	weet niet

3. *De trainer(s) van de trombosedienst waren kundig.*

helemaal mee oneens	mee oneens	mee eens	helemaal mee eens	weet niet

4. *De instructies m.b.t. de software (Portavita) waren helder.*

helemaal mee oneens	mee oneens	mee eens	helemaal mee eens	weet niet

5. *Na de cursus voelde ik me bekwaam om de INR-bepaling in de praktijk toe te passen.*

helemaal mee oneens	mee oneens	mee eens	helemaal mee eens	weet niet

6. *De cursus heeft mij voldoende voorbereid op mijn werkzaamheden.*

helemaal mee oneens	mee oneens	mee eens	helemaal mee eens	weet niet

(vervolg enquête getrainde zorgmedewerkers)

Het elektronisch patiëntendossier (software van Portavita)

7. *De software van Portavita is gebruikersvriendelijk.*

helemaal mee oneens	mee oneens	mee eens	helemaal mee eens	weet niet

8. *Ik heb makkelijk toegang tot de computer in onze zorginstelling.*

helemaal mee oneens	mee oneens	mee eens	helemaal mee eens	weet niet

De praktijk

9. *Het gebruik van de Coagucheck levert mij geen problemen op.*

helemaal mee oneens	mee oneens	mee eens	helemaal mee eens	weet niet

10. *De tijd om mijn patiënten te prikken is voldoende.*

helemaal mee oneens	mee oneens	mee eens	helemaal mee eens	weet niet

11. *De communicatie met de trombosedienst verloopt prima.*

helemaal mee oneens	mee oneens	mee eens	helemaal mee eens	weet niet

12. *De kwaliteit van onze dienstverlening m.b.t. de antistollingsbehandeling is duidelijk toegenomen.*

helemaal mee oneens	mee oneens	mee eens	helemaal mee eens	weet niet

13. *Ik ben tevreden over deze nieuwe manier van werken.*

helemaal mee oneens	mee oneens	mee eens	helemaal mee eens	weet niet

14. *Deze nieuwe werkwijze is geschikt voor alle verzorgingshuizen.*

helemaal mee oneens	mee oneens	mee eens	helemaal mee eens	weet niet

Ruimte voor enkele opmerkingen

- 1.....
- 2.....
- 3.....

Bijlage 6 Enquête trainers trombosedienst

Deze enquête werd een maand na de start met NPT verzonden en gaat met name over de training.

1. Hoeveel dagdelen heeft de cursus geduurd?
.....dagdelen.
2. Op welke locatie(s) vond(en) de training plaats?
.....
.....
3. Hoe groot was de groep cursisten?
..... cursisten.
4. Welk functieniveau hadden de cursisten?
.....
.....
5. Heeft u naast de drie 'verplichte' onderdelen (antistollingsbehandeling, CoaguChek en Portavita EPD) nog andere onderwerpen behandeld?
 - a. ja, namelijk
 - b. nee
6. Hoe vaak moeten de zorgverleners terugkomen voor een training om hun bekwaamheid te behouden?
.....maal per jaar
7. Om aan Near-Patient Testing te beginnen moeten zorginstellingen in ieder geval voldoen aan de volgende voorwaarden:
 - a.
 - b.
 - c.

(vervolg enquête trainers trombosedienst)

Wilt u hieronder op een 5-puntsschaal (helemaal mee oneens, oneens, eens, helemaal mee eens, weet niet) aangeven in hoeverre u het eens bent met de volgende stellingen in cursief. Geef uw antwoord door een kruisje te zetten in de betreffende antwoordcategorie.

1. *De zorgverleners waren over het algemeen gemotiveerd om de training te volgen.*

helemaal mee oneens	mee oneens	mee eens	helemaal mee eens	weet niet

2. *De medewerkers zijn na de training geschikt om de INR te meten en bijzonderheden te signaleren (bloedingen, etc.).*

helemaal mee oneens	mee oneens	mee eens	helemaal mee eens	weet niet

3. *Sommige medewerkers hebben zo'n kleine part time baan dat ze te weinig prikken om hun bekwaamheid op peil te houden.*

helemaal mee oneens	mee oneens	mee eens	helemaal mee eens	weet niet

4. *Het is moeilijk voor een trombosedienst om de bekwaamheid van zoveel getrainde zorgverleners in de gaten te houden*

helemaal mee oneens	mee oneens	mee eens	helemaal mee eens	weet niet

5. *Na de training zijn de zorgverleners voldoende toegerust voor hun taak (meten INR, signaleren bijzonderheden).*

helemaal mee oneens	mee oneens	mee eens	helemaal mee eens	weet niet

6. *Voor dit concept (Near-Patient Testing) zijn alle zorginstellingen geschikt.*

helemaal mee oneens	mee oneens	mee eens	helemaal mee eens	weet niet

Ruimte voor eventuele aanvullende opmerkingen:

a.

b.....

c.....

Bijlage 7 Telefonisch interview manager zorginstelling

Deze telefonische enquête werd een half jaar na de start met NPT uitgevoerd.

Naam zorginstelling:.....

Naam geïnterviewde:

Datum:

1. Algemene indruk tot nu toe. Zijn er opvallende dingen te melden?
Knelpunten en leuke dingen?
2. Hoe lukt het om deze nieuwe taak in te passen in de dagelijkse praktijk?
 - lukt het om de continuïteit te waarborgen, d.w.z. dat er altijd iemand is die kan prikken als dat nodig of gepland is?
 - hoeveel tijd kost het een verzorgende gemiddeld per patiënt per INR? Inclusief invoer in Portavita?
 - lukt het prikken goed: zorgvuldig en naar behoren?
 - heeft het nieuwe werkproces invloed op de communicatie met de trombosedienst? En zo ja, is deze dan verbeterd of verslechterd
 - hoe verloopt het werken met het Portavita systeem?
3. Hoe reageren de patiënten?
 - a. zijn ze van tevoren geïnformeerd?
 - b. zijn ze tevreden over de nieuwe behandeling?
 - c. zijn er patiënten die vanwege het eigen risico van hun ziektekostenverzekering niet moedoen? (bij AWBZ-instellingen)
5. Algemene tevredenheid: ja, nee, waarom ja/nee?

Bijlage 8 Telefonisch interview trombosedienstmedewerkers

Deze telefonische enquête werd een half jaar na de start met NPT uitgevoerd.

Naam trombosedienst:.....

Naam geïnterviewde:.....

Datum:.....

1. Algemene indruk tot nu toe. Zijn er opvallende dingen te melden?
Knelpunten en leuke dingen?
2. Is er overeenstemming tussen de trombosedienst en de zorginstelling over de verdeling van bevoegdheden en verantwoordelijkheden?
3. Heeft het nieuwe werkproces invloed op de communicatie met de zorginstelling? En zo ja, is deze dan verbeterd of verslechterd?
4. Hebt u de indruk dat de zorgverleners het prikken zorgvuldig en naar behoren doen?
5. Zijn er problemen met de uitgave van de strips en reagentia? Is de bevoorrading goed geregeld?
6. Algemene tevredenheid: ja, nee, waarom ja/nee?

Bijlage 9 Patiëntenenquête

Een interview duurt ongeveer vijf à tien minuten per patiënt. De verzorgende kan het beste inschatten welke patiënten wel of niet in aanmerking komen. Nadrukkelijk wordt een steekproef genomen.

Het wordt een open/half-gestructureerd interview.

De verzorgende/contactpersoon bespreekt met 3 tot 4 bewoners:

- de nieuwe situatie wat betreft de controle van de INR
- de positieve en minder positieve ervaringen

Vooraf de opmerkingen van bewoners vinden we belangrijk.

In dit gesprek krijgt de verzorgende antwoord op de volgende vragen en vult deze na het interview in.

1.	Ik vind de nieuwe werkwijze	prettig/minder prettig/maakt niet uit
2.	Hoe voert de verzorgende haar/zijn taak voor de trombosedienst uit?	goed/minder goed/geen mening
Belangrijke uitspraken van de bewoner:		
1	
2	
3	

Bijlage 10 Literatuur

1. Federatie van Nederlandse Trombosediensten. Vademecum voor poliklinische antistollingsbehandeling met cumarinederivaten. 2005.
2. Lynn, J., K. Nolan, A. Kabcenell et al. Reforming care for persons near the end of life: the promise of quality improvement. End-of-Life Care Consensus Panel. *Ann Intern Med.* 2002; 137:117-22.
3. Farmer A., A. Wade et al. Impact of self monitoring of blood glucose in the management of patients with non-insulin treated diabetes: open parallel group randomized trial. *BMJ.* 2007; 335:105-06.
4. Grieve R., R. Beech, J. Vincent, J. Mazurkiewicz. Near-Patient testing in diabetes clinics: appraising the costs and outcomes. *Health Technol Assess.* 1999; 3:1-74.
5. Murray, E.T., D.A. Fitzmaurice, D. McCahon. Point of care testing for INR monitoring: where are we now? *Br J Haematol.* 2004; 127:272-8.
6. McCahon, D., D.A. Fitzmaurice, et al. SMART: self-management of anticoagulation, a randomized trial. *BMC Fam Pract.* 2003; 4:11-19.
7. Fitzmaurice, D.A., F.D. Hobbs et al. Oral anticoagulation management in primary care with the use of computerized decision support and near-patient testing: a randomized, controlled trial. *Arch Intern Med.* 2000; 160:2343-8.
8. Edwards, B.A. Near-Patient testing for anticoagulation. *Br J Gen Pract.* 1998; 48:1615-6.
9. Tripodi, A., W.G.Breukink-Engbers, A.M. van den Besselaar. Oral anticoagulant monitoring by laboratory or near-patient testing: what a clinician should be aware of. *Semin Vasc Med.* 2003; 3:243-54.