

BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier voor terugbetaling van Xigris.

Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer)

Gewicht van de patiënt :kg

Ik ondergetekende, geneesheer-specialist, houder van de titel intensivist, verklaar dat de hoger vermelde patiënt een volwassene is die, in een erkende dienst intensieve zorg, behandeld wordt voor ernstige sepsis, als gevolg van een bewezen of vermoedelijke infectie, die minstens twee orgaaninfalen induceerde (kruis de gepaste vakjes aan) :

Ik verklaar dat de behandeling werd opgestart binnen de 48 uur na het optreden van het tweede orgaanfalen.

- Cardiovasculair** : ondanks een adequate volemische vulling, het optreden van hypotensie die de toediening vereiste van vasopressiva zoals dopamine ($\geq 5\mu\text{g/kg/min}$) of noradrenaline, adrenaline ongeacht de dosis
- Respiratoir** : a) $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 \leq 250\text{mmHg}$
Of
b) acute behoefte aan mechanische ventilatie als gevolg van een ernstige sepsis sinds minder dan 72 uur
- Renaal**: oligurie gedefinieerd als $\leq 0,5\text{mL/kg/u}$, gedurende minstens één uur, ondanks een adequate vulling
- Hematologisch** : a) aantal plaatjes lager dan $100.000/\text{mm}^3$
Of
b) daling met meer dan 50% van het aantal plaatjes ten opzichte van een waarde van de voorbije 3 dagen
- Metabole acidose** : plasmaspiegels van lactaat $\geq 1,5$ BNW in aanwezigheid van een basisdeficit $> 5\text{mEq/L}$ of in aanwezigheid van een $\text{pH} < 7,3$

Ik bevestig ook dat deze patiënt zich in geen enkele van de volgende situaties bevindt die niet in aanmerking komen voor vergoeding van Xigris :

Deze patiënt :

- is minstens 18 jaar oud
- wordt niet gelijktijdig behandeld met therapeutische dosissen van heparine (hetzij LMWH, hetzij niet gefractioneerd heparine)
- wordt niet gelijktijdig behandeld met coumarines
- werd niet behandeld met acetylsalicylzuur > 650 mg/ dag binnen de 3 dagen voor het opstarten van Xigris
- werd niet behandeld met trombolytica binnen de 3 dagen voor het opstarten van Xigris
- werd niet behandeld met glycoproteïne IIb/IIIa antagonisten binnen de 7 dagen voor het opstarten van Xigris
- werd niet behandeld met infusies van antitrombine > 10.000 eenheden binnen de 12 uur voor het opstarten van Xigris
- lijdt niet aan een chronische ernstige leverziekte
- lijdt niet aan een actieve inwendige bloeding bij het opstarten van de infusie van Xigris
- lijdt niet aan een intracraniale pathologie: neoplasie of tekens van cerebrale hernatie
- lijdt niet aan een bekende hemorragische diathese met uitzondering van een acute coagulopathie als gevolg van de sepsis
- vertoont geen aantal bloedplaatjes $< 30.000 \times 10^6/\text{l}$ voor het opstarten van de behandeling met Xigris, zelfs als het aantal plaatjes verhoogd is na transfusies
- is geen patiënt met een verhoogd bloedingsrisico zoals bijvoorbeeld in geval van
 - a) iedere grote chirurgische ingreep, uitgevoerd minder dan 12 uur voor het opstarten van de infusie van het product, of elke patiënt die binnen de 12 uur na de operatie een niet onder controle gebrachte bloeding vertoont. In geval van een (geplande of dringende) ingreep tijdens de infusie van het product, moet deze stopgezet worden en eventueel hernomen worden conform de richtlijnen die hierboven werden uiteengezet.
 - b) een antecedent, tijdens de voorbije drie maanden, van een ernstig hoofdletsel waarvoor een hospitalisatie, een intracraniale of een intra-medullaire chirurgische ingreep nodig was, of een antecedent van een hemorragisch cerebrovasculair accident, of het bestaan van een intracraniale arterioveneuze malformatie, van een cerebraal aneurysma of een expansief letsel van het centraal zenuwstelsel; patiënten die een epidurale katheter dragen
 - c) een antecedent van congenitale hemorragische diathese
 - d) een gastro-intestinale bloeding in de afgelopen 6 weken behalve indien deze door een medische of chirurgische interventie definitief verholpen werd
 - e) polytrauma patiënten die een verhoogd bloedingsrisico vertonen
- lijdt niet aan een onderliggende pathologie waarvan de levensverwachting minder dan 2 maanden is.
- heeft geen therapeutische beperkingen – als gevolg van de prognose van zijn pathologie - beslist door het medisch team
- is niet zwanger of geeft geen borstvoeding behalve in geval van absolute noodzaak
- lijdt niet aan acute pancreatitis zonder tekens van infectie

Identificatie van de geneesheer (naam, voornaam, adres, RIZIV nr)

Datum :

Handtekening :

Stempel :

De vermoedelijke of bewezen infectieuze diagnose :

Gelieve hierbij, ter informatie, de Apache score en de Sofa scores van mijn patiënt te vinden.

THE APACHE II SEVERITY OF DISEASE CLASSIFICATION SYSTEM

PHYSIOLOGIC VARIABLE	high abnormal range					low abnormal range			
	+ 4	+ 3	+ 2	+ 1	0	+ 1	+ 2	+ 3	+ 4
Temperature – rectal (°C)	0 ≥ 41°	0 39°-40,9°		0 38,5°-38,9°	0 36°-38,4°	0 34°-35,9°	0 32°-33,9°	0 30°-31,9°	0 ≤ 29,9°
Mean arterial pressure – mm Hg	0 ≥ 160	0 130-159	0 110-129		0 70-109		0 50-69		0 ≤ 49
Heart rate (ventricular response)	0 ≥ 180	0 140-179	0 110-139		0 70-109		0 55-69	0 40-54	0 ≤ 39
Respiratory rate – (non-ventilated or ventilated)	0 ≥ 50	0 35-49		0 25-34	0 12-24	0 10-11	0 6-9		0 ≤ 5
Oxygenation : A-aDO ₂ , or PaO ₂ (mm Hg)									
a. FIO ₂ ≥ 0.5 record A-aDO ₂	0 ≥ 500	0 350-499	0 200-349		0 < 200				
b. FIO ₂ < 0.5 record only PaO ₂					0 PO ₂ > 70	0 PO ₂ , 61-70		0 PO ₂ , 55-60	0 PO ₂ < 55
Arterial pH	0 ≥ 7.7	0 7.6-7.69		0 7.5-7.59	0 7.33-7.49		0 7.25-7.32	0 7.15-7.24	0 < 7.15
Serum Sodium (mMol/L)	0 ≥ 180	0 160-179	0 155-159	0 150-154	0 130-149		0 120-129	0 111-119	0 ≤ 110
Serum Potassium (mMol/L)	0 ≥ 7	0 6-6.9		0 5.5-5.9	0 3.5-5.4	0 3-3.4	0 2.5-2.9		0 < 2.5
Serum creatinine (mg/100 ml) (double point score for acute renal failure)	0 ≥ 3.5	0 2-3.4	0 1.5-1.9		0 0.6-1.4		0 < 0.6		
Hematocrit (%)	0 ≥ 60		0 50-59.9	0 46-49.9	0 30-45.9		0 20-29.9		0 < 20
White blood count (total/mm ³) (in 1.000s)	0 ≥ 40		0 20-39.9	0 15-19.9	0 3-14.9		0 1-2.9		0 < 1
Glasgow Coma score (GCS) : Score = 15 minus actual GCS									
Total acute physiology score (APS) : sum of the 12 individual variable points									
Serum HCO₂ (venous-mMol/L) (not preferred, use if no ABGs)	0 ≥ 52	0 41-51.9		0 32-40.9	0 22-31.9		0 18-21.9	0 15-17.9	0 < 15

B

Age points : assign points to age as follows :

AGE (yrs)	Points
≤ 44	0
45-54	2
55-64	3
65-74	5
≥ 75	6

C

Chronic Health points

If the patient has a history of severe organ system insufficiency or is immuno-compromised assign points as follows :

- for nonoperative or emergency postoperative patients – 5 points
- for elective postoperative patients – 2 points

Definitions :

Organ insufficiency or immuno-compromised state must have been evident prior to this hospital admission and conform to the following criteria :

LIVER : biopsy proven cirrhosis and documented portal hypertension ; episodes of past upper GI bleeding attributed to portal hypertension ; or prior episodes of hepatic failure/encephalopathy/coma

CARDIOVASCULAR: New York Heart Association Class IV.
RESPIRATORY: Chronic restrictive, obstructive, or vascular disease resulting in severe exercise restriction, i.e., unable to climb stairs or perform household duties; or documented chronic hypoxia, hypercapnia, secondary polycythemia, severe pulmonary hypertension (>40 mmHg), or respirator dependency.
RENAL: receiving chronic dialysis.
IMMUNO-COMPROMISED: the patient has received therapy that suppresses resistance to infection, e.g., immuno-suppression, chemotherapy, radiation, long term or recent high dose steroids, or has a disease that is sufficiently advanced to suppress resistance to infection, e.g., leukemia, lymphoma, AIDS

APACHE II SCORE
Sum of A + B + C

A (APS points)

B (Age points)

C (Chronic health points)

Total Apache II

	Sepsis-related Organ Failure Assessment (SOFA)			
<i>SOFA score</i>	1	2	3	4
<i>Respiration</i>				
PaO ₂ /FiO ₂ , mmHg	< 400	< 300	< 200 ----- with respiratory support -----	< 100
<i>Coagulation</i>				
Platelets x 10 ³ /mm ³	< 150	< 100	< 50	< 20
<i>Liver</i>				
Bilirubin, mg/dL (μmol/L)	1.2 – 1.9 (20 – 32)	2.0 – 5.9 (33 – 101)	6.0 – 11.9 (102 – 204)	> 12.0 (> 204)
<i>Cardiovascular</i>				
Hypotension	MAP < 70 mmHg	dopamine ≤ 5 or dobutamine (any dose) *	dopamine > 5 or epinephrine ≤ 0.1 or norepinephrine ≤ 0.1	dopamine > 15 or epinephrine > 0.1 or norepinephrine > 0.1
<i>Central nervous system</i>				
Glasgow coma score	13 - 14	10 - 12	6 - 9	< 6
<i>Renal</i>				
Creatinine, mg/dL (μmol/L)	1.2 – 1.9 (110 – 170)	2.0 – 3.4 (171 – 299)	3.5 – 4.9 (300 – 440)	> 5.0 (> 440)
or urine output			or < 500 mL/d	or < 200 mL/d

* adrenergic agents administered for at least one hour (doses given are in mcg/kg.min)

BIJLAGE B : Model van aanvraagformulier voor terugbetaling van Xigris.

Xigris werd toegediend in een dosis van 24 µg/kg/uur voor een totale duur van 96 uur; hiervoor waren nodig

.....flacons van Xigris 5 mg

.....flacons van Xigris 20 mg

waaronder één (twee) flacons van Xigris ...mg omdat de toediening van het geneesmiddel eenmaal (tweemaal) werd stopgezet gedurende meer dan 12 uur omwille van (een) majeure interventie(s) :

Identificatie van de geneesheer (naam, voornaam, adres, RIZIV nr)

Datum :

Handtekening :

Stempel :

