

Verkeerslicht en (de-)implementatietabel

Toelichting

Met het verkeerslicht worden aanbevelingen gecategoriseerd op basis van formulering en bewijskracht. Als eindproduct wordt bij richtlijnmodules met een sterk geformuleerde en voldoende onderbouwde aanbeveling een implementatietabel opgeleverd. Hierin wordt onder andere opgenomen:

- Een beschrijving van het knelpunt om de module uit te werken of herzien;
- De te verwachten belemmerende en bevorderende factoren voor implementatie;
- Welke partijen van belang zijn bij toepassen van de aanbeveling in de praktijk;
- Een inschatting van de implementatietermijn.

Verkeerslichtanalyse



- **ROOD** = sterk geformuleerde aanbeveling om iets niet te doen, met een GRADE high of moderate
- **ORANJE** = zwak geformuleerde aanbeveling; mogelijk kennishiaat
- **GROEN** = sterk geformuleerde aanbeveling om iets wel te doen, met een GRADE high of moderate
- **LICHT ROOD** of **LICHT GROEN** = sterk geformuleerde aanbevelingen met een GRADE low, very low of geen GRADE (*modules waarin geen studies geïnccludeerd konden worden in de literatuursamenvatting of waarin geen literatuursamenvatting werd geschreven zoals modules waarin organisatie van zorg wordt beschreven*)

(Sub)aanbeveling	Sterkte van de aanbeveling	Bewijskracht per uitkomstmaat	Verkeerslicht per (sub)aanbeveling
<p>Bied patiënten met een ernstige alcoholische hepatitis* die niet reageren op een behandeling met prednisolon de mogelijkheid aan van vroege levertransplantatie (zonder zes maanden alcoholabstinentie). Patiënten die in aanmerking komen, dienen vervolgens te voldoen aan de selectiecriteria die hiervoor opgesteld gaan worden.**</p> <p>Evalueer de overlevingsuitkomsten van patiënten met ernstige alcoholische</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sterk (doe/ gebruik) / <input type="checkbox"/> Zwak (overweeg)</p>	<p>Overall bewijskracht <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> L <input type="checkbox"/> VL <input checked="" type="checkbox"/> NG</p> <p>Range bewijskracht van alle uitkomstmaten <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> M <input checked="" type="checkbox"/> L <input type="checkbox"/> VL <input checked="" type="checkbox"/> NG</p> <p>OF</p> <p><input type="checkbox"/> voor de (sub)uitgangsvraag is geen systematische literatuur analyse uitgevoerd</p>	<p><input type="checkbox"/> ROOD: vul tabel A in</p> <p><input type="checkbox"/> LICHT ROOD: vul tabel A in</p> <p><input type="checkbox"/> ORANJE: gebruik tabel B</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> LICHT GROEN: vul tabel A in</p> <p><input type="checkbox"/> GROEN: vul tabel A in</p>

<p>hepatitis die een vroege levertransplantatie ondergaan ten opzichte van patiënten die een levertransplantatie ondergaan vanwege andere indicaties (benchmark).</p> <p>Evalueer de terugval in alcoholgebruik van patiënten met ernstige alcoholische hepatitis die een vroege levertransplantatie ondergaan ten opzichte van de patiënten die een levertransplantatie ondergaan vanwege gedecompenseerde alcohol geïnduceerde cirrose en voldaan hebben aan de zes maanden alcoholabstinentie (benchmark).</p> <p>*Gedefinieerd als: MDF > 32 en een gevorderde MELD-score (e.g. tussen 25-39))</p> <p>**Alvorens de behandeling toegepast kan worden, dient voldaan te zijn aan de volgende voorwaarden:</p> <ul style="list-style-type: none"> - de selectieprocedure is ingericht door een nog nader te bepalen commissie; - er is nazorg geregeld, waarbij het voorkomen van terugval in het alcoholgebruik centraal staat. 			
---	--	--	--

Implementatietabel

Tabel A: (De-)Implementatietabel met impuls analyse

Aanbeveling	<p>Bied patiënten met een ernstige alcoholische hepatitis* die niet reageren op een behandeling met prednisolon de mogelijkheid aan van vroege levertransplantatie (zonder zes maanden alcoholabstinentie). Patiënten die in aanmerking komen, dienen vervolgens te voldoen aan de selectiecriteria die hiervoor opgesteld gaan worden.**</p> <p>Evalueer de overlevingsuitkomsten van patiënten met ernstige alcoholische hepatitis die een vroege levertransplantatie ondergaan ten opzichte van patiënten die een levertransplantatie ondergaan vanwege andere indicaties (benchmark).</p> <p>Evalueer de terugval in alcoholgebruik van patiënten met ernstige alcoholische hepatitis die een vroege levertransplantatie ondergaan ten opzichte van de patiënten die een levertransplantatie ondergaan vanwege gedecompenseerde alcohol geïnduceerde cirrose en voldaan hebben aan de zes maanden alcoholabstinentie (benchmark).</p> <p>*Gedefinieerd als: MDF > 32 en een gevorderde MELD-score (e.g. tussen 25-39)) **Alvorens de behandeling toegepast kan worden, dient voldaan te zijn aan de volgende voorwaarden:</p> <ul style="list-style-type: none">• de selectieprocedure is ingericht door een nog nader te bepalen commissie;• er is nazorg geregeld, waarbij het voorkomen van terugval in het alcoholgebruik centraal staat.
1. Wat was het onderliggende probleem om deze uitgangsvraag uit te werken?	<p><input type="checkbox"/> Ongewenste praktijkvariatie <input type="checkbox"/> Nieuwe evidentie X Anders</p> <p>Toelichting: Patiënten met ernstige alcoholische hepatitis die niet reageren op prednisolon komen momenteel in Nederland niet in aanmerking voor zogenoemde vroege levertransplantatie, waarbij de voorwaarde van zes maanden alcoholabstinentie vervalt. Veel van de patiënten met ernstige alcoholische hepatitis overlijden om deze reden. In een aantal andere landen krijgen patiënten met alcoholische hepatitis wel een levertransplantatie aangeboden, nadat er een strenge selectieprocedure is doorlopen en de patiënten dus voldoen aan een aantal criteria. De werkgroep was van mening dat het belangrijk is om aanbevelingen op te stellen over dit thema, zodat duidelijk wordt hoe er in Nederland om gegaan zou moeten worden met levertransplantatie als behandeloptie bij patiënten met alcoholische hepatitis die niet reageren op een behandeling met prednisolon.</p>

<p>2. Maak een inschatting over hoeveel patiënten het ongeveer gaat waar de aanbeveling betrekking op heeft?</p>	<p>X < 1000 <input type="checkbox"/> < 5000 <input type="checkbox"/> 5000-40.000 <input type="checkbox"/> > 40.000</p>		
<p>3. Maakt de aanbeveling deel uit van een set van interventies voor hetzelfde probleem?</p>	<p>X Ja: hoe verhoudt deze aanbeveling zich tot de andere aanbevelingen uit deze module/ richtlijn of uit andere richtlijnen(modules)? Dient hier rekening mee gehouden te worden bij de implementatie of kan dit worden gezien als een losstaande aanbeveling?</p> <p>Toelichting: Patiënten met een ernstige alcoholische hepatitis komen in aanmerking voor een behandeling met prednisolon. Hierover is ook een module ontwikkeld. Indien de behandeling met prednisolon niet werkt, zouden de patiënten in aanmerking moeten kunnen komen voor een levertransplantatie, mits de patiënt voldoet aan een aantal criteria. In deze module gaat het over de vraag of patiënten met een ernstige alcoholische hepatitis die niet reageren op prednisolon in aanmerking kunnen komen voor een levertransplantatie. Bij de implementatie van de aanbeveling dient daarom rekening te worden gehouden met de aanbevelingen in de module over behandeling met prednisolon.</p> <p><input type="checkbox"/> Nee</p>		
<p>4. Belemmeringen en kansen op verschillende niveaus voor landelijke toepassing van de aanbeveling:</p>	<p><i>Voorbeelden</i></p>	<p>Wat zijn mogelijke belemmerende factoren?</p>	<p>Wat zijn mogelijke bevorderende factoren?</p>
<p>a) Richtlijn/ klinisch traject (innovatie)</p>	<p><i>Voortschrijding/voortgang in de praktijk, haalbaarheid, geloofwaardigheid, toegankelijkheid, aantrekkelijkheid</i></p>	<p>Het is momenteel niet mogelijk om de aanbeveling in de praktijk op te volgen, omdat de zorg nog onvoldoende is ingericht. Zo is er momenteel geen nazorg beschikbaar, waarin de preventie van terugval in alcoholgebruik centraal staat en dienen er protocollen ontwikkeld te worden, waarin de selectieprocedures en de verwijsstructuren in detail worden uitgewerkt.</p>	<p>Het mogelijk maken van behandeling van een groep patiënten waarvan - zonder de mogelijkheid van een levertransplantatie - een groot deel overlijdt. Hierbij wordt de ernst van de ziekte leidend en niet de oorzaak van de ziekte. Op deze manier wordt er minder stigmatiserend gehandeld.</p>

<p>b) Zorgverleners (artsen en verpleegkundigen)</p>	<p><i>Bewustzijn, kennis, houding, motivatie om te veranderen, gedragsroutines</i></p>	<p>Het mogelijk maken van vroege levertransplantatie levert discussie op onder zorgverleners. Het is een beladen onderwerp. Men vraagt zich bijv. af of er verdringing plaats vindt van patiënten op de wachtlijst staan en of patiënten met een alcoholische hepatitis goed om kunnen gaan met zo'n schaars goed als een nieuwe lever. Daarnaast is een groot deel van de zorgverleners van mening dat het 'veld er nog niet klaar voor is'.</p>	<p>Het mogelijk maken van behandeling van een groep patiënten waarvan - zonder de mogelijkheid van een levertransplantatie - een groot deel overlijdt, kan zorgverleners motiveren om zich hiervoor in te zetten. Ook is het helpend dat in meerdere andere landen deze behandeling al wordt toegepast en het recent ook in de Europese richtlijn is aanbevolen. Tot slot blijkt uit de resultaten van de literatuuranalyse dat vroege levertransplantatie kan leiden tot een grote overlevingswinst en er daarmee geen goede medische gronden zijn om levertransplantatie af te wijzen. Verder blijkt uit discussie met een ethicus dat zorgverleners niet op basis van morele gronden zouden moeten kunnen besluiten dat een patiënt niet in aanmerking zou mogen komen voor een levertransplantatie. Dat laatste zou namelijk kunnen leiden tot discriminatie, wat vervolgens in strijd is met het leveren van goede zorg (voor verdere uitwerking: zie moduletekst).</p>
<p>c) Patiënt/ cliënt (naasten)</p>	<p><i>Kennis, vaardigheden, houding, compliance</i></p>	<p>Levertransplantatie is een behandeling met aanzienlijke morbiditeit en mortaliteit. Om in</p>	<p>Onderzoek suggereert dat het aandeel patiënten dat terugvalt in alcoholgebruik heel klein is.</p>

		aanmerking te kunnen komen voor een levertransplantatie, moeten patiënten een strikte selectieprocedure doorlopen waarin ze bijv. moeten toezeggen abstinēt te blijven en een stringent follow-up programma te volgen.	Patiënten zijn dankbaar voor de zogenoemde “gift of life” en erkennen de verantwoordelijkheid die ze hadden ten opzichte van de nieuwe lever. Het onthouden van levertransplantatie bij deze groep patiënten lijkt vanuit ethisch perspectief niet te verantwoorden.
d) Sociale context	<i>Mening van collega’s, cultuur van het netwerk, samenwerking, leiderschap</i>	Zorgverleners kunnen sterk van mening verschillen over het onderwerp.	Het opstellen van deze module over de mogelijkheid van vroege levertransplantatie bij patiënten met alcoholische hepatitis en de acties die daaruit voortvloeien, zullen ertoe leiden dat zorgverleners over dit onderwerp in gesprek zullen gaan en de openheid over dit onderwerp bevorderd zal worden.
e) Organisatorische context	<i>Organisatie van zorgprocessen, personeel, capaciteiten, middelen, structuren</i>	Het is momenteel niet mogelijk om de aanbeveling in de praktijk op te volgen, omdat de zorg nog onvoldoende is ingericht. Zo is er momenteel geen nazorg beschikbaar, waarin de preventie van terugval in alcoholgebruik centraal staat en dienen er protocollen ontwikkelt te worden, waarin de verwijsstructuren en selectieprocedures in detail worden uitgewerkt. De screening die nodig is voor de selectie van	Het gaat om een beperkte populatie, omdat het een relatief zeldzaam ziektebeeld is. Uit de literatuur blijkt dat het aantal transplantaties dat verricht wordt voor acute alcoholische hepatitis beperkt zal zijn (Mathurin (2011) 2,9% van alle levertransplantaties gedurende de studieperiode). Hierdoor is de verwachting is dat de transplantatie op zich geen grote

		de juiste patiënten zal een impact hebben op de capaciteit, ook voor ondersteunende specialismen.	gevolgen zal hebben voor bijvoorbeeld de capaciteit.
f) Economische en politieke context	<i>Financiële regelingen, regelgeving, beleid (vergoede zorg, betaaltitel)</i>	<p>Beleid: Levertransplantatie voor patiënten met alcoholische hepatitis wordt momenteel nog niet vergoed.</p> <p>Politiek: er wordt al een tijdlang gewerkt aan het vergroten van het aantal donoren. Om die reden is er een aantal jaar geleden nieuwe wetgeving ontwikkeld. Het zou kunnen zijn dat men zich zorgen maakt over de gevolgen van deze aanbeveling op de publieke opinie t.a.v. orgaandonatie en daarmee op het aantal mensen dat zich als donor registreert.</p>	<p>Beleid: Het gaat om een zeer beperkte populatie (zie boven), met een zeer hoog mortaliteitsrisico.</p> <p>Politiek: Nieuwe wetgeving heeft geleid tot een toename van het aanbod, waardoor de transplantatiewachttijd is geslonken. Daarnaast is het helpend dat levertransplantatie ook in andere landen mogelijk wordt gemaakt voor patiënten met alcoholische hepatitis.</p>
5. Welke personen/partijen zijn van belang bij het toepassen van de aanbeveling in de praktijk?	<p><input checked="" type="checkbox"/> Patiënt/ cliënt (naaste)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Professional</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Beroepsvereniging</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ziekenhuis(bestuurder)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Zorgverzekeraars/ NZa</p> <p><input type="checkbox"/> Zorginstituut [duiding nodig]</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Nederlandse Transplantatie Vereniging (specifiek Landelijk Overleg Levertransplantatie) en Nederlandse Transplantatie Stichting</p>		
6. Wat zouden deze personen/ partijen moeten veranderen in hun gedrag of organisatie om de aanbeveling toe te passen?	<p>Patiënt/ cliënt (naaste)</p> <p>Patiënten dienen zich te houden aan de toezegging om abtinent te blijven en om een stringent follow-up programma te volgen. Daarbij zal hen gevraagd worden om hun gegevens t.a.v. terugval in alcoholgebruik te blijven delen.</p>		

	<p>Professional/beroepsvereniging/ziekenhuisbestuurder Een open houding t.a.v. de aanbevolen zorg, waarbij de medische argumenten leidend zijn. Hierbij zouden ethische argumenten niet de doorslag moeten geven. Daarnaast capaciteit om bij te dragen aan de ontwikkeling van protocollen (zie NTV, NTS en beroepsverenigingen) en vervolgens ook capaciteit en eventueel financiële middelen om dit daadwerkelijk te implementeren in de klinische praktijk.</p> <p>Zorgverzekeraars/ NZa Vergoeden van de aanbevolen zorg</p> <p>Nederlandse Transplantatie Vereniging (specifiek Landelijk Overleg Levertransplantatie) en Nederlandse Transplantatie Stichting en beroepsverenigingen Uitvoeren van een impactanalyse m.b.t. de capaciteit voor screening van de patiënten. Ontwikkelen van een protocol met daarin een uitwerking van o.a. de verwijstructuren, selectieprocedure en evt. registratie van gegevens in de dossiers. Dit vraagt een (tijds)investering en samenwerking met de relevante stakeholders.</p>
<p>7. Binnen welk tijdsbestek moet de aanbeveling zijn geïmplementeerd?</p>	<p><input type="checkbox"/> < 1 jaar <input type="checkbox"/> < 2 jaar <input type="checkbox"/> < 3 jaar <input checked="" type="checkbox"/> 3-5 jaar</p> <p>De implementatie van de aanbevelingen vergt een significante (tijds)investering van verschillende organisaties, die niet op korte termijn te realiseren is. Vanwege de complexiteit van het thema is er de sterke wens om de impact van het screeningsproces op de capaciteit in kaart te brengen. Ook is het belangrijk om na te gaan wat de eventuele impact is op de totale levertransplantatiepopulatie van het mogelijk maken van vroege levertransplantatie bij patiënten met acute ernstige alcoholische hepatitis, om hier vervolgens ook rekening mee te kunnen houden in de communicatie. De uitkomsten van deze impactanalyses worden meegenomen in de verdere uitwerking van de selectieprocedure en de nazorg. Daarom is er gekozen voor een implementatietermijn van drie tot vijf jaar.</p>
<p>8. Conclusie: is er extra aandacht nodig voor implementatie van de aanbeveling (anders dan publicatie van deze richtlijnmodule)?</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Ja* <input type="checkbox"/> Nee</p> <p>Toelichting: Het gaat om een gevoelig thema, waarbij er nog de nodige stappen gezet moeten worden door diverse partijen (zie boven) voordat er daadwerkelijk overgegaan kan worden tot het uitvoeren van de vroege levertransplantatie bij patiënten met alcoholische hepatitis die niet reageren op een behandeling met</p>

	prednisolon. Er is dus wel extra aandacht nodig voor de implementatie van de aanbeveling, maar dan lijkt plaatsing op de Implementatie Agenda van ZE&GG niet het juiste middel.
--	---

**Deze aanbeveling komt in aanmerking voor plaatsing op de Implementatie Agenda van het programma Zorg Evaluatie & Gepast Gebruik (ZE&GG). In het programma ZE&GG werken patiënten, zorgverleners, zorgaanbieders, zorgverzekeraars en overheid samen aan de bewezen beste zorg voor de patiënt. Daarmee is ZE&GG een programma van alle betrokken partijen in de Medisch Specialistische Zorg. FMS is één van deze betrokken partijen.*

De implementatieagenda van ZE&GG bevat onderwerpen over wat de bewezen beste zorg is en die in de dagelijkse zorgpraktijk geïmplementeerd zouden moeten worden. Zorgverzekeraars Nederland (ZN) en de Nederlandse Vereniging voor Ziekenhuizen (NVZ) hebben landelijke afspraken gemaakt over de implementatie van de onderwerpen van de implementatieagenda. Deze afspraken zijn onderdeel van de zorginkoopafspraken tussen zorgverzekeraars en zorgaanbieders.

Vanuit FMS worden sterke, goed onderbouwde aanbevelingen, getoetst op de behoefte aan een implementatie impuls aangedragen. Voor de beoordeling van onderwerpen uit richtlijnen wordt gekeken naar bovenstaande tabel voor een inschatting van de implementatie impuls. Met de ingevulde implementatietabel kunnen we vanuit FMS de andere HLA-MSZ partijen goed informeren om zo samen te beslissen of de aanbeveling daadwerkelijk op de implementatie agenda zal worden geplaatst.