

Vergelijking van kwaliteit, patiënt ervaringen en kosten van sigmo- en colonoscopieën tussen AIOS MDL en verpleegkundig endoscopisten; een prospectief observationele evaluatie.

Gepubliceerd: 14-08-2007 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om te bepalen of er verschillen zijn tussen nurse endoscopisten en MDL-artsen in opleiding voor het uitvoeren van endoscopieën van het colon. Er zal gekeken worden naar verschillen in het vaststellen van afwijkingen in de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmslaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36893

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Nurse endoscopy van het colon

Aandoening

- Maagdarmslaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

pathologie van het colon

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: colonoscopie, nurse endoscopy, sigmoidoscopie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair: waargenomen afwijkingen bij endoscopie

Secundaire uitkomstmaten

Secundair: patiënt ervaringen (complicaties; pijn/ongemak tijdens en klachten na de endoscopie, satisfactie en preferenties); kosten/kosteneffectiviteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland worden jaarlijks meer dan 400.000 endoscopieën van het maag-darmkanaal verricht. Naar verwachting zal de vraag naar deze onderzoeken in de toekomst toenemen, doordat de Nederlandse bevolking gemiddeld steeds ouder wordt, door de ontwikkeling van nieuwe technieken en daardoor nieuwe behandelingsmogelijkheden, en de toegenomen interesse in het opsporen van vroege stadia van maligniteiten, bijvoorbeeld van coloncarinomen. Op dit moment worden endoscopieën alleen nog uitgevoerd door maag-darm-lever (MDL-) artsen of artsen die in opleiding zijn tot MDL-arts. Er zullen in de komende jaren dus meer MDL-artsen moeten worden opgeleid om aan de toenemende vraag te kunnen voldoen. Omdat de opleiding tot MDL-arts enige tijd vergt, zullen naar verwachting de komende jaren wachtlijsten ontstaan voor endoscopieën van het maag-darmkanaal.

In een aantal andere landen worden endoscopieën ook door verpleegkundigen uitgevoerd, nurse endoscopisten. Er zijn aanwijzingen dat er geen duidelijke verschillen zijn tussen nurse endoscopisten en MDL-artsen in opleiding wat betreft het opsporen van afwijkingen van het colon en tevredenheid van patiënten. Daarnaast lijkt het inzetten van nurse endoscopisten te leiden tot een daling van kosten.

Op dit moment is het nog niet duidelijk of de inzet van nurse endoscopisten haalbaar is in de Nederlandse situatie. Nederlandse onderzoeken naar effectiviteit, veiligheid, patiënt ervaringen en kosten van nurse endoscopie ontbreken tot op heden. Met dit onderzoek willen we uitzoeken of verpleegkundigen (nurse endoscopisten) kunnen worden ingezet voor het uitvoeren van endoscopieën.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te bepalen of er verschillen zijn tussen nurse endoscopisten en MDL-artsen in opleiding voor het uitvoeren van endoscopieën van het colon. Er zal gekeken worden na verschillen in het vaststellen van afwijkingen in de dikke darm, ervaringen van patiënten en kosten.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek zal in het Academisch Ziekenhuis Maastricht en Erasmus MC Rotterdam worden uitgevoerd. Andere deelnemende centra worden nog gezocht. Er zal gedurende 2* jaar aan 4.000 patiënten, die een kijkonderzoek van de dikkedarm ondergaan, worden gevraagd om aan dit onderzoek mee te doen.

De studie bestaat uit twee delen:

- a) Deel I (2400 patiënten): De verpleegkundig endoscopisten en MDL-artsen in opleiding verrichten de darmonderzoeken in het kader van hun opleiding. Dit is een opleiding volgens de richtlijnen van het Nederlands Genootschap van Maag-Darm-Leverartsen.
- b) Deel II (1600 patiënten): onderzoek om vast te stellen of de ervaringen van patiënten verschillen als nurse-endoscopisten of MDL-artsen in opleiding endoscopie van het colon verrichtten en vast te stellen of er verschillen zijn in het voorkomen van complicaties en kosten

Inschatting van belasting en risico

Er is geen extra risico voor de patiënten die meedoen aan het onderzoek. Endoscopie van het colon gaat gepaard met een risico op een perforatie (1 op 1000 en 1 op 100 na een polypectomie).

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Alle patiënten die worden verwezen voor een diagnostische sigmoidoscopie of colonoscopie en een getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Alle patiënten die worden verwezen voor een therapeutische colonoscopie (verwijderen van een vroeg colorectaal carcinoom).

Alle patiënten die deelnemen aan het screeningsonderzoek op darmkanker.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 08-07-2008

Aantal proefpersonen: 4000

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-08-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-11-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-02-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-05-2011

Soort: Amendement

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL17490.078.07