

Implementatie van magneto-encefalografie (MEG) voor de diagnostiek van epilepsie

Gepubliceerd: 06-08-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

De doelstelling van dit onderzoeksproject is de implementatie van MEG voor de diagnose van patiënten met verdenking op epilepsie. Dit maakt belastende onderzoeken zoals EEGsd (gedeeltelijk) overbodig, verkort het diagnostische traject en is daarom...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Neurologische aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38612

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

routine MEG

Aandoening

- Neurologische aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

epilepsie, vallende ziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Epilepsiecentrum Kempenhaeghe

Overige ondersteuning: Zorginnovatiefonds zorgverzekeraars

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diagnostiek, epilepsie, MEG

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is de klinische diagnose die na afname van de standaard EEG onderzoeken en het MEG onderzoek wordt gesteld.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomsten zijn (1) de ervaringen van de patiënt tav de verschillende onderzoeken, (2) de uiteindelijke kosten rekening houdend met verschillende factoren zoals ziekte en interventies bij de volgende onderzoeken (EEG, EESD, MEG) en (3) de maatschappelijke kosten wegens de consumptie van gezondheidszorg en andere goederen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het succes en de doelmatigheid van de behandeling van epilepsie is sterk afhankelijk van het type epilepsie. Momenteel is de diagnose van epilepsie een langdurig en zwaar proces voor de patiënt. In eerste instantie wordt epilepsie gediagnosticeerd op basis van de klinische symptomen tijdens de aanvallen. Een standaard EEG kan de diagnose bevestigen. Echter, in meer dan 50% van de gevallen kan routinematig toegepast EEG (routine EEG) niet leiden tot een nauwkeurige diagnose van patiënten met epilepsie. In dat geval wordt na het routine EEG een EEG na slaapdeprivatie (EEGsd) gedaan of een 24-uurs EEG (24-EEG). Dit zijn voor de patiënt belastende onderzoeken, die bovendien arbeidsintensief zijn in in geval van EEGsd een 24 uren opname betekenen. Uit recent onderzoek is gebleken dat MEG gevoeliger is voor epileptische ontladingen dan het EEG, waardoor voor ongeveer tweederde van de patiënten EEGsd overbodig is. Voorts is MEG minder belastend voor de patiënt is en kosten-effectiever dan EEG.

Doel van het onderzoek

De doelstelling van dit onderzoeksproject is de implementatie van MEG voor de diagnose van patiënten met verdenking op epilepsie. Dit maakt belastende onderzoeken zoals EEGsd (gedeeltelijk) overbodig, verkort het diagnostische traject en is daarom patientvriendelijker en kosteneffectiever dan EEG.

Onderzoeksopzet

Alle patiënten die worden verwezen voor een routine EEG onderzoek wordt een MEG onderzoek aangeboden. Na de routine EEG, aanvullende EEG (EEGsd of 24h-EEG) en MEG-opnamen, worden patiënten gevraagd om drie verschillende vragenlijsten in te vullen: VAS Stress, VAS patiëntvriendelijkheid en EQ-5D. Bij het stellen van de diagnose en vervolgens driemaal na drie maanden wordt er een kosteninterview (vragenlijst) afgenomen. .

Inschatting van belasting en risico

Aan MEG onderzoek zijn geen risico's verbonden; bovendien is MEG onderzoek minder belastend dan EEG onderzoek, omdat er geen elektroden geplaatst worden voor registratie van de hersenactiviteit.

Contactpersonen

Publiek

Epilepsiecentrum Kempenhaeghe

Sterkselsewg 65
Heeze 5591VE
NL

Wetenschappelijk

Epilepsiecentrum Kempenhaeghe

Sterkselsewg 65
Heeze 5591VE
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- patiënten verdacht van epilepsie
- vanaf 6 jaar
- coöperatief

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- hebben van een pacemaker of intracraniële metalen
- jonger dan 6 jaar
- patiënten die fysiek of psychologisch niet in staat zijn om aan een MEG onderzoek deel te nemen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-08-2013
Aantal proefpersonen:	350
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-08-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL43357.029.13