

REPEAT studie: Diagnostische waarde van een herhaald EEG met of zonder slaapdeprivatie vooraf na een eerste insult en een normaal eerste EEG

Gepubliceerd: 21-11-2024 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

Het doel van deze klinische studie en zorgevaluatie is om de diagnostische waarde te vergelijken van twee diagnostische EEG-strategieën (herhaald EEG met en zonder voorafgaand slaapdeprivatie) die vaak worden toegepast in de huidige klinische...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Convulsies (incl. subtypes)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57113

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

REPEAT studie

Aandoening

- Convulsies (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

'Epilepsie', 'Vallende ziekte'

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: EpilepsieNL

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diagnostiek, EEG, Epilepsie, Patiënt belasting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire eindpunten zijn de diagnostische sensitiviteit van de twee typen herhaalde EEG's (percentage patiënten met epileptiforme afwijkingen op herhaalde EEG binnen patiënten met een zekere epilepsiediagnose 2 jaar follow-up) en EEG-specifieke patiëntbelasting.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn onder meer algehele diagnostische accuratesse, het risico op aanvallen als gevolg van slaapgebrek (gemeten door de frequenties van terugkerende aanvallen binnen 24 uur na het EEG tussen de twee EEG-strategieën te vergelijken), de cumulatieve incidentie van terugkerende aanvallen, de belasting van de patiënt in termen van kwaliteit van leven en indicatoren voor depressie/angst, werkdiagnoses van artsen en hun schatting van de waarschijnlijkheid van epilepsie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Epilepsie wordt gediagnosticeerd als iemand twee of meer niet-uitgelokte aanvallen heeft gehad met een tussenpoos van ten minste 24 uur of als er een hoog risico is op herhaling van de aanvallen, bepaald door diagnostische tests zoals elektro-encefalografie (EEG). Een enkel routinematig baseline EEG (bEEG) heeft een beperkte diagnostische accuratesse (sensitiviteit 44% en specificiteit 79%). In het geval van een bEEG zonder epileptiforme activiteit adviseert de huidige richtlijn het EEG te herahelen na slaapdeprivatie (sdEEG). Dit is belastend voor patiënten en zorgverleners. Bovendien is er beperkt

wetenschappelijk bewijs voor een voordeel van sdEEG ten opzichte van andere diagnostische EEG-strategieën, zoals het herhalen van het routinematige EEG (rEEG). Dit heeft geleid tot een lage naleving van de richtlijn, wijdverbreide praktijkvariatie en aanzienlijke ongelijkheid tussen patiënten met betrekking tot 1) epilepsiediagnosen, 2) behandeling en risico op herhaling van aanvallen, 3) rijgeschiktheid, 4) diagnostische kosten, 5) patiëntlast en stigma, 6) gezondheidsschade als gevolg van terugkerende aanvallen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze klinische studie en zorgevaluatie is om de diagnostische waarde te vergelijken van twee diagnostische EEG-strategieën (herhaald EEG met en zonder voorafgaand slaapdeprivatie) die vaak worden toegepast in de huidige klinische praktijk. Concreet zal dit onderzoek bepalen of sdEEG een hogere diagnostische accuratesse (met name sensitiviteit) en patiëntlast heeft in vergelijking met een herhaald rEEG voor patiënten met de eerste aanval en een bEEG zonder epileptiforme activiteit.

Onderzoeksopzet

Nationale multicenter prospectieve diagnostische gerandomiseerde gecontroleerde studie en zorgevaluatie.

Inschatting van belasting en risico

We zullen ook patiënten van 12 tot 18 jaar oud includeren omdat de bevindingen van dit onderzoek groepsgerelateerd zullen zijn. De onderliggende oorzaken van epilepsie en dus de opbrengst van diagnostische strategieën zijn niet vergelijkbaar tussen jongeren en ouderen. De extra risico's van deelname zijn verwaarloosbaar aangezien alle deelnemers de gebruikelijke zorg zullen ontvangen: beide EEG-strategieën worden momenteel veelvuldig gebruikt in de klinische praktijk. Deelnemers zullen drie vragenlijsten invullen (~30 minuten) en zullen vier -of vijf in het geval van een terugkerende aanval/epilepsie- vervolgspraken hebben via de telefoon met hun behandelend arts. Voor deze gezondheidszorgevaluatie zullen kinderen onder de 12 jaar niet worden opgenomen aangezien jonge kinderen vaak lijden aan specifieke (kinder)epilepsiesyndromen. Het diagnostische proces voor jonge kinderen vereist daarom een **andere aanpak wat betekent dat de huidige gezondheidszorgevaluatie niet geschikt is voor deze groep patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

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

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

We zullen patiënten ≥ 12 jaar oud met een eerste niet-uitgelokte insult en een niet-epileptiform baseline-EEG includeren.

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek, moet een proefpersoon aan alle volgende criteria voldoen:

- De patiënt was ten tijde van het insult minstens 12 jaar oud.
- De behandelend arts moet overwegen dat de patiënt een epileptische aanval heeft gehad (niet alleen een syncope).

- Epilepsie wordt door de behandelend arts beschouwd als een mogelijke diagnose (het herhaalde EEG moet worden aangevraagd vanwege een vermoeden van epilepsie, ookal toonde het bEEG geen epileptiforme afwijkingen, en niet alleen om de patiënt gerust te stellen).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële proefpersoon die aan een van de volgende criteria voldoet, wordt uitgesloten van deelname aan deze zorgevaluatie:

- De aanval was hoogstwaarschijnlijk acuut symptomatisch of veroorzaakt door drugs, alcoholontwenning of uitgebreid slaapgebrek (minstens 24 uur wakker).
- Eerste presentatie met status epilepticus.
- Verklarende structurele afwijking op beeldvorming vóór inclusie, op basis waarvan de diagnose epilepsie kan worden gesteld.
- Verklarende syndroom of genetische mutatie op basis waarvan de diagnose epilepsie kan worden gesteld.
- Eerdere diagnose van epilepsie.
- Bekende of vermoeden op een neurodegeneratieve ziekte.
- Matige tot ernstige verstandelijke beperking (IQ <50).
- Dagelijks gebruik van anti-epileptica, om welke reden dan ook (bijvoorbeeld migraine/psychiatrische indicatie/chronische pijn). Let op: hieronder valt ook het dagelijks gebruik van benzodiazepines.
- Geen (schriftelijke) geïnformeerde toestemming kunnen of willen geven.
- Geen vragenlijsten in het Nederlands of Engels kunnen of willen beantwoorden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2025
Aantal proefpersonen:	1000
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-11-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL87182.041.24