

Kosteneffectieve toepassing van aanvalsdetectie hulpmiddelen voor risicovolle nachtelijke epileptische aanvallen

Gepubliceerd: 15-10-2024 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

Doel van dit onderzoek is om te bepalen wat de verschillen zijn tussen standaardzorg en zorg waarbij een aanvalsdetectie hulpmiddel wordt ingezet (als toevoeging aan standaardzorg). Hierbij zal worden gekeken naar het aantal gemiste en terechte...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Convulsies (incl. subtypes)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON57154

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

KANS - Kosteneffectieve toepassing aanvalsdetectie

Aandoening

- Convulsies (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

Epilepsie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Epilepsiecentrum Kempenhaeghe

Overige ondersteuning: ZonMw, LivAssured B.V., Leiden, QuoVadis Nederland BV, Baarn

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aanvalsdetectie hulpmiddelen, Epilepsie, Kosteneffectiviteitsanalyse, Kwaliteit van leven

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire doelstelling voor dit onderzoek is het onderzoeken van het effect van aanvalsdetectie hulpmiddelen op het aantal terechte en gemiste visites van verzorgenden naar cliënten naar aanleiding van een alarm.

Secundaire uitkomstmaten

Andere doelstelling zijn het onderzoeken van het effect van aanvalsdetectie op kwaliteit van leven (zowel generiek als ziekte-specifiek), aantal complicaties na 12 maanden en gebruikerservaring van zowel medisch personeel als cliënten. Tevens zal er met behulp van een specifiek ontworpen kostenvragenlijst op basis van de laatste HTA-inzichten een kosten-utiliteitsanalyse en een kosteneffectiviteitsanalyse worden uitgevoerd om de doelmatigheid van aanvalsdetectie hulpmiddelen te onderzoeken.

Door gerandomiseerde toekenning van twee verschillende aanvalsdetectiehulpmiddelen zal er informatie zijn over een eventueel verschil in de uitkomstmaten tussen de twee hulpmiddelen. Hoewel dit niet het primaire doel van de studie is, zal hier wel een analyse op worden gedaan om te bepalen of er verschillen zijn tussen de twee gebruikte sensoren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij ongeveer 1/3e van alle patiënten met epilepsie zijn aanvallen met medicatie niet goed onder controle te houden. Het aanhouden van deze aanvallen kan leiden tot serieuze complicaties, zoals verwondingen of status epilepticus. Het hebben van aanvallen gedurende de nacht verhoogt het risico op plotseling onverwacht overlijden bij epilepsie, oftewel sudden unexpected death in epilepsy. Daarnaast zijn de zorgkosten ten gevolge van o.a. complicaties en maatschappelijk gerelateerde kosten voor deze groep hoog (>3000 euro per patiënt per jaar).

Doel van het onderzoek

Doel van dit onderzoek is om te bepalen wat de verschillen zijn tussen standaardzorg en zorg waarbij een aanvalsdetectie hulpmiddel wordt ingezet (als toevoeging aan standaardzorg). Hierbij zal worden gekeken naar het aantal gemiste en terechte visites van zorgverleners naar aanleiding van epileptische aanvallen, maar ook naar kosteneffectiviteit, kwaliteit van leven, gebruikerservaring en aantal complicaties.

Onderzoeksopzet

Deze studie is opgezet als een pre-post studie waarbij na een baseline periode een interventie plaatsvindt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na een baseline periode van 3 maanden zullen deelnemers een aanvalsdetectie hulpmiddel met medische CE (NightWatch of Epi-Care Free) gaan dragen gedurende de nacht.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers zullen geen extra tests ondergaan en hoeven geen bezoek te brengen aan de onderzoekslocatie aangezien het onderzoek zal worden uitgevoerd bij de instelling waar de deelnemer woont. De kostenvragenlijsten en een vragenlijst over gebruikerservaring zullen worden ingevuld door zorgmedewerkers. De deelnemers zelf vullen op vier tijdstippen vragenlijsten in (eventueel met hulp). Deelnemers vullen drie keer een vragenlijst in over algemene kwaliteit van leven (EQ-5D-5L of EuroQol by Proxy) en over epilepsie specifieke kwaliteit van leven in (QOLIE-31-P). Daarnaast krijgen deelnemers tweemaal een vragenlijst met betrekking tot gebruikservaring. Waar nodig kunnen vragenlijsten door of met iemand uit de omgeving van de deelnemer worden ingevuld. De risico's voor de deelnemers aan deze studie zijn verwaarloosbaar.

Het voordeel voor de deelnemers is dat zij gedurende 12 maanden een aanvalsdetectie hulpmiddel kunnen gebruiken, waardoor waarschijnlijk minder aanvallen gedurende de nacht worden gemist door de zorgverleners. Daardoor wordt de kans op (ernstige) complicaties verkleind. Bij positieve resultaten (zoals minder gemiste aanvallen en positieve gebruikerservaring bij zorgmedewerkers) kan dit onderzoek bijdragen aan de beslissing van zorginstellingen om aanvalsdetectie hulpmiddelen te gaan inzetten. Dit kan bijdragen aan het reduceren van risico's van gemiste nachtelijke aanvallen in de gehele populatie. Aangezien het onderzoek zich richt op kosteneffectiviteit van aanvalsdetectie hulpmiddelen in zorginstellingen en het aantal terechte en gemiste visites door zorgverleners, is het niet mogelijk dit onderzoek in een andere populatie uit te voeren.

Contactpersonen

Publiek

Epilepsiecentrum Kempenhaeghe

Sterkselseweg 65
Heeze 5591 VE
NL

Wetenschappelijk

Epilepsiecentrum Kempenhaeghe

Sterkselseweg 65
Heeze 5591 VE
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)

Minimaal 18 jaar oud
Wonend in een Nederlandse zorginstelling
Verdenking van minimaal 1 grote, nachtelijke epileptische aanval waarbij medische assistentie noodzakelijk is per maand (hieronder vallen tonisch-clonische aanvallen, tonische aanvallen langer dan 30 seconden en hypermotore aanvallen)
Bereid om een aanvalsdetectie hulpmiddel te dragen
Geen bezwaar tegen video observatie gedurende het onderzoek
Voldoende begrip van de Nederlandse taal om de verschillende vragenlijsten (eventueel met hulp van de omgeving) te kunnen invullen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Maakt al gebruik van adequate aanvalsdetectie
Krijgt binnen minder dan 3 maanden beschikking over een aanvalsdetectie hulpmiddel
Heeft een nachtelijke bewegingsstoornis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-07-2024

Aantal proefpersonen: 44
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: NightWatch; Epi-Care Free
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-10-2024
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-12-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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	NL86903.015.24