

ESBACE

(European Study on the Burden And Care of Epilepsy)

Dansk Resumé

Version 1.0 (01.05.2016)



a. Projekt titel.

ESBACE (European Study on the Burden And Care of Epilepsy)

b. Forsøgsansvarliges og sponsors navn og forsøgssted.

Jakob Christensen,
Overlæge, ph.d.,
Neurologisk Afdeling,
Aarhus Universitetshospital
Nørrebrogade 44
8000 Aarhus C
Tlf. 60865899
Jakob@clin.au.dk

c. Formål.

Projektet skal estimere prævalensen af epilepsi i 4 lande (Irland, Østrig, Rumænien og Danmark) – i videst muligt omfang vil vi forsøge at bruge samme metodologi. Undersøgelsen skal fastlægge prævalens, ”cost of epilepsi”, stigmatisering og livskvalitet. Der er ingen intervention i undersøgelsen.

d. Forsøgets metode, herunder oplysning om evt. forskningsbiobank.

Den præcise prævalens af epilepsi er ukendt – og estimerer svinger kraftigt mellem forskellige lande. Patienter med epilepsi i et afgrænset område (Randers Kommune) identificeres fra kliniske afdelinger (pædiatriske og neurologiske), praktiserende læger og speciallæger (neurologi og pædiatri). Patienterne kontaktes via disse afdelinger/speciallæger mhp. deltagelse i undersøgelsen (brev underskrevet den enkelte praktiserende læge/overlæge og forskningsansvarlige) – og deltagerne skal give skriftligt tilsagn om deltagelse i undersøgelsen. Hvis patienterne accepterer at deltage i undersøgelsen, vil de blive bedt om at udpege en pårørende/bekendt som vil kunne fungere som kontrolperson. Det forventes at ca. 300 patienter på denne måde vil kunne identificeres i Randers Kommune (og dermed et tilsvarende antal kontroller). For patienterne indhentes (med tilladelse) flest mulig kliniske oplysninger (dels via et interview og dels via lægelige oplysninger fra hospitaler/klinikker). Dermed vil man kunne stille en præcis epilepsidiagnose – og dermed bestemme hvor mange personer i Randers Kommune der har epilepsi (prævalens). De samme personer og kontroller vil blive stillet spørgsmål (spørgeskema) om ”cost of epilepsi” (alle), livskvalitet (alle) og stigmatisering (kun epilepsipatienter) – dels ved inklusion i undersøgelsen og efter henholdsvis 6 og 12 måneder.

I Danmark vil man herudover bruge Lægemedelstatistikregisteret og Landspatientregisteret til at vurdere hvor mange personer der bor i Randers Kommune og som baseret på oplysninger fra registrene har epilepsi. Resultaterne fra registrene (Lægemedelstatistikregisteret og Landspatientregisteret) vil blive sammenlignet med resultaterne fra kliniske afdelinger/praktiserende læger/speciallæger m.h.p. at vurdere om registrene kan bruges til bestemme prævalensen af epilepsi. Vi vil også bruge danske registre til at bestemme ”cost of epilepsi” - og sammenligne resultaterne registrene med dem der fås direkte fra spørgeskemaundersøgelserne fra patienter/kontroller. Undersøgelsen er anmeldt til Datatilsynet

(Region Midt) og der skal der indhentes tilladelse fra Sundhedsdatastyrelsen og de enkelte Kliniske Afdelinger (pædiatriske og neurologiske), praktiserende læger og speciallæger (neurologi og pædiatri).

e. Forsøgspersoner, herunder in- og eksklusionskriterier.

Inklusionskriterier:

- Personer som bor i Randers By.
- Personer med epilepsi eller et enkeltstående krampeanfald.

Eksklusionskriterier:

- Personer som ikke bor i Randers By.

f. Bivirkninger, risici og ulemper.

Der er ingen intervention, dermed forventes ikke bivirkninger, risici eller ulemper

g. Økonomiske forhold.

Projektet af støttet af EU (SANCO/2014/1/1995648)

h. Offentliggørelse af forsøgsresultater.

Resultaterne af undersøgelsen forventes at medføre præcise estimater af prævalensen af personer med epilepsi. Undersøgelsen vil også medføre en belysning af livskvalitet, stigmatisering og udgifter forbundet med epilepsi. Resultaterne af undersøgelsen vil blive offentliggjort i internationale tidsskrifter og på hjemmesiden (www.esbace.eu)

i. Videnskabsetisk redegørelse.

Patienterne rekrutteres fra praktiserende speciallæger/alment praktiserende læger og hospitalsafdelinger. Patienterne får tilsendt skriftlig information om undersøgelsen og skriftlig samtykkeerklæring. Forældre/værger skal underskrive særlig samtykkeerklæring for patienter under 18 år og patienter under værgemål. Kontrolpersoner identificeres via patienterne – disse personer skal også underskrive samtykke erklæring efter forudgående skriftlig erklæring.