

ESBACE

(European Study on the Burden And Care of Epilepsy)

Protokol

Version 1.0 (01.05.2016)

Jakob Christensen
Neurologisk Afdeling
Aarhus Universitetshospital
Nørrebrogade 44
8000 Aarhus C
Tlf. 60865899
e-mail: jakob@farm.au.dk



Indhold

Baggrund	4
Formål	6
Metode	6
Identifikation af studie region	6
Fastslå om en person bor i regionen.....	7
Standardisering af dataindsamling	7
Motivation for deltagelse i undersøgelsen.....	7
Udvælgelse af hospitaler, speciallæger og praktiserende læger i den enkelte region.....	7
Inddragelser af praktiserende læger, speciallæger og hospitaler og etisk godkendelse.....	8
Udvælgelse af deltagere som identificeres via den praktiserende læge eller speciallæge.....	9
Inklusionskriterier for personer inkluderet via praktiserende læge eller speciallæge.....	9
Udvælgelse af patienter fra hospitaler.....	11
Inklusionskriterier for patienter med epilepsi inkluderet via neurologiske og pædiatriske ambulatorier.....	11
Udvælgelse af kontrolpersoner (via praktiserende læge/speciallæge eller hospital)	12
Rekruttering til studiet.....	12
Indsamling og opbevaring af data	12
Data indsamling for personer med epilepsi	13
(1) Case Report Form til data fra medicinsk journal	13
(2) Patient Interview Protokol	13
Beskrivelse af fejldiagnoser	14
Dataindsamling fra spørgeskemaer	15
Forskningspersonale.....	15
References	16
Appendiks A: Determination of Study Region	17
Appendiks B: Usual Residence	19
Appendiks C: Invitationsbrev til hospitaler	22
Appendiks D: Informationsskrivelse til hospitaler.....	24
Appendiks E: Invitationsbrev til praktiserende læger og praktiserende speciallæger (neurologi og pædiatri).....	28
Appendiks F: Informationsskrivelse til praktiserende læger og praktiserende speciallæger	30
Appendiks G: samtykkeerklæring for praktiserende læger/praktiserende speciallæger	34
Appendiks H: Liste over respons fra hospitalsafdelinger og praktiserende læger/speciallæger	35
Appendiks I: ICD Koder for Epilepsi	39
Appendiks J: Liste over antiepileptisk medicin	41
http://www.whooc.no/atc_ddd_index/	41
Appendiks K: Introduktionsbrev til personer med epilepsi eller enkeltstående uprovokerede epileptiske anfald.....	43

Appendiks L: Informationsskrivelse til personer med epilepsy/epileptiske anfald eller forældre/værge for personer under 18 år eller personer under værgemål	45
Appendiks M: Samtykkeerklæring.....	48
Appendiks N: Brev til kontrolpersoner	49
Appendiks O: Informationsskrivelse til kontrolpersoner	51
Appendiks P: Samtykkeerklæring for kontrolpersoner	53
Spørgeskemaer.....	55
Appendix T: Dit syn på dig selv (Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)).....	55
Appendix U: Din opfattelse af dit helbred (SF-36)	57
Appendix V: Sygdommens indflydelse på din dagligdag (Liverpool Impact of Epilepsy Scale)	58
Appendix W: Graden af stigmatisering	59
Appendix X: Neuropsykologiske vanskeligheder.....	60
Appendix Y: Helbredsrelaterede ydelser.....	61
CRF.....	66
Consent form and study ID	66
Patient interview	68

Baggrund

Epilepsi er en af de hyppigste neurologiske sygdomme i verden – og det er estimeret at epilepsi berører flere end ca. 65 million personer på verdensplan (Ngugi et al 2010). Følgerne af epilepsi er væsentlig og bidrager til næsten 8 millioner tabte leveår (disability-adjusted life years (DALYs)), svarende til ca. 0,5 %, af det samlede tab af leveår forbundet med sygdom (World Health Organisation, 2008). Følggevirkningerne er specielt store for personer med svær epilepsi som blev tillagt den 4. højeste handicap score ud af 220 sygdomme der blev undersøgt i the ”Global Burden of Disease study” – kun overgået af personer med svær multipel sklerose, akut skizofreni og personer med følger efter at have brækket nakken (Salomon et al, 2012).

Det er imidlertid svært helt præcist at estimere prævalensen af epilepsi (Ngugi et al 2010). In udviklede lande er prævalens estimeret mellem 2.3-10.3 per 1,000 persons (Ngugi et al 2010). Der er ikke gode epidemiologiske data for store dele af den øvrige verden - og hvor den findes er der store forskelle i de anvendte definitioner og metoder (Kotsopoulos et al., 2002; Kotsopoulos et al., 2005). Særligt er der forskelle i estimeret prævalens i Europa. En rapport fra the World Health Organisation (WHO) og the Joint Task Force of the International League Against Epilepsy (ILAE) og the International Bureau of Epilepsy (IBE) estimerede at ca. 6 millioner personer i Europa har epilepsi hvilket er associeret med udgifter pr år der løber op i over €20 million pr år. (Epilepsy in the WHO European, 2010; Cross, 2011). Disse data er taget fra en publikation ‘Atlas, Epilepsy Care in the World’ som estimerede at prævalensen i Europa er 8.2 per 1,000 personer per år (World Health Organisation, 2005). Forfatterne bemærkede at denne information er baseret på information fra forskellige lande og at *“the possibility remains of the data being incomplete and in certain areas even inaccurate”* (p.8).

Andre data fra systematiske reviews som blev foretaget af ”the European Brain Council” estimerede udgifter til hjernesygdomme i 28 europæiske lande i 2005 og igen i 2010. In 2005, blev det estimeret at 2,69 millioner voksne mellem 18-65 år havde epilepsi i Europa med forbundne udgifter på €15.5 million (Andlin-Sobocki et al 2005). I 2010 blev der observeret en nedgang i båret antallet af personer med epilepsi (2,64 millioner) og de forbundne udgifter på €13.8 million. Forfatterne foreslog at en større variation i udgifter, specielt pga. prævalens estimeret fra studier fra Italien og Frankrig bidrog til nedgangen i antallet af personer med epilepsi. (Gustavsson et al 2011). En reduktion af antallet af personer med epilepsi var uventet, da gennemsnitsalderen stiger i Europa – og da netop ældre mennesker har en øget risiko for at udvikle epilepsi. (Brodie & Kwan, 2005). I flere af de 34 prævalens studier, som blev brugt af “the European Brain Council”, blev der afsløret stor variation - både i og mellem de enkelte lande i Europa. Prævalens estimeret fra 7 studier i Italien rapporterede om en fordobling af estimeret fra de laveste (3,0 per 1,000 Gallitto et al 2005) til de højeste (6,2 per 1,000 Granieri et al 1983).

Årsagen til forskellene mellem de epidemiologiske studier er traditionelt blevet forklaret som konsekvens af variation i metodologi (e.g. ikke standardiseret screening) og forskelle i definitioner, diagnoser og klassifikation (Leonardi & Ustun, 2002). Nylige studier tyder dog på at disse faktorer betyder mindre, hvorimod de enkelte landes udvikling, alderen på befolkningen og studiets størrelse er blevet identificeret som årsager til den store variation i prævalens estimeret (Ngugi et al 2010). Der er ligeledes stor variation imellem studier som vurderer udgifter forbundet med epilepsi. Denne variation synes at skyldes metodeforskelle i relation til de udgifter der medtages, den del af populationen som er med i undersøgelserne og de datakilder der bruges til at udlede udgifterne (Begley & Durgin, 2015). Der mangler større præcision i estimeret af de økonomiske udgifter forbundet med epilepsi for at sikre at der sker en bedre allokering af ressourcer og behandling.

Set i lyset af den store variation i prævalens og de forbundne udgifter til epilepsi i Europa, og da epilepsi har fundamental indflydelse på basale elementer som livskvalitet og dødelighed, synes det relevant at afklare om

det er muligt at studere prævalensen af epilepsi for at få vurderet forholdene på tværs af Europa og for at få afspejlet forskelle i socioøkonomiske forhold og forskelle i opbygning af sundhedsvæsenet. Data vil kunne bruges af politikere og sundhedspersonale i deres planlægning af støtte til personer med epilepsi i Europa.

Formål

ESBACE er projekt initieret af the European Commission som sigter mod at frembringe standardiserede estimater af udgifter forbundet med epilepsi i Europa. Det er formålet med ESBACE at bestemme prævalensen af epilepsi i Europa og samtidig og undersøge effekten af epilepsi i fire regioner i Europa; Østrig, Danmark, Irland, og Rumænien

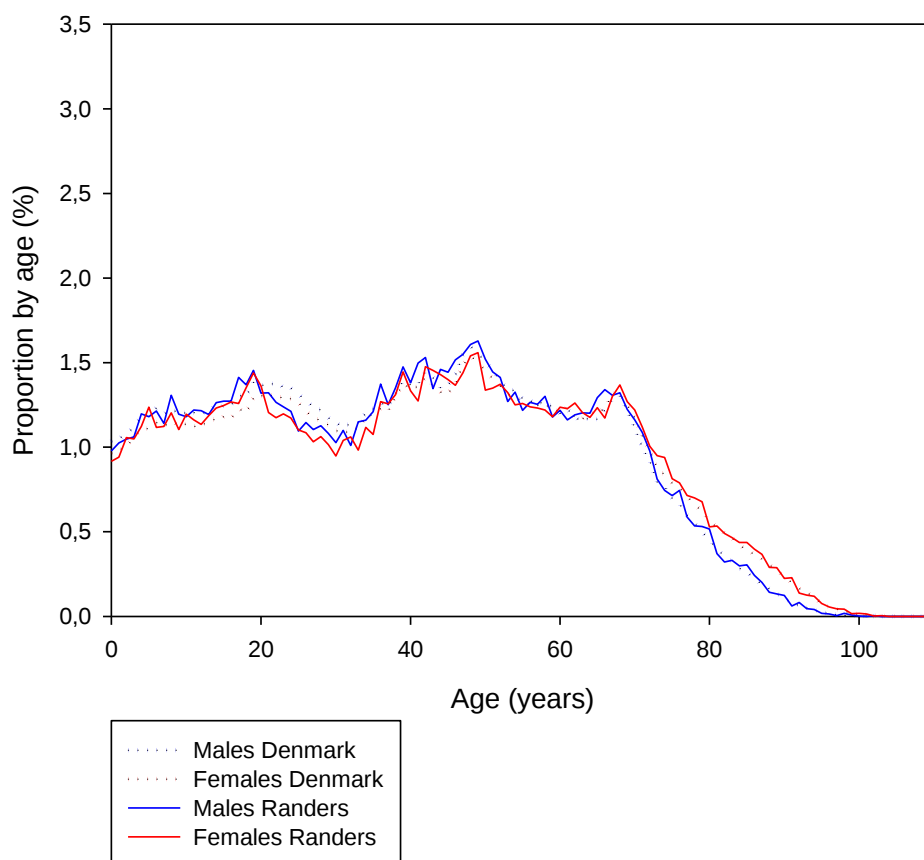
Personer med epilepsi og en kontrolgruppe bestående af personer uden epilepsi vil blive inkluderet mhp. en 12 måneders follow up for at bestemme hvilken indflydelse epilepsi har på deres liv målt som udgifter, livskvalitet og grad af stigmatisering. Nationale registre vil også blive brugt i Irland og Danmark til at estimere prævalensen af epilepsi i de to lande. Herved kan man bestemme sammenhængen mellem prævalensen estimeret ved direkte kontakt til patienterne (bottom up approach) og prævalensen af epilepsi baseret på information fra registre (top down approach).

Metode

Identifikation af studie region

I hvert af de deltagende lande, vil der blive udpeget en studieregion der er klart afgrænset og hvor befolkningstallet er ca. 50.000. Befolkningen i Randers Kommune udgør ca. 61.000 personer (www.dst.dk). Alders og kønsfordelingen i Randers afspejler alders og kønsfordelingen i resten af landet.

Agedistribution Citizens Randers County versus Denmark



Fastslå om en person bor i regionen

Der er to niveauer i at fastslå om en potential person bor i studieregionen:

1. Først afgøres om personen bor i Randers By – dette kan besluttes ud fra adresse oplysninger som indgår i Danmarks Statistiks algoritme for at bestemme antallet af indbyggere i Randers. (Til sammenligning er udvælgelsen i Irland beskrevet i appendiks A).

(2) I de fleste tilfælde vil folkeregisteradressen være identisk med hjemadressen. Der kan dog være tilfælde hvor adressen ikke er hjemadressen – (f.eks. hvis der er tale om uddannelsesinstitutioner, hospitaler, efterskoler, specialinstitutioner, fængsler, kaserner etc.)

I de tilfælde vil det være nødvendigt at få afgjort om personen hjemhørende i regionen. For at sikre at dette bliver gjort på same måde i de enkelte lande vil en endelig afgørelse blive taget på baggrund af en modificere version af US Census Residence Rule. I korte træk identificeres personerne hjemadresse af det sted hvor de "sover de fleste nætter". Appendiks B præsenterer en række situationer hvor de enkelte personers adresse ikke er entydig. Guideline vil blive brugt i alle studieregioner (Østrig, Irland, Danmark og Rumænien).

Standardisering af dataindsamling

For alle studiedeltager i de fire lande vil der blive brugt samme metodologi til identifikation og tilbud om deltagelse via hospitaler, praktiserende læge og speciallæger som har patienter der bor i studieregionen. I nogle lande kan det være tilladt for forskerne at kontakte patienterne direkte, hvorimod dette ikke er tilladt i andre lande. **Alle deltagere vil derfor blive kontaktet via post sendt til dem af deres sædvanlige læge (praktiserende læge/speciallæge) på vegne af forskerne.**

I lande hvor det er muligt for forskerne at få lister med epilepsipatienter skal forskerne sørge for at der er etisk godkendelse til at bruge disse lister til at vurdere responsraten. **Disse lister må dog ikke bruges til at forskerne kontakter patienterne direkte udenom deres sædvanlige læge.**

Den standardiserede dataindsamling gør det ikke muligt at blive inkluderet i undersøgelsen ved direkte henvendelse fra patient til forskeren. Hvis der opstår en situation hvor en patient kontakter forskerne, vil de blive informeret om at de skal kontakte deres vanlige læge mhp. om de kan indgå i studiet. Hvis den sædvanlige læge ikke deltager i studiet kan personen ikke deltage i studiet. Forskerne vil dog registrere køn og alder på individer som henvender sig m.h.p. deltagelse selvom de ikke er kvalificerede til at deltage.

Motivation for deltagelse i undersøgelsen

Forskerne i hvert land vil muligheder for at opmuntre læger mhp deltagelse i studiet – det kan f.eks. dreje sig om afholdelse af udviklingsseminarer om epilepsi, tage del i audit, samarbejde med speciale selskaber etc. For hvert af disse tiltag skal det lokalt vurderes om det giver anledning til involvering af bedømmelse/tilladelse ved Etisk Komite.

Udvælgelse af hospitaler, speciallæger og praktiserende læger i den enkelte region

I hvert land vil hospitaler, speciallæger og praktiserende læger være de primære steder hvor inklusion i undersøgelsen finder sted. Der er andre måder at identificere patienter med epilepsi (f.eks. via EEG laboratorier), men da disse ikke er til stede i alle fire lande, blev det besluttet at disse patienter ikke kan

kontaktes. Forskerne i alle lande skal sikre at personer som lever på bosteder, plejehjem etc. bliver inddraget i de data som bliver indsamlet fra almen praksis, specialpraksis og fra hospitaler. Yderligere data indsamling kan være påkrævet hvis der findes bosteder som ikke normalt serviceres af praktiserende læger, speciallæger eller hospitalslæger. Det må naturligvis sikres at der indhentes vurdering fra etisk komite i henhold til national lov og praksis.

Deltagende hospitaler vil inkludere pædiatriske og neurologiske afdelinger som beskæftiger sig med ambulant behandling af patienter med epilepsi.

Deltagende praktiserende læger vil være læger som beskæftiger sig med vurdering og behandling af patienter som bor i regionen. Data fra UK's Health & Social Care Information Centre (2013) indikerer at det gennemsnitlige antal patienter pr praktiserende læge i UK er 1,600 patienter, og som sådan vil ca. 32 praktiserende læger kunne dække en population af 50,000 personer. Nylige tal fra Irland indikerer at der er 64 praktiserende læger pr 100,000 indbyggere (Teljeur et al, 2014).

Antallet af deltagende hospitaler og praktiserende læge vil variere i de enkelte lande. **Forskerne vil opliste alle deltagende hospitaler speciallæge praksisser og praktiserende læger som de har kontaktet som led undersøgelsen.**

Inddragelser af praktiserende læger, speciallæger og hospitaler og etisk godkendelse

Forskerne i hvert land vil være ansvarlige for at de har den tilstrækkelige etiske godkendelse til at initiere samarbejdet med hospitaler, praktiserende læger og speciallæger.

Relevante hospitaler, praktiserende speciallæger og praktiserende læger vil blive kontaktet af de enkelte forskere via et brev, hvor de vil blive inviteret til at deltage i studiet. Der vedhæftet en kopi af brev til hospitaler og praktiserende læger/speciallæger. Henvendelsen til hospitaler, praktiserende speciallæger og praktiserende læger inkluderer:

Appendiks C: Invitation til hospitaler

Appendiks D: Information til hospitaler

Appendiks E: Samtykke erklæring til hospitaler

Appendiks F: Invitation til praktiserende læger/speciallæger

Appendiks G: Information til praktiserende læger/speciallæger

Appendiks H: Samtykke erklæring til praktiserende læger/speciallæger

Forskerne skal sikre nødvendig etisk godkendelse til projektet, ligesom forskerne skal sikre at projektet gennemføres i henhold til øvrige lokale retningslinjer og regler. Indsamling af data kan ikke begynde før de nødvendige tilladelser er til stede.

Den initiale kontakt til hospitaler, praktiserende speciallæger og praktiserende læger er via brev. Hvis der ikke er svar efter 2-3 uger vil forskerne personligt kontakte dem via telefon for at afklare om de ønsker at deltage i projektet.

Hospitaler, praktiserende speciallæger og praktiserende læger som ikke ønsker at deltage i undersøgelsen vil blive bedt om at frembringe information vedr. antal epilepsipatienter som bor i Randers by og som i øvrigt lever op til inklusionskriterierne. Denne information vil være af stor værdi for forskerne og skal gives anonymt hvorfor der ikke vurderes at være etiske eller datasikkerhedsmæssige forhold der er relevante. Forskere skal angive i ansøgningen til etisk komite at hospitaler, praktiserende speciallæger og praktiserende

læger som ikke ønsker deltagelse i undersøgelse vil frembringe anonymiserede data af antal, alder og køn af de epilepsipatienter som de har i behandling.

Hospitaler, praktiserende speciallæger og praktiserende læger som accepterer deltagelse i projektet vil blive inviteret til at diskutere forskningsprojektet i detaljer med medlemmer af forskningsgruppen. Når der er modtaget underskrevet samtykkeerklæring fra hospitaler, praktiserende speciallæger og praktiserende læger vil de blive betragtet som inkluderet i undersøgelsen.

Det er essentielt at forskerne laver en liste over alle hospitaler, praktiserende speciallæger og praktiserende læger der inkluderes i undersøgelsen og som accepterer at deltage. I appendiks I, fremgår hvilke informationer der indsamles som led i udarbejdelsen af en sådan liste.

Udvælgelse af deltagere som identificeres via den praktiserende læge eller speciallæge

Alle praktiserende speciallæger og praktiserende læger vil blive bedt om at identificere personer (både børn og voksne) som opfylder inklusionskriterierne (se venligst nedenfor). Forældre/værger vil blive kontaktet mhp at opnå godkendelse for børn og unge (dvs. Under 18 år) og personer som under værgemål.

Inklusionskriterier for personer inkluderet via praktiserende læge eller speciallæge

Inklusionskriterier

- Personer som bor i Randers by
- Diagnosticeret med epilepsi
- Personer som har oplevet et enkeltstående epileptisk anfald

Exclusion criteria

- Personer som ikke bor i Randers by.
- Personer som ikke er diagnosticeret med epilepsi eller har oplevet enkeltstående epileptiske anfald

Praktiserende læge eller speciallæge vil blive bedt om at lave en liste af deres patienter som opfylder inklusionskriterierne.

Afhængig af mulighederne hos de praktiserende læger og speciallæger vil identifikation af patienter med epilepsi inkludere:

(1) identifikation af personer med epilepsi/enkeltstående epileptiske anfald via administrative systemer i almen praksis.

(2) identifikation af personer med epilepsi/enkeltstående epileptiske anfald via ICD 10 koder (flere detaljer er givet i Appendiks J) –

- G40.1-G40.9 Epilepsi;
- G41.0 – G41.2 and G41.8 to G41.9 Status Epilepticus;
- F80.3 Landau-Kleffner syndrom;
- R56.8 Uspecificerede kramper.

(3) identifikation af personer som har fået udskrevet antiepileptisk medicin som led i behandling af kramper (en liste over generiske navne findes i appendiks K)

Forud for kontakt til de praktiserende læger/speciallæger bør de enkelte forskere lave følgende liste:

- En liste over salgsnavne over markedsførte præparater til epilepsibehandling.
- Fjerne præparater fra appendiks K som ikke forhandles

Praktiserende læger eller speciallæger vil blive bedt om at sende en informationspakke til personer som de identificerer som kandidater til deltagelse i undersøgelsen. Forskerne bag undersøgelsen vil informere de praktiserende læger og speciallæger om hvem der har responderet på henvendelsen således at de kan vide hvem der ikke responderer. Praktiserende læge eller speciallæge vil blive bedt om at sende en reminder indenfor 6 uger til personer som ikke responderer.

Det følgende materiale (introduktionsbrev, informationsskrivelse og samtykkeerklæring er vedlagt som appendiks).

Appendiks L: Introduktionsbrev underskrevet både af den praktiserende læge/speciallæge og forskeren bag undersøgelsen der sendes til patienter der opfylder inklusionskriterierne, hvor studiet præsenteres og hvor patienterne anmodes om deltagelse i studiet.

Appendiks M: Informationsskrivelse til patienter som opfylder inklusionskriterierne

Appendiks N: Samtykkeerklæring til patienter (eller til værge/forældre hvis der er tale om børn eller personer under værgemål) som opfylder inklusionskriterierne inklusiv et kort skema til indsamling af kontaktdetaljer (e.g. adresse, telefonnummer og e-mail) og detaljer vedr. den praktiserende læge/speciallæge og hospitalsambulatorium.

En frankeret svarkuvert til patienter som opfylder inklusionskriterierne som skal sendes direkte til forskerne bag undersøgelsen.

Appendiks O: Et brev fra forskerne bag undersøgelsen stilet til kontrolpersoner som beskriver studiet og hvor der anmodes om deltagelse i studiet.

Appendiks O: Informationsskrivelse til kontrol personer.

Appendiks P: Samtykkeerklæring til kontrol personer (forældre/værge hvor relevant) inklusiv et kort skema til indsamling af kontaktdetaljer (e.g. adresse, telefonnummer og email) og detaljer vedr. den praktiserende læge/speciallæge og hospitalsambulatorium. En frankeret svarkuvert til kontrol personer patienter som opfylder inklusionskriterierne som skal sendes direkte til forskerne bag undersøgelsen.

Det er essentielt at samtykkeerklæringen der returneres fra patienter/kontrolpersoner kan

- Kædes til den praktiserende læge/speciallæge eller hospital hvorfra den er blevet udstedt.
- Kædes sammen til den person med epilepsi som har fået tilsendt information/samtykkeerklæring.

Forskerne skal bruge en numerisk kode til at identificere hver enkelt deltager (patient og kontrol person) og denne kode skal være synlig på samtykkeerklæringen. Koden vil bestå af seks tal:

1. Første tal identificerer land hvor data indsamles (Austria =1; Denmark=2; Ireland =3; Romania =4)
2. Andet tal identificerer om samtykkeerklæringen var udstedt fra praktiserende læge/speciallæge (=1) eller hospital (=2)
3. Det tredje og fjerde tal identificerer hvilken praktiserende læge/speciallæge eller hospital der udstedte samtykkeerklæringen. I den forbindelse skal forskerne udarbejde to lister – en til praktiserende læge/speciallæge og en til hospitaler. Forskerne skal derefter liste praktiserende læge/speciallæge og hospitaler alfabetisk og dernæst give dem et nummer hver startende med 01.
4. Det femte og sjette nummer angiver den specifikke patient som returnerer samtykkeerklæringen. Forskerne skal samarbejde tæt med praktiserende læge/speciallæge og hospitaler således at man sikrer at listen med patienter der ligger hos praktiserende læge/speciallæge og hospitaler korresponderer til de numre der findes på samtykkeerklæringen. En alfabetisk liste over patienter skal nummereres og hvor hvert navn gives et nummer startende med 01.

Eksempel: Hvis 27 praktiserende læger dækker Randers By, og praktiserende læge nummer 8 har 14 potentielle patienter med epilepsi så vil den 6. person på listen (og den tilsvarende kontrolperson) blive allokeret følgende kode: 310806.

På denne måde kan man identificere returnerede samtykkeerklæringer fra patienter og kontrol person.

Patienter som opfylder inklusionskriterierne vil blive inviteret til at læse informationsskrivelsen og samtykkeerklæringen mhp. information vedr. undersøgelsen. De vil blive bedt om at returnere samtykkeerklæringen inklusiv kontakt information således at forskerne kan kontakte dem vedr. videre deltagelse i undersøgelsen. Deltagerne vil blive bedt om at deltage i følgende aktiviteter:

- Blive kontaktet af forskerholdet
- Blive interviewet om anfald enten via telefon eller ved ansigt til ansigt interview.
- Tillade at forskerholdet indhenter information fra medicinsk journal mhp. at opnå information om anfaldsstatus og behandling.
- Tillade at neurologer og epileptologer gennemser data fra interview og medicinsk journal
- Indtræde i en 12 måneders opfølgning som skal dokumentere livskvalitet, stigmatisering og udgifter forbundet med epilepsi.

Når samtykkeerklæringen er modtaget af forskerholdet, vil de blive betragtet som inkluderet i undersøgelsen og Aarhus Universitetshospital vil udstede en konfidentiel identifikations kode.

Udvælgelse af patienter fra hospitaler

En lignende metode vil blive brugt til udvælgelse af patienter fra ambulatorier med relation til Randers By. Ambulatorierne vil blive spurgt om identifikation af personer (børn og voksne) som opfylder inklusionskriterierne (se venligst nedenfor). Forældre og værge underskriver samtykkeerklæring for personer under 18 år og for personer under værgemål.

Bemærk at inklusionskriterier og eksklusionskriterier for hospitaler er mere specifikke end dem der blev brugt til praktiserende læge/speciallæge. Kriterierne for hospitalerne inkluderer en restriktion til personer som er blevet set over en 10 års periode..

Inklusionskriterier for patienter med epilepsi inkluderet via neurologiske og pædiatriske ambulatorier.

Inklusionskriterier

- Personer som bor i Randers By
- Personer som har været set ambulant med epilepsi eller med et enkeltstående, uprovokeret epileptisk anfald fra 1. januar 2006 til 1. januar 2016.

Eksklusionskriterier

- Personer som bor udenfor Randers By
- Personer som ikke har været set ambulant med epilepsi eller med et enkeltstående, uprovokeret epileptisk anfald fra 1. januar 2006 til 1. januar 2016.

Ambulatorierne vil blive bedt om at lave en liste af patienter som opfylder inklusionskriterierne og om at sende information/samtykkeerklæringer til hver person. Information/samtykkeerklæringer vil være identisk med dem der sendes praktiserende læger/speciallæger. Deltagere som inkluderes via hospitaler vil blive bedt

om at deltage i de samme aktiviteter som personer identificeret via praktiserende læger/speciallæger inkl. inklusion af kontrol person som beskrevet tidligere.

Udvælgelse af kontrolpersoner (via praktiserende læge/speciallæge eller hospital)

Deltagere som opfylder inklusionskriterierne vil også blive bedt om at sende en informationsskrivelse kombineret med en samtykkeerklæring og kontaktinformationsark (med frankeret returkuvert) som er enten familiemedlem eller en ven der er matched for køn og alder. Beslutningen om at inkludere familie og venner som kontroller var baseret på en kombination af pragmatiske forhold og fordele og ulemper forbundet med udvælgelse af kontrol personer (Grimes & Schultz, 2006).

Deltagere med epilepsi/enkeltstående uprovokerede anfald vil blive informeret om at familiemedlemmer/venner vil blive inkluderet som kontrol personer for at tillade at forskerne kan undersøge forskelle i livskvalitet og udgifter blandt personer med epilepsi og personer som ikke har epilepsi.

Duplikation

Alle deltagere som opfylder inklusionskriterierne vil blive informeret om at de kan blive kontaktet mere end en gang; for eksempel kan personerne modtage et brev fra både den praktiserende læge og fra det neurologiske ambulatorium. I disse tilfælde vil personen blive bedt om at respondere til den første invitation og respondere til den anden invitation med angivelse af at de allerede er inkluderet i studiet. Forskerne vil registrere disse duplikationer (se venligst Appendiks H).

Rekruttering til studiet

En person med epilepsi eller en kontrolperson betragtes om inkluderet i studiet når en underskrevet samtykkeerklæring er modtaget. Personer som deltager i studiet vil få sine detaljer oploadet til en sikker server på Aarhus Universitetshospital/Aarhus Universitet. Aarhus Universitet vil sikre at opbevaring af data i henhold til "best practice".

Indsamling og opbevaring af data

Data vil blive inkluderet elektronisk via en krypteret internetadgang. Godkendelse til at opbevare data vil være i overensstemmelse med lokale regler (Austria, Ireland, Romania and Denmark) og Datatilsynet (<http://www.datatilsynet.dk/english/>).

Hvert center (Austria, Ireland, Romania and Denmark) vil beholde en fortrolig liste af studie deltagernes navne, adresser og kontakt detaljer med et korresponderende studienummer udstedt af Aarhus Universitet.

Studienummeret vil være identifikationskoden mellem de demografiske og kliniske data der vil blive indtastet anonymt til den sikre server på Aarhus Universitet. Ingen identifikationsdata (deltagernavne, adresser eller kontaktdetaljer) vil bliver delt mellem centre (Austria, Ireland, Romania and Denmark). Data vil blive gemt i en periode på 10 år.

For at sikre data så vil opbevaring inkludere:

Sikring mod tyveri

Begrænset tilgang til data (restriktion til forskere)

- Logging af alle aktiviteter
- Blokering af gentagne uautoriseret logningsforsøg
- Opdateret software inklusiv firewall og antivirus
- Krypteret kommunikation
- Rutine test af sikkerhed
- Back up af data
- Konstant overvågning af data opbevaring og sikkerhed

Data indsamling for personer med epilepsi

Følgende data vil blive indsamlet for personer med epilepsi:

(1) Case Report Form til data fra medicinsk journal

(2) Patient Interview Protokol

Til at supplere data fra medicinsk journal, vil deltagere med epilepsi blive interviewet enten via telefon eller ansigt/ansigt. Interviewet sigter mod at sikre at forskningsholdet har tilstrækkelig med information til at stille en diagnose. Interviewet er en kort version af en protokol udviklet af Prof Ruth Ottman og Prof Mike Kerr (med tilladelse).

Protokollen er præsenteret i appendiks R.

A Validation Process

(1) Intra-rater reliability – data fra hver person vil blive tjekket for præcision og konsistens.

(2) Inter-rater reliability – I tilfælde hvor mere end en forsker indhenter data fra medicinske journal skal data tjekkes af en co-reviewer for at afklare niveauet af inter-rater reliability. For at sikre mod høj grad af uoverensstemmelse, skal der udføres review tidligt i dataekstraktionsprocessen. (Brookes et al 2012)

(3) Validering af en epileptolog – hver persons Case Ascertainment Form og Patient Interview Protocol vil blive vurderet af en epileptolog fra forskerholdet for at sikre en korrekt diagnose. En algoritme vil være tilgængelig for at sikre epilepsidiagnosen.

(4) Validering af en uafhængig komite – hvert forskerhold vil blive bedt om at sende et udvalg af anonyme case report forms og interviews som kan bruges af en uafhængig komite til at bestemme en persons epilepsi diagnose idet der bruges samme algoritme som brugt under punkt 3.

Det er vigtigt at hver forsker i de enkelte lande overvejer den kliniske betydning af at identificere mulige fejldiagnoser. Epileptologer i hvert land må tage ansvar for at sikre at personer som mistænkes for at være fejldiagnosticeret får revurderet diagnosen i henhold til vanlig praksis (med patientens tilladelse).

Fejldiagnoser kan optræde på to niveauer – 1. Patienter kan være fejldiagnosticeret med epilepsi – og 2. Personer med epilepsi kan være fejldiagnosticeret med et bestemt epilepsisyndrom. Patienter vil blive bedt på deres samtykkeerklæring om at indikere om de vil være interesseret i yderligere udredning i tilfælde af at der identificeres fejldiagnoser.

Beskrivelse af fejldiagnoser

Ingen metode til identifikation af epilepsipatienter er perfekt. Alle metoder vil overse bestemte kategorier af patienter og kan være behæftede med forskellige fejl. Af denne grund vil der blive gjort anstrengelser for at undgå og eliminere mulige fejlkilder og for at bruge andre mulige metoder for at tjekke de prævalens estimater som der bliver opnået.

Der vil blive taget følgende skridt for at mindske fejldiagnoser:

Fra praktiserende læge/speciallæger og hospitaler

Der vil blive indsamlet følgende information:

- (1) hvor stor er den population som denne praksis dækker
- (2) hvor mange personer med epilepsi eller enkeltstående anfald dækkes af denne praksis

For personer med epilepsi/enkeltstående uprovokerede epilepsianfald

Antallet af personer med epilepsi/enkelte anfald som ikke deltager, vil blive vurderet fra hver praktiserende læge/speciallæge og hospital. Al data vedrørende køn og alder vil bidrage betragteligt til at vurdere frafald. Læge/speciallæger og hospitaler som ikke deltager i studiet vil blive bedt om at frembringe summariske (anonyme data) vedr. antal, køn og alder af patienter med epilepsi.

Komplethed af registrering

Det er sandsynligt at flere patienter vil blive identificeret fra flere kilder. Det er vigtigt at det noteres hvilke patienter der gengangere og i hvilken form de registreres. Dermed kan de enkelte lande vurdere kompletheden af de indsamlede data.

Spørgeskemaer

Dataindsamlingsværktøj for deltagere med epilepsi og kontrol patienter

Alle personer diagnosticeret med epilepsi eller et enkelt uprovokeret anfald vil blive inviteret til at deltage i undersøgelsen og vil blive bedt om at nominere en kontrol person. Det er sandsynligt at personer med epilepsi og kontrol personer vil returnere deres samtykkeerklæringer på samme tid. Efter at der er opnået samtykke fra personen med epilepsi/enkeltstående anfald, vil yderligere data blive indhentet fra patientens interview og fra patientens journal. Indsamlingen af yderligere data fra disse personer kan tage flere uger. Personer med epilepsi/enkeltstående anfald og kontrolpersoner vil derfor blive bedt om at besvare livskvalitetsskemaer, spørgeskemaer om stigmatisering og "cost" spørgeskemaer umiddelbart efter at de har indvilget i at deltage i studiet. Hvis det sidenhen viser sig at patientens diagnose ikke kan bekræftes, vil der blive taget højde for dette ved analyse af studiets resultater.

Follow up data inkluderer

- (1) quality of life and stigma
- (2) costs

Alle spørgeskemaer vil blive oversat til lokalt sprog, i de tilfælde hvor der ikke allerede foreligger en certificeret oversættelse.

Spørgeskemaer om livskvalitetsskemaer og stigmatisering

(1) Spørgeskemaer om livskvalitet og stigmatisering vil blive uddelt til personer med epilepsi og kontrol personer i hvert land som er voksne (definition af "voksne" kan variere fra land til land). Skemaerne uddeles to gange – ved inklusion i undersøgelsen og efter 12 måneder.

Spørgeskemaer om "cost"

(2) Cost spørgeskemaerne bliver udsendt til alle deltagerne med epilepsi og til alle kontrol personer (børn og voksne). Voksne eller værge vil udfylde skemaerne for børn og for personer under værgemål. Disse spørgeskemaer sendes også to gange til personer - ved inklusion og igen efter 12 måneder.

Dataindsamling fra spørgeskemaer

Data vil blive indsamlet online via Aarhus Universitet. Data vil blive indsamlet i henhold til guidelines fra DG SANTÉ og Datatilsynet. Denne indsamlingsmetode benytter sig af den høje andel af personer i de enkelte lande som formodes at have en hjemmecomputer. I de tilfælde hvor personer med epilepsi/kontrolpersoner ikke har adgang til computer, kan data indsamles med hjælp af forskningsansatte med relation til projektet.

Der vil blive brugt følgende skemaer til indsamling af data

Livskvalitetsskemaer vil blive uddelt til voksne med epilepsi/enkeltstående uprovokerede anfald (Appendiks T to Appendix X) og voksne kontrol personer (Appendiks T and U). Disse skemaer uddeles ikke til børn.

Appendiks T: Hospital Anxiety & Depression Scale

Appendiks U: SF36

Appendiks V: Liverpool Impact of Epilepsy Scale

Appendiks W: Revised Stigma Scale

Appendiks X: AldenCamp & Baker Neuropsychological Assessment Schedule

Følgende data vil blive indsamlet som led i undersøgelsen af "cost":

Spørgeskema om udgifter - uddeles til børn og voksne med epilepsi/enkeltstående anfald og kontrol personer.

Appendiks Y: ESBACE Cost Spørgeskemaet

Guidelines for oversættelsesstrategi anbefalet af Prof Gus Baker er præsenteret i Appendix Y efter ESBACE Cost Spørgeskemaet.

Forskningspersonale

To forskningsansættelser er lønnet af ESBACE i hvert af de fire deltagende lande (Østrig, Irland, Rumænien og Danmark).

References

- Andlin-Sobocki P, Jonsson B, Wittchen HU, Olesen J. (2005) Cost of disorders of the brain in Europe. *Eur J Neurol* 12(Suppl 1):1–27.
- Begley, C.E., & Durgin, T.L. (2015). The direct cost of epilepsy in the United States: A systematic review of estimates. *Epilepsia*, 56(9) 1376-1387.
- Brodie M, & Kwan P. (2005). Epilepsy in Elderly People. *British Medical Journal*, 331: 1317-1322.
- Cross, J. H. (2011). Epilepsy in the WHO European region: fostering epilepsy care in Europe. *Epilepsia*, 52(1), 187-188.
- Epilepsy in the WHO region (2010). Fostering Epilepsy Care in Europe: European Regional Report on Epilepsy. ILAE/IBE/WHO Global Campaign against Epilepsy. Heemestede. The Netherlands.
- Gallitto, G., Serra, S., La Spina, P., Postorino, P., Lagana, A., Tripodi, F., Gangemi, S., Calabro, S., Savica, R., Di Perri, R., Beghi, E., Musolino, R., 2005. Prevalence and characteristics of epilepsy in the Aeolian islands. *Epilepsia* 46, 1828–1835.
- Granieri, E., Rosati, G., Tola, R., Pavoni, M., Paolino, E., Pinna, L., Monetti, V.C., 1983. A descriptive study of epilepsy in the district of Copparo, Italy, 1964–1978. *Epilepsia* 24, 502–514.
- Grimes, D.A., & Schlutz, K.F. Compared to what? Finding controls for case-control studies. *Lancet* 2005; 365: 1429-33
- Gustavsson A, Svensson M, Jacobi F, et al. (2011) Cost of disorders of the brain in Europe 2010. *European Neuropsychopharmacology*, 21: 655–679.
- Health and Social Care Information Centre (2013). General and Personal Medical Services England 2002-2012. Health and Social Care Information Centre.
- Kotsopoulos I, van Merode T, Kessels FG, de Krom MT, Knottnerus JA. (2002) Systematic Review and Meta-analysis of Incidence studies of epilepsy and unprovoked seizures. *Epilepsia* 43:1402–1409.
- Kotsopoulos I, de Krom K, Kessels F, Lodder J, Troost J, Twellaar M, van Merode T, Knottnerus A. (2005) Incidence of epilepsy and predictive factors of epileptic and non-epileptic seizures. *Seizure* 14:175–182.
- Leonardi M, Ustun TB. (2002) The global burden of epilepsy. *Epilepsia* 43:21–25.
- Ngugi AK, Bottomley C, Kleinschmidt I, Sander JW, Newton CR. (2010) Estimation of the burden of active and life-time epilepsy: a meta-analytic approach. *Epilepsia* 51:883–890.
- Salomon JA, Vos T, Hogan DR, et al. (2012) Common values in assessing health outcomes from disease and injury: disability weights measurement study for the Global Burden of Disease Study 2010. *Lancet*; **380**: 2129–43.
- Teljeur, C., Tyrrell, E., Kelly, A., O'Dowd, T. and Thomas S. (2014). Getting a handle on the general practice workforce in Ireland. *Irish Journal of Medical Science*, 183, 2, 207-213.
- World Health Organization. (2005) Atlas: epilepsy care in the world 2005. World Health Organization, International Bureau for Epilepsy and the International League against Epilepsy, Geneva.
- World Health Organization (2008). The Global Burden of Disease: 2004 Update. *Geneva*: World Health Organization.

Appendiks A: Determination of Study Region

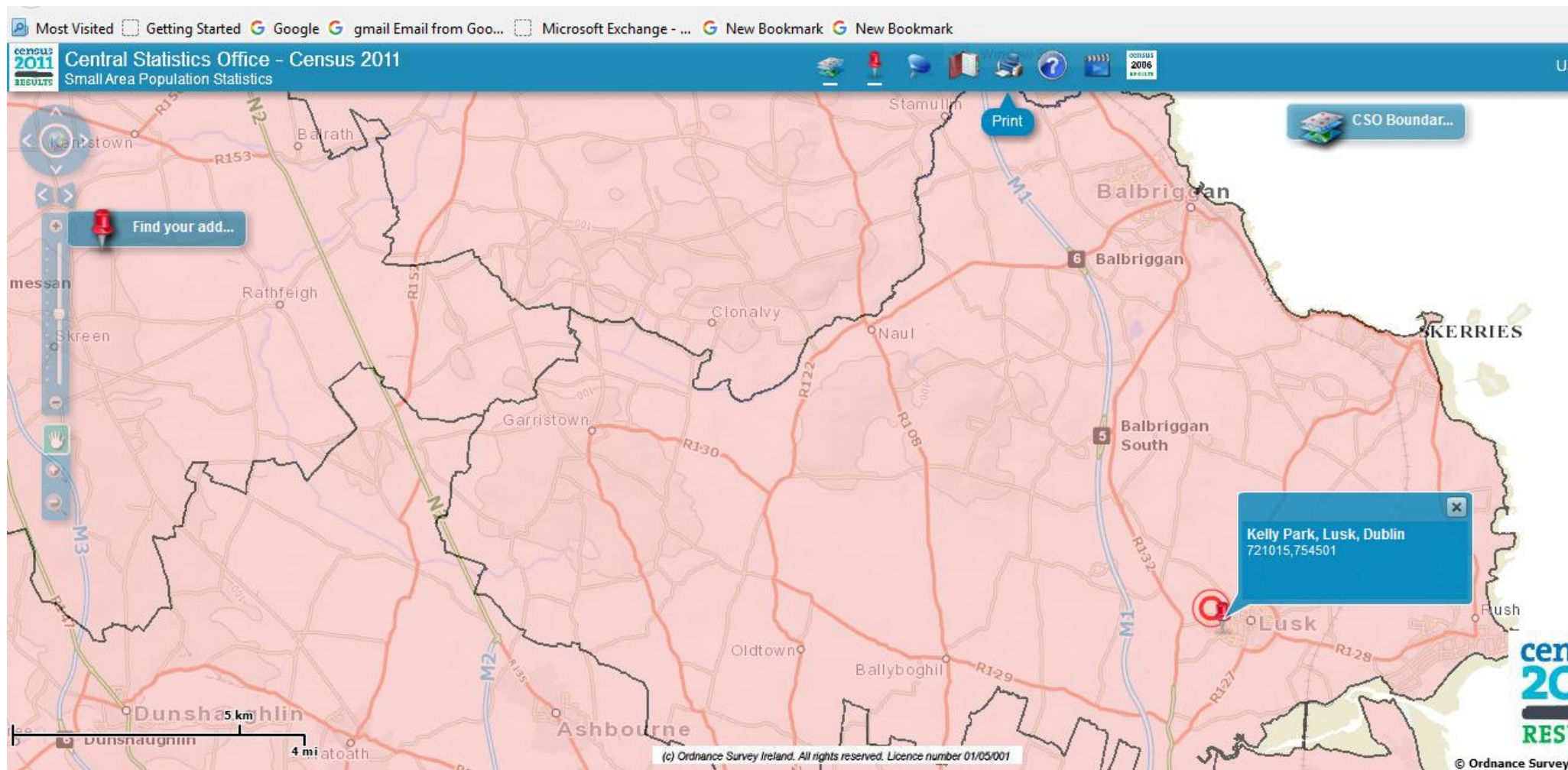
Each study team will be required to make a clear determination on whether or not each individual lives within the study region. To locate a residence within the study region, each research team will need to:

- access regional maps and clearly outline the boundaries of the study region
- identify the location of every potential participant's address on the regional map
- include all persons in the study whose address is located within the region
- exclude all persons in the study whose address is located outside the region

Each research team will need to record the local mapping system they use to validate a determination on whether the address falls within the study region.

Example of local mapping system used in Ireland:

In Ireland, the Central Statistics Office, the statutory body responsible for compiling Irish statistics, hosts a Small Area Population Statistics Mapping Tool. This online tool allows users to navigate to their location of interest by using an address search facility. Each individual address can be entered into the software and a visual representation of the location of the address will appear, as will the boundaries of the study region. In this way, a clear determination can be made on whether the address is within, or beyond, the geographical boundary of the region.



Appendiks B: Usual Residence

OECD define usual residence as ‘the geographical place where the enumerated person usually resides’.

Applying the US Census Residence Rule, individuals should be included:

- at their usual residence, where they live and sleep most of the time
- at a facility/shelter if the individual (usually) lives with a group of other individuals
- at their residence on the day of case ascertainment in cases where a usual residence cannot be determined

Guidelines on Usual Residence

The general rule is that an individual is included in the prevalence figures if their usual residence, that is the location where they ‘live and sleep most of the time’, is within the study region.

PEOPLE AWAY FROM THEIR USUAL RESIDENCE AT CASE ASCERTAINMENT

People away from their usual residence at the time of case ascertainment, such as on a vacation or a business trip, visiting, traveling outside the country, or working elsewhere without a usual residence there (for example, as a truck driver or traveling salesperson) - Include these individuals if the location of the residence where they live and sleep most of the time is within the study region.

PEOPLE WHO LIVE IN MORE THAN ONE PLACE

People living away most of the time while working, such as people who live at a residence close to where they work and return regularly to another residence – Include these individuals if the location of the residence where they live and sleep most of the time is within the study region. If time is equally divided, or if usual residence cannot be determined, include these individuals if the location of the residence where they are staying at the time of case ascertainment is within the study region.

People who live at two or more residences (during the week, month, or year), such as people who travel seasonally between residences – Include these individuals if the location of the residence where they live and sleep most of the time is within the study region. If time is equally divided, or if usual residence cannot be determined, include these individuals if the location of the residence where they are staying at the time of case ascertainment is within the study region.

Children in shared custody or other arrangements who live at more than one residence – Include these children if the location of the residence where they live and sleep most of the

time is within the study region. If time is equally divided, or if usual residence cannot be determined, include these individuals if the location of the residence where they are staying at the time of case ascertainment is within the study region.

PEOPLE WITHOUT A USUAL RESIDENCE

People who cannot determine a usual residence (e.g. homeless) - Include these individuals if the location of the residence where they live and sleep at the time of case ascertainment is within the study region.

STUDENTS

Boarding school students living away from their parental home while attending boarding school below the college level – Include these individuals if the location of their parental home is within the study region rather than the location of the boarding school.

College students living at their parental home while attending college - Include these individuals if the location of their parental home is within the study region rather than the location of the college.

College students living away from their parental home while attending college (living either on-campus or off-campus) - Include these individuals if the on-campus or off-campus residence where they live and sleep most of the time is within the study region.

College students living away from their parental home while attending college (living either on-campus or off-campus) but staying at their parental home while on break or vacation - Include these individuals if the on-campus or off-campus residence where they live and sleep most of the time is within the study region.

College students living outside their country while attending college outside their country
These individuals are not included in the study.

Foreign students living in the country while attending college in the country (living either on-campus or off-campus) Include these individuals if the on-campus or off-campus residence where they live and sleep most of the time is within the study region.

PEOPLE IN ADULT PRISONS

People in prison on the time of case ascertainment Include these individuals if the prison is within the study region.

PEOPLE IN GROUP HOMES AND RESIDENTIAL TREATMENT CENTERS FOR ADULTS

People in group homes intended for adults - Include these individuals if the group home where they live and sleep most of the time is within the study region.

People in residential treatment centres for adults - Include these individuals if the location of the residence where they live and sleep at the time of case ascertainment is within the study region. If they do not have a residence where they live and sleep most of the time, include them if the facility is within the study region.

PEOPLE IN HEALTH CARE FACILITIES

Patients in general hospitals including newborn babies Include these individuals if the location of the residence where they live and sleep at the time of case ascertainment is within the study region. Newborn babies should be included if the residence where they will live and sleep most of the time is located within the study region.

People in hospitals/hospices who have no usual home elsewhere - Include these individuals if the location of the hospital is within the study region.

PEOPLE IN RESIDENTIAL SCHOOL-RELATED FACILITIES

People in college/university student housing - Include these individuals if the location of the college/university is within the study region.

People in residential schools for people with disabilities - Include these individuals if the location of the residential school is within the study region.

PEOPLE IN RELIGIOUS-RELATED RESIDENTIAL FACILITIES

People in religious group quarters such as convents and monasteries - Include these individuals if the location of the religious facility is within the study region.

Appendiks C: Invitationsbrev til hospitaler

Navn
Hospital
Adresse
Dato

Kære

Re: ESBACE European Study on the Burden and Care of Epilepsy

På verdensplan estimeres det at over 65 millioner personer lider af epilepsi. Epilepsi og epileptiske anfald er forbundet med øget risiko for ulykker, hospitalisering og tidlig død. Sygdommen kan resultere i social isolation, dårlig livskvalitet og stigmatisering – ikke kun for personen med epilepsi, men også for de berørte familier.

ESBACE, et forskningsinitiativ initieret af “the European Commission’s Directorate-General for Health and Food Safety DG SANTÉ” som har til formål at vurdere belastning, behandling og omsorg for personer med epilepsi i Europa.

Danmark er et af fire lande (foruden Østrig, Irland, og Rumænien) som vil benytte en standardiseret metodologi til at bestemme forekomsten (prævalensen) af epilepsi i de 4 repræsentative regioner. I Danmark ledes studiet af Overlæge Jakob Christensen, Neurologisk Afdeling, Aarhus Universitetshospital.

Undersøgelsen sigter mod at identificere personer med epilepsi eller enkeltstående, uprovokerede epileptiske anfald, som bor i Randers By. Disse personer (og matchede kontrol personer) vil blive inviteret til at deltage i et studie af forekomst, livskvalitet, stigmatisering og udgifter forbundet med epilepsi. Personer med epilepsi og deres kontrolpersoner følges over 12 måneder. Data fra personer som indgår i undersøgelsen vil blive sammenlignet med data fra nationale socioøkonomiske registre og sundhedsregistre

Som led i undersøgelsen vil vi kontakte alle praktiserende læger og praktiserende speciallæger (neurologi/pædiatri) som kan tænkes at behandle patienter bosiddende i Randers By.

Vi vil ligeledes invitere neurologiske og pædiatriske hospitalsafdelinger, som forventes at servicere borgere i Randers By i at deltage i studiet, til at deltage i undersøgelsen – og jeg vil derfor bede dig læse medfølgende informationsskrivelse igennem for at vurdere om din afdeling ønsker at deltage i undersøgelsen.

Med venlig hilsen

Jakob Christensen

Overlæge, klinisk lektor, ph.d. dr. med.

Neurologisk Afdeling

Aarhus Universitetshospital

Nørrebrogade 44

8000 Aarhus C

Danmark

Tlf. 6086 5899

E-mail: Jakob@farm.au.dk

Appendiks D: Informationsskrivelse til hospitaler

Information til hospitaler vedr. ESBACE

Forskningsprojekt: ESBACE European Study on the Burden and Care of Epilepsy

Gennemføres af: Aarhus Universitetshospital, Nørrebrogade 44, 8000 Aarhus C

Forskningsleder: Overlæge Jakob Christensen. Aarhus Universitetshospital, Nørrebrogade 44, 8000 Aarhus C

Tel.: 60865899, e-mail: Jakob@farm.au.dk

Hvad er formålet med undersøgelsen?

ESBACE, the European Study on the Burden and Care of Epilepsy, er et treårigt forskningsprojekt støttet af “the European Commission Directorate-General for Health and Food Safety”.

ESBACE har til formål at bestemme forekomsten (prævalensen) af epilepsi og undersøge konsekvenser af epilepsi i fire europæiske lande: Østrig, Irland, Rumænien og Danmark.

Personer med epilepsi og en kontrolgruppe af personer uden epilepsi, vil blive inkluderet i en undersøgelse af konsekvenserne af epilepsi i form af livskvalitet, stigmatisering og udgifter forbundet med epilepsi. Studiet løber for den enkelte deltager i 1 år.

I Danmark og Irland vil undersøgelsen studere prævalensen baseret på data fra nationale registre – og sammenligne resultaterne med de estimater der fås fra hospitaler og praktiserende læger.

Hvorfor er du blevet bedt om at deltage?

Det er et centralt element i undersøgelsen at der bruges standardiserede metoder, der er ens i de fire lande (Østrig, Irland, Rumænien og Danmark) – således at data er sammenlignelige. I Danmark vil undersøgelsen foregå i Randers By, da alders og kønsfordelingen i Randers By afspejler gennemsnittet af den danske befolkning.

Du inviteres til deltagelse i undersøgelsen da det forventes at patienter fra din afdeling kan være bosiddende i Randers By. Uden din afdelings deltagelse vil vi formentligt komme til kraftigt at underestimere forekomsten af epilepsi i Randers By. Vi vil derfor særligt opfordre dig til at deltage i undersøgelsen.

Hvad sker der hvis du vælger at deltage i undersøgelsen?

Deltagende afdelinger vil blive bedt om at identificere en person som kan arbejdet sammen med forskningsgruppen. Der er to aktiviteter som I inviteres til at deltage i:

(1) Identificere og uddele informationsbrev (med reminder) til personer som opfylder følgende kriterier:

Inklusionskriterier:

- Personer som bor i Randers By.
- Personer som er set i afdelingen (indlagt eller ambulant) mellem 1. januar 2006 og 1. januar 2016 med en epilepsi diagnose eller et enkeltstående krampeanfald.

Eksklusionskriterier:

- Personer som ikke bor i Randers By.
- Personer som ikke er se med en epilepsi diagnose efter 1. januar 2006.

Randers By identificeres i henhold til definitionen lavet af Danmarks Statistik.

Det er vores håb at vi kan finde en samarbejdsform som betyder mindst mulig forstyrrelse af den daglige drift på afdelingen.

Personer som identificeres i henhold til in – og eksklusionskriterierne ovenfor vil få tilsendt et brev underskrevet af bådets ESBACE ansvarlige (Jakob Christensen) og en repræsentant fra hospitalsafdelingen. I henvendelsen bliver personerne bedt om at deltage i ESBACE.

I brevet vil de identificerede personer blive bedt om at kontakte forskergruppen direkte – og ikke hospitalet. Personerne vil blive bedt om at læse den fremsendte information og at underskrive en samtykkeerklæring, som de bedes returnere til forskergruppen hvis de ønsker at deltage. Samtykkeerklæringen vil give forskergruppen mulighed for at kontakte personen, indhente information fra hospitalsjournal og at inkludere dem i en 12 måneders follow up. Alle voksne personer vil blive bedt om at udfylde et spørgeskema om livskvalitet og stigmatisering to gange i løbet af et år. Alle personer (børn med hjælp fra forældre) vil blive bedt om at besvare et spørgeskema om udgifter forbundet med epilepsi – dette besvares to gange i løbet af et år. Hver enkelt person vil blive bedt om at bede et familiemedlem eller ven af nogenlunde samme køn og alder om at deltage i undersøgelsen som ”kontrolperson”.

Forskerne vil informere afdelingen om personer som ikke har responderet på henvendelse – og derefter vil der blive udsendt remindere.

(2) Assistere forskerholdet med adgang til hospitalsjournaler i de tilfælde hvor de identificerede personer har givet skriftligt tilsagn gennemgang af hospitalsjournal.

Personer som opfylder inklusionskriterierne vil blive bedt om at give tilsagn til at personer fra forskerholdet gennemser deres medicinske journal m.h.p. at afklare epilepsi diagnosen. Forskerne vil bruge en standardiseret metode til at vurdere indholdet af journalerne (MR, EEG etc.) og forskerne vil også interviewe deltagerne – enten ansigt – ansigt – eller via telefon. Disse data vil blive gennemgået af en epilepsiekspert mhp at etablere en diagnose.

Hvordan vil data blive brugt?

Data som indsamles fra jeres hospital vil blive brugt til at identificere antallet af personer som opfylder inklusionskriterierne fra 1. januar 2006 til 31. december 2015.

Data fra jeres hospital vil blive kombineret med data fra praktiserende læger/speciallæger (neurologi/pædiatri), for dermed at give et samlet skøn over det antal personer som har epilepsi i Randers By.

Patientlister vil blive opbevaret fortroligt i henhold til Datatilsynets regler.

Data vedr. livskvalitet, stigmatisering og udgifter forbundet med epilepsi (indsamlet over 12 måneder) vil blive lagret på en sikker server på Aarhus Universitet i henhold til Datatilsynets regler og i henhold til DG SANTÉ's regler på dette område. Data vil blive indsamlet elektronisk via en krypteret forbindelse på internettet. Tilladelse til at opbevare data i Danmark vil ske i overensstemmelse med lokale regler (Irland, Østrig, Rumænien) og i henhold til Datatilsynet (<http://www.datatilsynet.dk/english/>).

Alle studie centrene (Irland, Østrig, Rumænien og Danmark) vil udarbejde en fortrolig liste over deltagernes navne, adresser og kontakt detaljer – sammen med et unikt studie nummer. Studienummeret vil blive brugt som informationsnøgle mellem de demografiske og kliniske data som vil blive indtastet anonymt. Ingen personidentificerbare data (navn, adresse og kontakt detaljer) vil blive delt mellem studiecentrene i de forskellige lande. De indsamlede data vil blive beholdt i 10 år.

For at sikre data så vil data lagring blive sikret mod tyveri, der vil være begrænset adgang med logging af alle aktiviteter, blokering af uautoriseret adgang, anvendelse af opdateret antivirus og firewall, krypteret kommunikation, back up, og konstant overvågning af dataopbevaring.

På både national og internationalt niveau vil alle data blive rapporteret anonymt i rapporter, peer-review tidsskrifter etc. Det er en betingelse fra bevillingsgiver (DG SANTÉ), at projektdata opbevares i 10 år, hvorefter det vil blive destrueret.

Hvad er fordelene ved at deltage?

Der er flere fordele ved at deltage. For det første vil jeres hospital bidrage til et stort internationalt forskningsprojekt som skal højne opmærksomheden på epilepsi. Dernæst vil der være mulighed for at få en systematisk gennemgang af personer med epilepsi tilknyttet afdelingen.

Kan man trække samtykke tilbage?

Hospitalsafdelingen kan trække tilsagt om deltagelse i studiet tilbage til hver en tid. Det vil dog ikke være muligt at trække data tilbage som allerede er indsamlet fra personer som har givet tilsagn om deltagelse i studiet.

Hvordan kan jeg finde ud af hvad der sker i studiet?

Hvert kvartal vil der blive publiceret opdatering om studiet via websitet **www.esbace.eu**. Du er naturligvis også altid velkommen til at kontakte Principal Investigator, Jakob Christensen.

Kontakt detaljer:

Du kan kontakte overlæge Jakob Christensen, Neurologisk Afdeling, Aarhus Universitetshospital, 8000 Aarhus C. Tlf. 60865899, e-mail. Jakob@farm.au.dk

Appendiks E: Invitationsbrev til praktiserende læger og praktiserende speciallæger (neurologi og pædiatri)

Navn
Hospital
Adresse
Dato

Kære

Re: ESBACE European Study on the Burden and Care of Epilepsy

På verdensplan estimeres det at over 65 millioner personer lider af epilepsi. Epilepsi og epileptiske anfald er forbundet med øget risiko for ulykker, hospitalisering og tidlig død. Sygdommen kan resultere i social isolation, dårlig livskvalitet og stigmatisering – ikke kun for personen med epilepsi, men også for de berørte familier.

ESBACE, et forskningsinitiativ initieret af “the European Commission’s Directorate-General for Health and Food Safety DG SANTÉ” som har til formål at vurdere belastning, behandling og omsorg for personer med epilepsi i Europa.

Danmark er et af fire lande (foruden Østrig, Irland, og Rumænien) som vil benytte en standardiseret metodologi til at bestemme forekomsten (prævalensen) af epilepsi i de 4 repræsentative regioner. I Danmark ledes studiet af Overlæge Jakob Christensen, Neurologisk Afdeling, Aarhus Universitetshospital.

Undersøgelsen sigter mod at identificere personer med epilepsi eller enkeltstående, uprovokerede epileptiske anfald, som bor i Randers By. Disse personer (og matchede kontrol personer) vil blive inviteret til at deltage i et studie af forekomst, livskvalitet, stigmatisering og udgifter forbundet med epilepsi. Personer med epilepsi og deres kontrolpersoner følges over 12 måneder. Data fra personer som indgår i undersøgelsen vil blive sammenlignet med data fra nationale socioøkonomiske registre og sundhedsregistre

Som led i undersøgelsen vil vi kontakte alle neurologiske og pædiatriske hospitalsafdelinger, som forventes at servicere borgere i Randers By i at deltage i studiet, til at deltage i undersøgelsen.

Vi vil ligeledes invitere praktiserende læger og praktiserende speciallæger (neurologi/pædiatri) som kan tænkes at behandle patienter bosiddende i Randers By – og jeg vil derfor bede dig læse medfølgende informationsskrivelse igennem for at vurdere om du ønsker at deltage i undersøgelsen.

Med venlig hilsen

Jakob Christensen

Overlæge, klinisk lektor, ph.d. dr. med.

Neurologisk Afdeling

Aarhus Universitetshospital

Nørrebrogade 44

8000 Aarhus C

Danmark

Tlf. 6086 5899

E-mail: Jakob@farm.au.dk

Appendiks F: Informationsskrivelse til praktiserende læger og praktiserende speciallæger

Informationsskrivelse til praktiserende læger og praktiserende speciallæger vedr. deltagelse i ESBACE

Forskningsprojekt: ESBACE European Study on the Burden and Care of Epilepsy

Gennemføres af: Aarhus Universitetshospital, Nørrebrogade 44, 8000 Aarhus C

Forskningsleder: Overlæge Jakob Christensen. Aarhus Universitetshospital, Nørrebrogade 44, 8000 Aarhus C

Tel.: 60865899, e-mail: Jakob@farm.au.dk

Hvad er formålet med undersøgelsen?

ESBACE, the European Study on the Burden and Care of Epilepsy, er et treårigt forskningsprojekt støttet af “the European Commission Directorate-General for Health and Food Safety”.

ESBACE har til formål at bestemme forekomsten (prævalensen) af epilepsi og undersøge konsekvenser af epilepsi i fire europæiske lande: Østrig, Irland, Rumænien og Danmark.

Personer med epilepsi og en kontrolgruppe af personer uden epilepsi, vil blive inkluderet i en undersøgelse af konsekvenserne af epilepsi i form af livskvalitet, stigmatisering og udgifter forbundet med epilepsi. Studiet løber for den enkelte deltager i 1 år.

I Danmark og Irland vil undersøgelsen studere prævalensen baseret på data fra nationale registre – og sammenligne resultaterne med de estimater der fås fra hospitaler og praktiserende læger.

Hvorfor er du blevet bedt om at deltage?

Det er et centralt element i undersøgelsen at der bruges standardiserede metoder, der er ens i de fire lande (Østrig, Irland, Rumænien og Danmark) – således at data er sammenlignelige. I Danmark vil undersøgelsen foregå i Randers By, da alders og kønsfordelingen i Randers By afspejler gennemsnittet af den danske befolkning.

Du inviteres til deltagelse i undersøgelsen da det forventes at patienter fra din praksis kan være bosiddende i Randers By. Uden din praksis deltagelse vil vi formentlig komme til kraftigt at underestimere forekomsten af epilepsi i Randers By. Vi vil derfor særligt opfordre dig til at deltage i undersøgelsen.

Hvad sker der hvis du vælger at deltage i undersøgelsen?

Deltagende læger vil blive bedt om at identificere en person som kan arbejdet sammen med forskningsgruppen. Der er to aktiviteter som I inviteres til at deltage i:

(1) Identificere og uddele informationsbrev (med reminder) til personer som opfylder følgende kriterier:

Inklusionskriterier:

- Personer som bor i Randers By.
- Personer som er set mellem 1. januar 2006 og 1. januar 2016 med eller et enkeltstående krampeanfald.

Eksklusionskriterier:

- Personer som ikke bor i Randers By.
- Personer som ikke er set med en epilepsi diagnose efter 1. januar 2006.

Randers By defineres i henhold til definitionen lavet af Danmarks Statistik.

Afhængig af din praksis, vil det være muligt at identificere personer med epilepsy ud fra nedenstående algoritmer:

- ICD koder for epilepsi og epileptiske anfald (se venligst relevante ICD koder).
- Antiepileptisk medicin (se venligst liste med relevante ATC koder).

Det er vores håb at vi kan finde en samarbejdsform som betyder mindst mulig forstyrrelse af den daglige drift i praksis.

Vi vil bede dig lave en liste af personer som opfylder inklusionskriterierne. Personer som identificeres i henhold til in – og eksklusionskriterierne ovenfor vil få tilsendt et brev underskrevet af bådets ESBACE ansvarlige (Jakob Christensen) og dig som repræsentant for praksis. I henvendelsen bliver personerne bedt om at deltage i ESBACE.

I brevet vil de identificerede personer blive bedt om at kontakte forskergruppen direkte – og ikke praksis. Personerne vil blive bedt om at læse den fremsendte information og at underskrive en samtykkeerklæring, som de bedes returnere til forskergruppen hvis de ønsker at deltage. Samtykkeerklæringen vil give forskergruppen mulighed for at kontakte personen, indhente information fra hospitalsjournal og at inkludere dem i en 12 måneders follow up. Alle voksne personer vil blive bedt om at udfylde et spørgeskema om livskvalitet og stigmatisering to gange i løbet af et år. Alle personer (børn med hjælp fra forældre) vil blive bedt om at besvare et spørgeskema om udgifter forbundet med epilepsi – dette besvares to gange i løbet af et år. Hver enkelt person vil blive bedt om at bede et familiemedlem eller ven af nogenlunde samme køn og alder om at deltage i undersøgelsen som ”kontrolperson”.

Praksis vil identificere personer som ikke har responderet på henvendelse – og derefter vil der blive udsendt remindere. Forskerne vil informere praksis om hvilke personer der har besvaret henvendelsen, således at der kan blive udsendt remindere. I henvendelsen til patienterne vil de blive gjort opmærksom på om du som deres praktiserende læge vil blive gjort opmærksom på om de har svaret på henvendelsen.

Hvis det ikke muligt for din praksis at deltage i undersøgelsen vil vi bede om det er muligt at levere summarisk information om patienter tilknyttet din praksis om opfylder inklusionskriterierne (alder og køn) - sådan information vil være af stor værdi for beregningen af prævalensen i Randers By.

(2) Assistere forskerholdet med adgang til hospitalsjournaler i de tilfælde hvor de identificerede personer har givet skriftligt tilsagn gennemgang af hospitalsjournal. Hvis der ikke kan opnås information fra journaler, udbedes der information fra journalerne i praksis (med patientens skriftlige accept).

Personer som opfylder inklusionskriterierne vil blive bedt om at give tilsagn til at personer fra forskerholdet gennemser deres medicinske journal m.h.p. at afklare epilepsi diagnosen. Forskerne vil bruge en standardiseret metode til at vurdere indholdet af journalerne (MR, EEG etc.) og forskerne vil også interviewe deltagerne – enten ansigt – ansigt – eller via telefon. Disse data vil blive gennemgået af en epilepsiekspert mhp at etablere en diagnose.

Hvordan vil data blive brugt?

Data som indsamles fra jeres praksis vil blive brugt til at identificere antallet af personer som opfylder inklusionskriterierne fra 1. januar 2006 til 31. december 2015.

Data fra praktiserende læger/speciallæger (neurologi/pædiatri) vil blive kombineret med data fra hospitaler for dermed at give et samlet skøn over det antal personer som har epilepsi i Randers By.

Patientlister vil blive opbevaret fortroligt i henhold til Datatilsynets regler.

Data vedr. livskvalitet, stigmatisering og udgifter forbundet med epilepsi (indsamlet over 12 måneder) vil blive lagret på en sikker server på Aarhus Universitet i henhold til Datatilsynets regler og i henhold til DG SANTÉs regler på dette område. Data vil blive indsamlet elektronisk via en krypteret forbindelse på internettet. Tilladelse til at opbevare data i Danmark vil ske i overensstemmelse med lokale regler (Irland, Østrig, Rumænien) og i henhold til Datatilsynet (<http://www.datatilsynet.dk/english/>).

Alle studie centrene (Irland, Østrig, Rumænien og Danmark) vil udarbejde en fortrolig liste over deltagernes navne, adresser og kontakt detaljer – sammen med et unikt studie nummer. Studienummeret vil blive brugt som informationsnøgle mellem de demografiske og kliniske data som vil blive indtastet anonymt. Ingen personidentificerbare data (navn, adresse og kontakt detaljer) vil blive delt mellem studiecentrene i de forskellige lande. De indsamlede data vil blive beholdt i 10 år.

For at sikre data så vil data lagring blive sikret mod tyveri, der vil være begrænset adgang med logging af alle aktiviteter, blokering af uautoriseret adgang, anvendelse af opdateret antivirus og firewall, krypteret kommunikation, back up, og konstant overvågning af dataopbevaring.

På både national og internationalt niveau vil alle data blive rapporteret anonymt i rapporter, peer-review tidsskrifter etc. Det er en betingelse fra bevillingsgiver (DG SANTÉ), at projektdata opbevares i 10 år, hvorefter det vil blive destrueret.

Hvad er fordelene ved at deltage?

Der er flere fordele ved at deltage. For det første vil jeres praksis bidrage til et stort internationalt forskningsprojekt som skal højne opmærksomheden på epilepsi. Dernæst vil der være mulighed for at få en systematisk gennemgang af personer med epilepsi tilknyttet praksis.

Kan man trække samtykke tilbage?

Praksis kan trække tilsagt om deltagelse i studiet tilbage til hver en tid. Det vil dog ikke være muligt at trække data tilbage som er allerede er indsamlet fra personer som har givet tilsagn om deltagelse i studiet.

Hvordan kan jeg finde ud af hvad der sker i studiet?

Hvert kvartal vil der blive publiceret opdatering om studiet via websitet **www.esbace.eu**. Du er naturligvis også altid velkommen til at kontakte Principal Investigator, Jakob Christensen.

Kontakt detaljer:

Du kan kontakte overlæge Jakob Christensen, Neurologisk Afdeling, Aarhus Universitetshospital, 8000 Aarhus C. Tlf. 60865899, e-mail. Jakob@farm.au.dk

Appendiks G: samtykkeerklæring for praktiserende læger/praktiserende speciallæger

Samtykkeerklæring for praktiserende læger/praktiserende speciallæger som deltager i ESBACE

Forskningsprojekt: ESBACE European Study on the Burden and Care of Epilepsy

Gennemføres af: Aarhus Universitetshospital, Nørrebrogade 44, 8000 Aarhus C

Forskningsleder: Overlæge Jakob Christensen. Aarhus Universitetshospital, Nørrebrogade 44, 8000 Aarhus C

Tel.: 60865899, e-mail: Jakob@farm.au.dk

Jeg har læst og forstået introduktionsbrevet vedr. forskningsprojektet ESBACE.

Med min underskrift indvilger jeg i at deltage i projektet som angivet i introduktionsbrevet.

Mit tilsagn om deltagelse kan trækkes tilbage på et hvilket som helst tidspunkt uden at der specificeres nogen begrundelse.

Jeg er informeret om at jeg kan kontakte overlæge Jakob Christensen hvis jeg har spørgsmål i forbindelse med projektet.

Navn (blokbogstaver) _____

Underskrift _____

Dato _____

Appendiks H: Liste over respons fra hospitalsafdelinger og praktiserende læger/speciallæger

Der vil blive lavet en oversigt over hospitalsafdelinger og praktiserende læger/speciallæger som deltager i undersøgelsen. Listen vil blive holdt fortrolig og være password sikret. Nedenstående er et eksempel fra Irland, en lignende liste vil blive lavet i Danmark afhængig af aftaler med hospitaler, praktiserende læger og praktiserende speciallæger.

Researchers listing of hospitals GPs - Microsoft Excel

File Home Insert Page Layout Formulas Data Review View Add-Ins

Clipboard Font Alignment Number Styles Cells Editing

Y1

1 ESBACE: Local record of hospitals and GPs approached to participate: this form must be password protected

2	NAME OF CASE ASCERTAINMENT SITE	In cases where ethical approval to gather data from hospital/GP can be obtained without the collaboration of hospital/GP, approval should be obtained prior to issuing invitation letter. Was ethical approval obtained before contacting hospital/GP? (YES/NO)	In cases where ethical approval to gather data from hospital/GP requires the collaboration of hospital/GP, the letter of invitation and information sheet should be posted to hospital/GP requesting assistance in submitting an application for ethical approval. Was ethical approval obtained with the collaboration of hospital/GP? (YES/NO)	Date invitation letter to hospital/GP to participate in ESBACE posted by researchers	Date of follow up phone call(s) to hospital/GP by researchers (within 2-3 weeks of postal invite)	Date of response from hospital/GPs	Decision from hospital/GP to participate or not (yes/no)	If not participating in survey, did hospital/GP agree to provide anonymised information on the total number of patients supported with epilepsy/seizure disorder in region (yes/no)	If not participating in survey, what is the number of persons with epilepsy/seizure disorder estimated by hospital/GP living in region (a consent form should be obtained from healthcare)	Date relevant ethical approval received	If participating in survey - date of meeting with researchers to receive survey packs	If participating in survey, how many people with epilepsy/seizure disorder were identified living in the region to whom survey packs were distributed	If in
3	Example: St Elsewhere Hospital	Example: No - support of consultant neurologist required for application to research ethics committee	Example: Yes, consultant neurologist supported application - ethics successfully obtained	08.01.15	25.01.15	23.01.15	Identify people, distribute letters, and permit review of records	N/A - agreed to participate	N/A - agreed to participate	05.04.15	18.04.15	37	24
4	Name of Hospital (add rows as required)												
5	1												
6	2												
7	3												
8	4												
9	5												
10	6												
11													
12	Name of General Practitioner (add rows as required)												
13	1												
14	2												
15	3												
16	4												
17	5												
18	6												
19	7												

LOG OF SITES HOSPITAL #1 Sheet3

The variables listed above are outlined again in this table for clarity. They may be modified for local need.

Name of Hospital/GP XXX	
In cases where ethical approval to gather data from hospital/GP can be obtained without the collaboration of hospital/GP, ethical approval should be obtained prior to the researchers issuing an invitation letter to the hospital/GP	YES/NO
Was ethical approval <u>obtained before contacting</u> Hospital/GP?	
In cases where ethical approval to gather data from hospital/GP requires the collaboration of hospital/GP, the letter of invitation and information sheet should be posted to hospital/GP requesting assistance in submitting an application to the appropriate research ethics committee.	YES/NO
Was ethical approval <u>obtained with the collaboration</u> of Hospital/GP?	
Date of invitation letter from researchers to hospital/GP to participate in ESBACE:	DD/MM/YYYY
Date of follow up phone call(s) by researchers to hospital/GP (within 2-3 weeks of postal invite):	DD/MM/YYYY
Date of response to invitation letter by hospital/GP:	DD/MM/YYYY
Decision from hospital/GP to participate or not?	YES/NO
If not participating in survey did hospital/GP agree to provide anonymised information on the total number of patients (by gender/age breakdown) supported with epilepsy/single unprovoked seizure in region?	YES/NO
If not participating in survey but agreed to provide anonymised information on the total number of patients supported with epilepsy/single unprovoked seizure?, specify the number of patients: (a consent form should be obtained from healthcare provider for these data)	Number:
If participating in survey - date of meeting with researchers to receive survey packs:	DD/MM/YYYY
If participating in survey - date when hospital/GP patients issued survey packs:	DD/MM/YYYY
If participating in survey, what was the total number of survey packs issued by hospital/GP:	Number:
If participating in survey, what was the number of packs issued by hospital/GP to individuals with a diagnosis of epilepsy?	
If participating in survey, what was the number of packs issued by hospital/GP to individuals with a single unprovoked seizure?	
If participating in survey- number of surveys returned by patients to researchers within six weeks of issue (and prior to a reminder pack being issued)	Number:
If participating in survey - number of surveys returned by patients following issue of a reminder survey pack:	Number:

If participating in survey- number of surveys returned by <u>controls</u> to researchers within six weeks of issue (and prior to a reminder pack being issued):	Number:
If participating in survey - number of surveys returned by <u>controls</u> following issue by of a reminder survey pack:	Number:
Researchers may be contacted directly by individuals with epilepsy/single unprovoked seizure who live in the region but whose GP/hospital is either not in the region, or is in the region but has declined to participate. Please record the number of individuals, if any, who attempted to self-enrol in the study but whose health care provider is not participating:	Number:

Appendiks I: ICD Koder for Epilepsi

ICD 10 CODES

Adapted fra Jette N, Beghi E., Hesdorffer D, Moshe S, Zuberi S, Medina M, & Bergen D (2015) ICD codes for epilepsy; Past, present, and future – A report by the International League against Epilepsy Task Force on ICD codes in epilepsy. *Epilepsia*, 56(3):348-355.

G40 Epilepsy

G40.1 Localization-related (focal)(partial) symptomatic epilepsy and epileptic syndromes with simple partial seizures (which can evolve to secondarily generalized seizures)

G40.2 Localization-related (focal)(partial) symptomatic epilepsy and epileptic syndromes with complex partial seizures (which can evolve to secondarily generalized seizures)

G40.3 Generalized idiopathic epilepsy and epileptic syndromes^a

G40.4 Other generalized epilepsy and epileptic syndromes^b

G40.5 Special epileptic syndromes^c

G40.6 Grand mal seizures, unspecified (with or without petit mal)

G40.7 Petit mal, unspecified, without grand mal seizures

G40.8 Other epilepsy

G40.9 Epilepsy, unspecified

G41 Status epilepticus

G41.0 grand mal status epilepticus

G41.1 Petit mal status epilepticus

G41.2 Complex partial status epilepticus

G41.8 Other status epilepticus

G41.9 Status epilepticus, unspecified

R56.8 Other and unspecified convulsions

P90 Convulsions of newborn

F80 Specific developmental disorders of speech and language

F80.3 Landau-Kleffner syndrome

Appendiks J: Liste over antiepileptisk medicin

http://www.whooc.no/atc_ddd_index/

DRUG	ACT CODE	BRAND NAME (to be completed by partners)
amino(diphenylhydantoin) valeric acid	N03AB03	
aminobutyric acid	N03AG03	
barbexaclone	N03AA04	
beclamide	N03AX30	
carbamazepine	N03AF01	
carisbamate	N03AX19	
clobazam	N05BA09	
clonazepam	N03AE01	
diazepam	N05BA01	
eslicarbazepine	N03AF04	
ethadione	N03AC03	
ethosuximide	N03AD01	
ethosuximide, combinations	N03AD51	
ethotoin	N03AB01	
felbamate	N03AX10	
fosphenytoin	N03AB05	
gabapentin	N03AX12	
lacosamide	N03AX18	
lamotrigine	N03AX09	
levetiracetam	N03AX14	
lorazepam	N05BA06	
mephenytoin	N03AB04	
mephenytoin, combinations	N03AB54	
mesuximide	N03AD03	
metharbital	N03AA30	
methylphenobarbital	N03AA01	
midazolam	N05CD08	
nitrazepam	N05CD02	
oxcarbazepine	N03AF02	
paramethadione	N03AC01	
perampanel	N03AX22	
phenacemide	N03AX07	
pheneturide	N03AX13	
phenobarbital	N03AA02	
phensuximide	N03AD02	
phenytoin	N03AB02	
phenytoin, combinations	N03AB52	
pregabalin	N03AX16	

primidone	N03AA03	
progabide	N03AG05	
retigabine	N03AX21	
rufinamide	N03AF03	
stiripentol	N03AX17	
sultiame	N03AX03	
tiagabine	N03AG06	
topiramate	N03AX11	
trimethadione	N03AC02	
valproic acid	N03AG01	
Valpromide	N03AG02	
Vigabatrin	N03AG04	
Zonisamide	N03AX15	

Appendiks K: Introduktionsbrev til personer med epilepsi eller enkeltstående uprovokerede epileptiske anfald

Hospital/praktiserende læge/speciallæge

Kære

Re: ESBACE Europæisk studie af epilepsi.

På verdensplan er der over 65 millioner personer lider af epilepsi. Epilepsi og epileptiske anfald er forbundet med øget risiko for ulykker, hospitalisering og tidlig død. Sygdommen kan resultere i social isolation, dårlig livskvalitet og stigmatisering – ikke kun for personen med epilepsi, men også for de berørte familier.

ESBACE, et forskningsinitiativ initieret af “the European Commission’s Directorate-General for Health and Food Safety DG SANTÉ”, har til formål at vurdere forekomst, belastning, behandling og omsorg for personer med epilepsi i Europa.

Danmark er et af fire lande (foruden Østrig, Irland, og Rumænien) som vil bestemme forekomsten (prævalensen) af epilepsi i Europa. I Danmark ledes studiet af Overlæge Jakob Christensen, Neurologisk Afdeling, Aarhus Universitetshospital.

Alle praktiserende læger i Randers By er blevet bedt om at kontakte personer som har epilepsi eller som har haft epileptiske anfald mhp. deltagelse i denne undersøgelse. Hospitalsafdelinger er ligeledes blevet bedt om at kontakte personer med epilepsi eller epileptiske anfald som bor i Randers by. Derfor kan du have modtaget mere end en invitation til at deltage i dette studie. Hvis du har svaret på en tidligere invitation vil jeg bede dig om at informere os om det – dette vil være af stor værdi for os.

Overlæge Jakob Christensen og jeg vil bede dig læse vedlagte informationsbrev således at du kan afgøre om du ønsker at deltage i studiet. Vi vil gerne opfordre dig til at deltage i undersøgelsen da studiet vil forsøge at inkludere alle i Randers By med epilepsi eller epileptiske anfald.

Studiet er godkendt af Etisk Komite og Sundhedsdatastyrelsen.

Hvis du har spørgsmål til undersøgelsen kan du kontakte overlæge Jakob Christensen på tlf. 60865899 eller via mail på jakob@farm.au.dk.

Med venlig hilsen

Praktiserende læge/hospitals afdeling.

Appendiks L: Informationsskrivelse til personer med epilepsi/epileptiske anfald eller forældre/værge for personer under 18 år eller personer under værgemål

Informationsskrivelse til personer med epilepsi/epileptiske anfald eller forældre/værge for personer under 18 år eller personer under værgemål

Forskningsprojekt: ESBACE European Study on the Burden and Care of Epilepsy

Gennemføres af: Aarhus Universitetshospital, Nørrebrogade 44, 8000 Aarhus C

Forskningsleder: Overlæge Jakob Christensen. Aarhus Universitetshospital, Nørrebrogade 44, 8000 Aarhus C

Tel.: 60865899, e-mail: Jakob@farm.au.dk

Hvad er formålet med undersøgelsen?

ESBACE er et europæisk studie af epilepsi iværksat af EU. Formålet med ESBACE er at beskrive forekomsten af epilepsi i Europa og samtidig prøve at forstå konsekvenserne af epilepsi.

Undersøgelsen foregår i 4 lande (Østrig, Irland, Rumænien og Danmark). I undersøgelsen indgår personer med epilepsi eller epileptiske anfald – og en kontrolgruppe af personer som ikke har epilepsi.

Undersøgelsen løber over 12 måneder og vil undersøge forekomsten af epilepsi og epileptiske anfald og undersøge, hvordan det påvirker livskvalitet, stigmatisering og udgifter.

I Danmark og Irland vil informationer fra nationale register blive sammenlignet med resultater fra praktiserende læger/hospitaler.

Du kan læse mere om ESBACE på **www.esbace.eu**

Hvorfor er du blevet inviteret til at deltage?

Danmark er et af de lande hvor man vil bestemme forekomsten af epilepsi og epileptiske anfald – og i Danmark har man valgt at undersøgelsen skal foregå i Randers By.

Du er blevet inviteret til at deltage via din praktiserende læge/speciallæge eller via en hospitalsafdeling.

Da invitationer bliver sendt ud både fra praktiserende læger og fra hospitalsafdelinger kan du modtage mere end en invitation til at deltage i ESBACE. Hvis du modtager mere end en invitation til at deltage vil vi bede dig informere os om det.

Hvad sker der hvis jeg accepterer at deltage?

Hvis du accepterer at deltage vil jeg bede dig underskrive og sende medfølgende samtykkeerklæring or returnere den i den medfølgende kuvert. Du vil blive bedt om at oplyse

kontaktinformation på samtykkeerklæringen så forskerne bag undersøgelsen kan kontakte dig.

Ved at samtykke til undersøgelsen indvilger du i følgende

- At blive kontaktet af forskerne bag undersøgelsen
- At blive interviewet om dig selv (eller dit barns) anfald –enten via telefon eller ansigt til ansigt.
- At forskerne bag undersøgelsen får adgang til din (eller dit barns) hospitalsjournal med det formål at indsamle flere oplysninger om din (eller dit barns) sygehistorie.
- At forskerne bag undersøgelsen gennemser et resume af din sygehistorie inkl. eventuelle undersøgelser
- At indgå i en 12 måneders spørgeskema opfølgning hvor der spørges til livskvalitet, stigmatisering og udgifter. Børn skal dog kun indgå i spørgeskemaundersøgelsen af udgifter.

Hvis du accepterer at deltage i undersøgelsen, så vil vi kontakte din praktiserende læge så han/hun er orienteret om din deltagelse i projektet.

Alle deltagere (eller forældre/værge) vil blive bedt om at kontakte et familiemedlem eller en ven uden epilepsi som har samme køn og nogenlunde samme alder og som kan fungere som kontrolperson i undersøgelsen. Disse personer vil blive bedt om at deltage i 12 måneders spørgeskema opfølgning hvor der spørges til livskvalitet, stigmatisering og udgifter (for børn dog kun udgifter). Du og din kontrol person vil modtage separate spørgeskemaer så I kan besvare spørgeskemaerne hver for sig.

Vær opmærksom på at du godt kan deltage i undersøgelsen, selvom du ikke har mulighed for at finde en kontrolperson. Det vil dog være meget værdifuldt for undersøgelsen at få oplysninger også fra kontrolpersonen.

Hvordan vil du være beskyttet?

Dine (eller dit barns) data vil blive analyseret anonymt. Data som er identificerbart vil blive behandlet fortroligt. Data som er fortroligt vil blive opbevaret separate fra data som indeholder information fra dit (eller dit barns) interview, journal eller spørgeskemaundersøgelse.

Hvordan vil data blive brugt?

Dine data vil blive brugt til at bestemme hvor mange personer der lever i Randers By der har epilepsi eller epileptiske anfald. Data vil blive opbevaret og behandlet i henhold til Datatilsynets retningslinjer.

Alle data vil blive rapporteret anonymt i medicinske tidsskrifter og rapporter. I henhold til EU regler (the European Commission Directorate-General for Health and Food Safety), vil data fra undersøgelsen blive gemt i 10 år, hvorefter de vil blive destrueret.

Hvad er fordelene ved at deltage?

Der er flere fordele ved at deltage. Ved at deltage i undersøgelsen vil du bidrage til en stor videnskabelig undersøgelse af epilepsi og epileptiske anfald som sigter mod at udvikle epilepsibehandling og omsorg i Europa. Vi håber at ESBACE vil øge opmærksomheden på epilepsi og epileptiske anfald og medføre at området for tilført passende ressourcer.

Hvad er risikoen ved at deltage?

Der gives ingen behandling som led i denne undersøgelse, så umiddelbart løber man ikke nogen risiko ved at deltage. Hvis forskerne ved gennemgang af din sygehistorie bliver opmærksom på ting der bør undersøges nærmere, vil forskerne kontakte din læge (med din tilladelse).

Kan du ændre mening og trække dit samtykke tilbage?

Du kan altid trække dit tilsagn om deltagelse i undersøgelsen tilbage. Du er ikke forpligtiget til at angive nogen årsag ,hvis du ønsker at trække dit tilsagn om deltagelse tilbage.

Hvordan kan du finde ud af hvad der sker i projektet?

Hvert kvartal vil resultater fra undersøgelsen blive præsenteret på hjemmesiden:

www.esbace.eu. Du er også altid velkommen til at kontakte den ansvarlige forsker bag undersøgelsen (overlæge Jakob Christensen), hvis du ønsker at diskutere noget i relation til undersøgelsen.

Kontaktinformation

Du kan kontakte Jakob Christensen, Neurologisk Afdeling, Aarhus Universitetshospital, Nørrebrogade 44, 8000 Aarhus C, Tlf. 6086 5899, E-mail: Jakob@farm.au.dk

Appendiks M: Samtykkeerklæring

Samtykkeerklæring for personer med epilepsi eller epileptiske anfald (eller forældre/værge) til deltagelse i ESBACE

Forskningsprojekt: ESBACE European Study on the Burden and Care of Epilepsy
Gennemføres af: Aarhus Universitetshospital, Nørrebrogade 44, 8000 Aarhus C
Forskningsleder: Overlæge Jakob Christensen, Aarhus Universitetshospital, Nørrebrogade 44, 8000 Aarhus C
 Tel.: 60865899, e-mail: Jakob@farm.au.dk

Jeg har læst og forstået introduktionsbrevet sendt til mig vedrørende undersøgelsen ESBACE.

Med min underskrift indvilger jeg i at deltage i undersøgelsen som angivet i introduktionsbrevet.

Jeg ved, at det er frivilligt at deltage, og at jeg altid kan trække mit samtykke tilbage uden at miste mine nuværende eller fremtidige rettigheder til behandling.

Hvis der ved gennemgang af min sygehistorie kommer oplysninger frem som giver anledning til yderlige undersøgelser, så har jeg angivet mit ønske nedenfor (sæt kun 1 kryds)

- ☐ Ja – jeg ønsker yderligere undersøgelser
☐ Nej – jeg ønsker ikke yderligere undersøgelser

Jeg er indforstået med at jeg kan kontakte overlæge Jakob Christensen, hvis der er spørgsmål til undersøgelsen.

Navn (18 år eller ældre) (blokbogstaver):

Navn (0-17 år) (blokbogstaver):

Navn på forældre/værge (blokbogstaver):

Underskrift:

Dato:

Deltager og kontaktinformation (blokbogstaver)	
Cpr nummer	Køn
Adresse:	Telefonnummer:

E-mail:	Navn på praktiserende læge
Navn på børnelæge/neurolog	Navn på ambulatorium

Hvorfra har du modtaget brev om deltagelse i undersøgelsen:

Jeg har modtaget invitationen fra min praktiserende læge/speciallæge ____ (sæt kryds)

Jeg har modtaget information fra hospitalsambulatorium ____ (sæt kryds)

Jeg har modtaget information både fra praktiserende læge og hospitals ambulatorium ____
(sæt kryds)

CODE _/ _/ _/ _/ _/ _/

Appendiks N: Brev til kontrolpersoner

Kære

Re: ESBACE Europæisk studie af epilepsi.

På verdensplan er der over 65 millioner personer der lider af epilepsi. Epilepsi og epileptiske anfald er forbundet med øget risiko for ulykker, hospitalisering og tidlig død. Sygdommen kan resultere i social isolation, dårlig livskvalitet og stigmatisering – ikke kun for personen med epilepsi, men også for de berørte familier.

ESBACE, et forskningsinitiativ initieret af “the European Commission’s Directorate-General for Health and Food Safety DG SANTÉ”, har til formål at vurdere forekomst, belastning, behandling og omsorg for personer med epilepsi i Europa.

Danmark er et af fire lande (foruden Østrig, Irland, og Rumænien) som vil bestemme forekomsten (prævalensen) af epilepsi i Europa. I Danmark ledes studiet af Overlæge Jakob Christensen, Neurologisk Afdeling, Aarhus Universitetshospital.

Alle personer som har epilepsi eller epileptiske anfald (eller deres værge/forældre) er blevet bedt om at fremsende information om ESBACE til en ven eller et familiemedlem uden epilepsi med nogenlunde same alder, samme køn og samme sociale baggrund. Personer som på den måde indgår i undersøgelsen betegnes kontrol personer og vil fungere som en kontrolgruppe for personer med epilepsi. Du er blevet identificeret som en potential kontrolperson af en person som har epilepsi eller epileptiske anfald og som deltager i undersøgelsen.

Jeg vil bede dig læse det medfølgende informationsbrev så du kan afgøre om du ønsker at deltage enten som voksen person uden epilepsi (over 18 år) eller som er forældre/værge til børn uden epilepsi.

Hvis du accepterer at deltage eller hvis du har nogle spørgsmål vedr. studiet før du beslutter om du vil deltage, så vil jeg bede dig kontakte overlæge Jakob Christensen

Med venlig hilsen

Jakob Christensen,
Neurologisk Afdeling,
Aarhus Universitetshospital,
Nørrebrogade 44,
8000 Aarhus C,
Tlf. 6086 5899, E-mail: Jakob@farm.au.dk

Appendiks O: Informationsskrivelse til kontrolpersoner

Informationsskrivelse til kontrolpersoner I ESBACE

Forskningsprojekt: ESBACE European Study on the Burden and Care of Epilepsy
Gennemføres af: Aarhus Universitetshospital, Nørrebrogade 44, 8000 Aarhus C
Forskningsleder: Overlæge Jakob Christensen. Aarhus Universitetshospital, Nørrebrogade 44, 8000 Aarhus C
 Tel.: 60865899, e-mail: Jakob@farm.au.dk

Hvad er formålet med undersøgelsen?

ESBACE er et europæisk studie af epilepsi iværksat af EU. Formålet med ESBACE er at beskrive forekomsten af epilepsi i Europa og samtidig prøve at forstå konsekvenserne af epilepsi.

Undersøgelsen foregår i 4 lande (Østrig, Irland, Rumænien og Danmark). I undersøgelsen indgår personer med epilepsi eller epileptiske anfald – og en kontrolgruppe af personer som ikke har epilepsi.

Undersøgelsen løber over 12 måneder og vil undersøge forekomsten af epilepsi og epileptiske anfald og undersøge, hvordan det påvirker livskvalitet, stigmatisering og udgifter.

I Danmark og Irland vil informationer fra nationale register blive sammenlignet med resultater fra praktiserende læger/hospitaler.

Du kan læse mere om ESBACE på www.esbace.eu

Hvorfor er du blevet inviteret til at deltage?

Hver deltager er blevet bedt om at fremsende information om ESBACE til en ven eller et familie medlem, hvor der spørges til om de vil deltage i undersøgelsen. Disse personer kaldes i forskningssammenhæng for ”kontrolpersoner” – og de vil fungere som en sammenligningsgruppe således at forskerne bag undersøgelsen kan undersøge belastning og konsekvenser af epilepsi. Du er blevet identificeret af en person med epilepsi eller epileptiske anfald som en potentiel ”kontrolperson”

Hvad vil der ske hvis du accepterer at deltage?

Hvis du accepterer at deltage vil jeg bede dig besvare denne henvendelse “samtykkeerklæring for kontrolpersoner” og sende den retur i medfølgende kuvert. Du vil også blive bedt om at fremskaffe kontraktinformation således at forskerne bag undersøgelsen kan kontakte dig efter at forskerne har modtaget samtykkeerklæringen. Ved at deltagelse i undersøgelsen accepterer du at deltage i følgende:

Et online spørgeskema som vil indhente oplysninger to gange over 12 måneder. Hvis du er en voksen kontrolperson vil du blive bedt om at besvare spørgeskemaer om livskvalitet og medicinske udgifter. Hvis du er forældre/værge for et barn der fungerer som kontrolperson vil du blive bedt om at svare på et spørgeskema om medicinske udgifter til barnet.

Forskerne vil tage direkte kontakt til dig og den person med epilepsi/epileptiske anfald der har kontaktet dig, og I skal besvare spørgeskemaerne hver for sig, så I ikke ved hvad den anden person har svaret.

Hvordan vil du blive beskyttet?

Dine (eller dit barns) data vil blive behandlet fortroligt. Data som indeholder identificerbare oplysninger (f.eks. samtykkeerklæringer) vil blive holdt adskilt fra data som indsamlet i spørgeskemaerne online.

Hvordan vil data blive brugt?

Dine data vil blive brugt til at sammenligne deltagere med og uden epilepsi i forhold til livskvalitet og medicinske udgifter. Alle data vil blive opbevaret i henhold til Datatilsynets retningslinjer.

Data vil blive opbevaret på Aarhus Universitet og Aarhus Universitetshospital. I henhold til regler fra “the European Commission Directorate-General for Health and Food Safety” opbevares data i 10 år efter projektets afslutning.

Hvad er fordelene ved at deltage?

Der er umiddelbart ikke nogen personlig gevinst ved at deltage, men du vil blive en del af et stort europæisk forskningsprojekt. Samtidig vil det give dig mulighed for at bidrage til forskning der sigter mod at bedre forholdene for personer med epilepsi.

Hvad er risikoen ved at deltage?

Der er ikke nogen risiko ved at deltage i undersøgelsen. Forskerne bag undersøgelsen sætter stor pris på din deltagelse og den tid du gavmildt bruger på at dele information om livskvalitet og medicinske udgifter. Du kan være sikker på at data fra dette studie vil blive behandlet fortroligt og at alle data vil blive præsenteret anonymt.

Kan du trække tilsagn om deltagelse i studiet tilbage?

Du kan trække dit tilsagn om deltagelse i studiet tilbage på hvilket som helst tidspunkt. Data som allerede er indsamlet vil kunne trækkes tilbage indtil alle data er færdiganalyseret.

Hvor finder du flere oplysninger om projektet?

Hvert kvartal vil du finde opdateringer på hjemmesiden **www.esbace.eu**. Du er også altid velkommen til at kontakte den forsøgsansvarlige Jakob Christensen.

Contact details:

Du kan kontakte

Jakob Christensen,
Neurologisk Afdeling,
Aarhus Universitetshospital,
Nørrebrogade 44,
8000 Aarhus C,
Tlf. 6086 5899, E-mail: Jakob@farm.au.dk

Appendiks P: Samtykkeerklæring for kontrolpersoner

Samtykkeerklæring for kontrolpersoner (forældre/værge) som deltager i ESBACE

Forskningsprojekt: ESBACE European Study on the Burden and Care of Epilepsy
Gennemføres af: Aarhus Universitetshospital, Nørrebrogade 44, 8000 Aarhus C
Forskningsleder: Overlæge Jakob Christensen, Aarhus Universitetshospital, Nørrebrogade 44, 8000 Aarhus C
 Tel.: 60865899, e-mail: Jakob@farm.au.dk

Jeg har læst og forstået introduktionsbrevet sendt til mig vedrørende undersøgelsen ESBACE.

Med min underskrift indvilger jeg i at deltage i undersøgelsen som angivet i introduktionsbrevet.

Jeg ved, at det er frivilligt at deltage, og at jeg altid kan trække mit samtykke tilbage

Jeg er indforstået med, at jeg kan kontakte overlæge Jakob Christensen, hvis der er spørgsmål til undersøgelsen.

Navn (18 år eller ældre) (blokbogstaver):

Navn (0-17 år) (blokbogstaver):

Navn på forældre/værge (blokbogstaver):

Underskrift: _____ **Dato:** _____

Deltager og kontaktinformation (blokbogstaver)	
Cpr nummer:	Køn
Adresse:	Telefonnummer:
E-mail:	Navn på praktiserende læge

CODE _/ _/ _/ _/ _/

53

Spørgeskemaer

Appendix T: Dit syn på dig selv (Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS))

Appendix T: Dit syn på dig selv Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)	
<i>Dette spørgeskema udfyldes af voksne med epilepsi (enkelt uprovokeret anfald) OG af kontrolpersoner.</i> Udsagnene nedenfor handler om, hvordan du har det med dig selv. Læs venligst hvert udsagn og sæt kryds ved det svar, der bedst beskriver, hvordan du har haft det i den seneste uge. Du bedes tjekke, at alle udsagn besvares.	
a) Jeg føler mig anspændt eller stresse. For det meste Meget af tiden Engang imellem Slet ikke	
b) Jeg glæder mig stadig over de ting, jeg plejede at glæde mig over. Helt bestemt Ikke helt så meget Kun lidt Næsten ikke	
c) Jeg er bange for, at der ske noget frygteligt. Helt bestemt og temmelig slemt Ja, men ikke alt for slemt Lidt, men det bekymrer mig ikke Slet ikke	
d) Jeg kan le og se tingene fra den morsomme side. Lige så meget, som jeg altid har kunnet Ikke helt så meget nu Bestemt ikke så meget nu Slet ikke	
f) Jeg er i godt humør. Slet ikke Ikke så tit Nogle gange For det meste	
g) Jeg kan sidde roligt og føle mig afslappet. Helt bestemt Som regel Ikke så tit Slet ikke	
h) Jeg føler det, som om jeg virker sløv. Næsten hele tiden Meget ofte Nogle gange Slet ikke	
i) Jeg føler mig bange, som om jeg har "sommerfugle" i maven. Slet ikke Ind imellem Ret ofte Meget ofte	
j) Jeg har mistet interessen for mit udseende. Helt bestemt Jeg er ikke helt så omhyggelig, som jeg burde være Jeg er ligeså omhyggelig som før. Jeg er mere omhyggelig end før.	
k) Jeg føler mig rastløs, som om jeg hele tiden skal være i gang Virkelig meget En hel del Ikke så tit Slet ikke	
l) Jeg ser med glæde frem til tingene.	

Ligeså meget som før Noget mindre end før Ikke ret meget Slet ikke	
m) Jeg får en pludselig fornemmelse af panik Særdeles tit Temmelig ofte Ikke ret tit Overhovedet ikke	
n) Jeg kan nyde en god bog eller et radio-/TV-program Ofte Nogle gange Ikke særlig tit Meget sjældent	

Appendix U: Din opfattelse af dit helbred (SF-36)

Appendix U: Din opfattelse af dit helbred (SF-36)	
Dette spørgeskema udfyldes af voksne med epilepsi (enkelt uprovokeret anfald) OG af kontrolpersoner.	
De næste spørgsmål handler om din opfattelse af dit helbred. Oplysningerne vil give et overblik over, hvordan du har det, og hvor godt du er i stand til at udføre dine daglige gøremål. Besvar hvert spørgsmål ved at sætte et kryds ved det svar, der passer bedst på dig. Hvis du er i tvivl om, hvordan du skal svare, svar da venligst så godt du kan.	
1. Hvordan synes du dit helbred er alt i alt? (Sæt kun ét kryds) Fremragende Vældig godt Godt Rimeligt Dårligt	
2. Sammenlignet med <u>for ét år siden</u>, hvordan er dit helbred alt i alt <u>nu</u>? (Sæt kun ét kryds) Meget bedre nu end for ét år siden Noget bedre nu end for ét år siden Nogenlunde det samme Noget dårligere nu end for ét år siden Meget dårligere nu end for ét år siden	
3. De følgende spørgsmål handler om aktiviteter i dagligdagen. Er du <u>på grund af dit helbred</u> begrænset i disse aktiviteter? I så fald, hvor meget? (Sæt kun ét kryds i hver linje) Ja, meget begrænset Ja, lidt begrænset Nej, slet ikke begrænset	
3a. Anstrengende aktiviteter , som fx at løbe, at løfte tunge ting, deltage i anstrengende sport	
3b. Lettere aktiviteter , såsom at flytte et bord, støvsuge eller cykle	
3c. At løfte eller bære dagligvarer	
3d. At gå flere etager op ad trapper	
3e. At gå én etage op ad trapper	
3f. At bøje dig ned eller gå ned i knæ	
3g. Gå mere end én kilometer	
3h. Gå nogle hundrede meter	
3i. Gå 100 meter	
3j. Gå i bad eller tage tøj på	
4. Har du inden for <u>de sidste 4 uger</u> haft nogen af følgende problemer med dit arbejde eller andre daglige aktiviteter <u>på grund af dit fysiske helbred</u>? (Sæt ét kryds i hver linje)	
4a. Jeg har skåret ned på den tid, jeg bruger på arbejde eller andre aktiviteter	
4b. Jeg har nået mindre, end jeg gerne ville	
4c. Jeg har været begrænset ift. typen af arbejde eller andre aktiviteter	
4d. Jeg har haft besvær med at udføre mit arbejde eller andre aktiviteter (fx krævede det en ekstra indsats)	
5. Har du inden for <u>de sidste 4 uger</u> haft nogen af følgende problemer med dit arbejde eller andre daglige aktiviteter <u>på grund af følelsesmæssige problemer</u>? (Sæt ét kryds i hver linje)	
5a. Jeg har skåret ned på den tid, jeg bruger på arbejde eller andre aktiviteter	
5b. Jeg har nået mindre, end jeg gerne ville	
5c. Jeg har udført mit arbejde eller andre aktiviteter mindre omhyggeligt end normalt.	

Appendix V: Sygdommens indflydelse på din dagligdag (Liverpool Impact of Epilepsy Scale)

Appendix V: Sygdommens indflydelse på din dagligdag (Liverpool Impact of Epilepsy Scale) Dette spørgeskema udfyldes af voksne med epilepsi (enkelt uprovokeret anfald), men IKKE af kontrolpersoner.	
Vi vil gerne vide, hvor meget du føler, at din sygdom påvirker din dagligdag. For hvert af nedenstående udsagn bedes du bedes sætte et kryds ved det svar, som <u>bedst</u> beskriver, hvordan du har det. Føler du, at din sygdom har påvirket dig i positiv eller negativ retning i forhold til følgende: I meget positiv retning I noget positiv retning Ingen forskel I noget negativ retning I meget negativ retning Ved ikke	
a. Dit forhold til din partner?	
b. Dit forhold til andre tætte familiemedlemmer?	
c. Dit sociale liv og sociale aktiviteter?	
d. Om du er i stand til at varetage lønnet arbejde?	
e. Typen af lønnet arbejde, som du kan varetage?	
f. Dit helbred generelt?	
g. Dit forhold til venner?	
h. Dit syn på dig selv?	
i. Dine planer og ambitioner for fremtiden?	
j. Din levestandard?	
k. Om du kan køre bil?	
l. Graden af din uafhængighed	

Appendix W: Graden af stigmatisering

Appendix W: Graden af stigmatisering	
Du bedes nu tænke på, hvordan du har det med andre mennesker . For hvert udsagn bedes du sætte et kryds ved det svar, som bedst beskriver, hvordan du har det.	
På grund af mine anfald...	
Slet ikke	
Ja, muligvis	
Ja, sandsynligvis	
Ja, helt sikkert	
a. ...føler jeg, at nogle mennesker er utilpasse ved at være sammen med mig.	
b. ...føler jeg, at nogle mennesker behandler mig som en mindreværdig person.	
c. ...føler jeg, at nogle mennesker helst ville undgå mig.	

Appendix X: Neuropsykologiske vanskeligheder

Appendix X: Neuropsykologiske vanskeligheder (Aldenkamp and Baker Neuropsychological Assessment Schedule)	
Nedenfor er der nogle udsagn om forskellige typer af vanskeligheder. Vi vil gerne vide, hvor stort et problem de hver udgør for lige netop dig.	
1. Har du gennem de seneste fire uger oplevet følgende?	
Hvis du ikke har oplevet det som et problem, bedes du sætte kryds ved tallet 1. Har det været et lille problem, bedes du sætte kryds ved 2. Har det været et lidt større problem, bedes du sætte kryds ved 3. Har det været et alvorligt problem, bedes du sætte kryds ved 4.	
Ikke et problem Lille problem Lidt større problem Alvorligt problem	
a. Jeg går mindre op i de daglige aktiviteter.	
b. Jeg tænker ikke så hurtigt, som jeg burde.	
c. Jeg har svært ved at huske folks navne.	
d. Jeg har svært ved at følge med i en bog eller film.	
e. Jeg føler mig klodset.	
f. Jeg har svært ved at finde det rigtige ord.	
g. Jeg er dårligere i stand til at komme i gang med noget.	
h. Jeg tænker langsommere.	
i. Jeg glemmer ting, fx en aftale eller hvor jeg har lagt en ting.	
j. Det er vanskeligt for mig at koncentrere mig om det, som jeg er i gang med.	
k. Jeg kan ikke holde ordentligt på en kuglepen eller blyant.	
l. Jeg har svært ved at forstå, hvad jeg har læst.	
m. Jeg bliver let udmattet og har ikke så meget energi.	
n. De daglige gøremål tager længere tid for mig.	
Har du gennem de seneste fire uger oplevet følgende?	
o. Jeg glemmer ting, som andre har fortalt mig.	
p. Jeg kan kun koncentrere mig i en kort periode.	
q. Jeg støder ustandseligt ind i ting, fx borde og dørkarme.	
r. Jeg føler mig udkørt.	
s. Det kræver stor anstrengelse for mig at komme i gang med noget.	
t. Jeg bliver forvirret og glemmer, hvad jeg var i gang med.	
u. Jeg bliver let distraheret.	
v. Jeg stammer ind imellem eller kan ikke finde de rigtige ord.	
w. Jeg føler, at jeg reagerer for langsomt på det, der bliver sagt til mig.	
x. Jeg kan ikke holde en aktivitet kørende i ret lang tid.	

Appendix Y: Helbredsrelaterede ydelser

Appendix Y: Helbredsrelaterede ydelser (ESBACE) Kort om spørgsmålene	
1. I dette spørgeskema beder vi dig om oplysninger vedrørende ydelser og omkostninger, som du (eller dit barn, hvis du er forælder eller værge) har modtaget eller har haft gennem de seneste tre måneder. Du bedes besvare alle de spørgsmål, som er relevante for dig (eller dit barn). Hvis du ikke kan huske eller ikke har disse oplysninger, bedes du svare så godt som muligt og angive dit svar i firkantede parenteser.	
2. Du besvarer hvert spørgsmål ved at sætte et kryds ved nummeret ud for den svarmulighed, som passer bedst på dig (eller dit barn). I nogle af spørgsmålene bliver du bedt om at give mere end et svar. I sådanne tilfælde bedes du sætte et kryds ud for nummeret ved de svar, som passer bedst på dig (eller dit barn).	
3. Når du har besvaret et spørgsmål, skal du gå videre til det næste. Nogle gange er der en instruktion i en grå tekstboks ved siden af det nummer, som du har markeret. Teksten i denne boks vil angive, hvilket spørgsmål du skal besvare næste gang.	
4. For eksempel: Ja – Gå til 4. Nej – Gå til 5.	
5. Dine oplysninger vil blive behandlet strengt fortroligt . Dit (eller dit barns) navn vil ikke fremgå af de indtastede data på serveren, ligesom den information, som du giver os, ikke vil kunne bruges til at identificere dig personligt.	
<i>BEMÆRK – svarkategorierne herunder er relevante for deltagere med epilepsi (enkelt uprovokeret anfald): Ja, på grund af min sygdom/Ja, af andre helbredsrelaterede årsager/Nej. Svarkategorierne er ikke relevante for kontrolpersoner, men alle bedes alligevel besvare spørgsmålene (Ja/Nej) af hensyn til de statistiske analyser.</i>	
1. Helbredsrelaterede ydelser Spørgsmålene herunder handler om helbredsrelaterede ydelser, som du (eller dit barn) har fået, eller udgifter, som du (eller dit barn) har haft gennem de seneste 3 måneder.	
Er du (eller dit barn) gennem de seneste tre måneder blevet tilset af helbredsrelaterede årsager af en eller flere af nedenstående? Hvis ja, bedes du angive antallet af gange. (Du bedes sikre dig, at hvert spørgsmål besvares med enten "Ja" eller "Nej").	
a. Blevet tilset på en skadestue? Ja, på grund af min (eller mit barns) sygdom Ja, af andre helbredsrelaterede årsager Nej Skriv antal gange	
b. Blevet tilset af en praksissygeplejerske hos din egen læge?	
c. Blevet tilset af din praktiserende læge eller en anden læge i samme praksis?	
d. Blevet tilset af en sygeplejerske derhjemme (herunder en epilepsi-sygeplejerske)?	
e. Blevet tilset af din praktiserende læge eller en anden praktiserende læge derhjemme?	
f. Blevet tilset af en (epilepsi-)sygeplejerske ved ambulant behandling på hospitalet?	
g. Blevet tilset af en læge ved ambulant behandling på hospitalet?	
h. Blevet indlagt på hospitalet (med overnatning)?	
i. Blevet tilset på anden vis end ovennævnte? Beskriv venligst nærmere	
2. Tilkaldelse af ambulance Har du haft brug for at tilkalde en ambulance i nogen af ovennævnte tilfælde?	
3. Henvisning fra egen læge Har din egen læge gennem de seneste tre måneder henvist dig til nogen af nedenstående undersøgelser på grund af din (eller dit barns) sygdom eller af andre helbredsrelaterede årsager? Hvis ja, bedes du angive antal gange. (Du bedes også sikre dig, at alle spørgsmål er besvaret med enten "Ja" eller "Nej").	
a. Blodprøver?	
b. Urinprøver?	
c. Ultralydsskanning?	
d. Røntgenundersøgelse?	
e. Andre årsager	
4. Psykosociale ydelser Har du gennem de seneste tre måneder været i kontakt med nedenstående sundhedspersonale på grund af din (eller dit barns) sygdom eller af andre helbredsrelaterede årsager? Hvis ja, bedes du angive antal gange. (Du bedes også sikre dig, at alle spørgsmål er besvaret med enten "ja" eller "nej").	
4a. Sundhedsplejerske?	
4b. Socialarbejder?	
4c. Fysioterapeut?	
4d. Ergoterapeut?	
4e. Psykolog?	

4f.	Vejleder/rådgiver?	
4g.	Anden person? <i>Angiv venligst hvem:</i>	
	5. Medicinforbrug Har du (eller dit barn) gennem de seneste tre måneder taget medicin/tabletter (enten på recept eller i håndkøb), <u>herunder epilepsimedicin</u> hvis du (eller dit barn) er blevet diagnosticeret med epilepsi eller har oplevet anfald? Ja – Gå til: 5a Nej – Gå til: 6.	
	5a. Skriv så mange oplysninger som muligt i rubrikken herunder om hvert af de medicinske produkter , som du (eller dit barn) har taget. (<i>Angiv blot et skøn, hvis du ikke kan huske præcis, hvor mange dage medicinen er blevet taget.</i>)	
	Skriv produktet(erne)s navn: (<i>Angiv gerne fabrikat</i>)	
	Blev det ordineret af en læge? (<i>Skriv enten "ja" eller "nej"</i>)	
	Fik du det i håndkøb? (<i>Skriv enten "ja" eller "nej"</i>)	
	Hvor stærk er medicinen/ tabletterne (fx 200 mg)?	
	Hvor mange tabletter (eller hvor stor en væskemængde) blev der udskrevet?	
	6. Sociodemografiske oplysninger Spørgsmålene herunder handler om din (eller dit barns) uddannelse.	
	6a. Almen skolegang: Antal år:	
	6b. Højeste fuldførte uddannelse: Grundskole Ungdomsuddannelse (fx STX, HHX, HTX, HF) Videregående uddannelse Anden almen uddannelse Ved ikke	
	6c. Hvilken <u>videregående</u> uddannelse eller erhvervsuddannelse har du eller er du i gang med? (afkryds alle relevante felter) Erhvervsuddannelse (under 1 år) Erhvervsuddannelse (over 1 år) Diplomuddannelse eller tilsvarende videregående uddannelse Kortere universitetsuddannelse Længere universitetsuddannelse Anden erhvervsuddannelse Ikke relevant (deltageren er et barn)	
	7. Den generelle livssituation De følgende spørgsmål handler om dine (eller dit barns) levevilkår.	
	7a. Hvordan er din (eller dit barns) generelle livssituation i øjeblikket? Bor alene (med/uden børn) Bor sammen med ægtefælle (med/uden børn) Bor sammen med partner Bor sammen med forældre Bor sammen med andre slægtninge Bor sammen med andre Ved ikke	
	7b. Hvilken slags bolig er det? Privatbolig 1. Ejerbolig (lejlighed eller hus) 2. Privatlejet bolig (lejlighed eller hus) 3. Lejemål via boligforening, kommune, sociale myndigheder eller lignende Døgninstitution (uden hospitalstilknytning) 4. Døgninstitution med 24-timers bemanning 5. Døgninstitution med bemanning (under 24 timer i døgnet) 6. Døgninstitution uden bemanning Hospital 7. Akutafdeling 8. Rehabiliteringsafdeling 9. Længerevarende indlæggelse 10. Almindelig hospitalsafdeling 11. Hjemløs 12. Andet	
	7c. Hvis du bor i en privat bolig:	

Hvor mange voksne bor der? Antal voksne: Hvor mange børn bor der? Antal børn:	
7d. Har du (eller dit barn) boet andre steder gennem de seneste 3 måneder? Ja Nej Hvis ja, bedes du udfylde nedenstående skema: Boligtype (se mulige svarkategorier under punkt 7b). Antal dage gennem de seneste tre måneder	
8. Helbredsstatus Hvilke fysiske og psykiske problemer har du (eller dit barn)? Afkryds de områder, hvor du (eller dit barn) har haft problemer <u>gennem de seneste 12 måneder</u> . Du må gerne sætte kryds flere steder.	
8a. Hjerter og kredsløb Følger af hjerteanfald (MI) Alvorlig hjertesygdom For højt blodtryk Følger af slagtilfælde	
8b. Maveregionen Mavesår (mavesækken) Mavesår (tolvfingertarmen) Alvorlig mave-tarmsygdom af over tre måneders varighed	
8c. Galdeblære, lever og nyrer Galdesten eller infektion i galdeblæren Leversygdom eller skrumpelever (cirrose) Nyresten Alvorlig nyresygdom	
8d. Blære og livmoder Kronisk blærebetændelse Nedsynkning af livmoderen	
8e. Lunger og luftveje Astma, kronisk bronkitis eller atypisk/kold lungebetændelse Bihule- eller kæbehulebetændelse	
8f. Ryg og led Diskusprolaps Andre rygproblemer af over tre måneders varighed Slidgigt i knæ, hofter eller hænder (artrose) Leddegigt i hænder og/eller fødder (reumatoid arthritis)	
8g. Nervesystemet Neurologiske sygdomme (fx Parkinsons sygdom eller sklerose) Svimmelhed eller fald Migræne	
8h. Andre sygdomme Ondartet sygdom, kræft Diabetes Skjoldbruskkirtlen (stofskiftesygdomme) Hudsygdom eller eksem af over tre måneders varighed	
8i. Øvrige fysiske problemer Skade (fx brækket håndled, ribbensbrud eller forstuvning af ankel) Diabetes	
8j. Psykiske problemer Stress, udbændthed Depression	
Tager du (eller dit barn) nogen af følgende medicinske præparater som en del af behandlingen af epilepsi?	
Navn på det medicinske præparat ACT-kode Fabrikat (udfyldes af ESBACE-partnere) Dosis Angivelse af daglig dosis	
9 Tilknytning til arbejdsmarkedet og husstandsindkomst Du bedes besvare nedenstående spørgsmål om tilknytning til arbejdsmarkedet og indkomst. Hvis du udfylder spørgeskemaet på vegne af et barn (som forælder/værge), bedes du besvare spørgsmålene med udgangspunkt i din egen status på arbejdsmarkedet og din indtægt. Disse oplysninger skal bruges til at vurdere husstandsindkomsten for alle deltagere i spørgeskemaundersøgelsen. Alle	

oplysninger behandles fortroligt.	
9a. Hvad er din nuværende status på arbejdsmarkedet? 1. Lønmodtager eller selvstændig 2. Frivilligt arbejde 3. Beskyttet beskæftigelse 4. Arbejdsløs 5. Studerende 6. Ægtefælle 7. Pensionist 8. Andet	
9b. Hvis du er i arbejde, bedes du angive stillingsbetegnelse: 1. Leder 2. Fagspecialist på højt niveau (fx læge eller juridisk konsulent) 3. Fagspecialist på mellemniveau (fx tekniker eller sygeplejerske) 4. Kontorfunktionær/sekretær 5. Faglært (fx tømrer, elektriker) 6. Sælger eller servicemedarbejder (fx inden for detailhandlen) 7. Fabrikarbejder 8. Andet Hvor mange dage har du været fraværende fra arbejde på grund af sygdom gennem de seneste tre måneder? Antal dage:	
9c. Hvis du er arbejdsløs: Antal uger som arbejdsløs gennem de seneste tre måneder: Antal uger:	
9d. Har du modtaget ydelser fra det offentlige? Ja Nej Hvis ja: Hvilke ydelser har du modtaget? (afkryds alle relevante felter) <u>Understøttelse</u> Kontanthjælp Arbejdsløshedsdagpenge <u>Sygdom/funktionsnedsættelse</u> Førtidspension Sygedagpenge <u>Bolig</u> Boligstøtte <u>Andre ydelser</u> Overførselsindkomst Børne- og ungeydelse	
9e. Hvad er din <u>primære</u> indtægtskilde? 1. Løn 2. Overførselsindkomst (ikke pension) 3. Pension 4. Forsørges af familien (fx partner) 5. Andet	
9f. Hvad er din samlede personlige <u>bruttoindkomst</u>, når alt medregnes? (Hvis du ikke kender bruttoindkomsten, kan du blot angive nettoindkomsten efter skat og andre fradrag) Om ugen <i>eller</i> 1. Under 1.400 kr. 2. 1.401 - 1.900 kr. 3. 1.901 - 2.600 kr. 4. 2.601 – 3.700 kr. 5. Mindst 3.701 kr. Om måneden <i>eller</i> 1. Under 6.100 kr. 2. 6.101 - 8.400 kr. 3. 8.401 - 11.400 kr. 4. 11.401 – 16.100 kr. 5. Mindst 16.101 kr. Om året 1. Under 73.000 kr.	

2. 73.801 – 100.700 kr. 3. 100.701 – 137.400 kr. 4. 137.401 – 193.200 kr. 5. Mindst 193.201	
Bruttoindkomst Nettoindkomst	

CRF

Consent form and study ID

Please upload copy of consent form

Consent Information

I) Consent form signed

☐
☐

Yes
N
o

2) Date subject signed
consent

(DD-MM-YYYY)

3) Date of birth

(DD-MM-YYYY)

4) Gender

- ☐ Female
☐ Male

Patient interview

Completed by

- ☐ Adult person with capacity to consent
- ☐ Parent/legal guardian (person < 18 years of age)
- ☐ Parent/legal guardian (adult person without capacity to consent)

Instruction for interviewers: There are different prompts for interviewers to read to participants who are**1. Adults with epilepsy****2. Participants who are parents/legal guardians responding on behalf of children or on behalf of adults with limited capacity. [Proxy respondent]****1. For participant responding as an adult with epilepsy:**

"I would like to ask you a few questions, to get a detailed description of the seizures/events you have experienced. Many people have more than one 'type' of seizure. What we mean by 'different type' is that you feel different during the event, or if what happens before, during or after the event is different from your other types. With this in mind, how many 'different types' of seizures would you say you've had?"

2. For participants who are parents/legal guardians responding on behalf of children or adults with limited capacity: Interviewers should be instructed that when interviewing proxy respondents, questions should be rephrased by replacing 'you' with the participant's name (that is, the name of the child or the person with limited capacity) and modifying sentences appropriately (e.g. his/her for your).

"I would now like to ask you a few questions, to get a detailed description of the seizures/events experienced by [insert name]. You may feel that you are not in a position to answer some of these questions and, if so, we'll record 'don't know' and move to the next question."

Many people have more than one 'type' of seizure. What we mean by 'different type' is that the person feels different during the event, or if what happens before, during or after the event is different from the person's other types of seizures. With this in mind, how many 'different types' of seizures would you say [person's name] has had?"

Number of event types

- ☐ 1 event type
☐ 2 event types
☐ 3 event types
☐ 4 event types
☐ 5 event types
☐ 6 event types
☐ Don't know

Date of first event type

1 _____
(DD-MM-YYYY)

Did/do you get a warning at the start of the event and what would you say is the very first thing that happened when you had this event?

[Proxy respondents should be asked if the person has ever 'reported' the very first thing that happened when [person's name] had this event?]

What is the next thing that happened?

How did you feel, what happened or what were you told you did during the rest of this event?

How did you feel, what happened, or what were you told you did afterwards?

Did you feel dizzy or light-headed?

- ☐ Yes
☐ No
☐ Don't know

What did you mean by dizzy/light-headed?

(Ask the following only if subject reports being dizzy or light-headed)

How long did the event last

- ☐ Less than 15 seconds
☐ 15 seconds to 5 minutes
☐ More than 5 minutes
☐ Don't know

During the event, which of the following best describes your awareness of the surroundings?

- ☐ Fully aware
☐ Somewhat aware, but less than usual
☐ Fully aware
☐ Don't know

During this event, were you able to communicate as you normally do?

- ☐ Yes
☐ No
☐ Don't know

Were you confused afterwards?

- ☐ Yes
☐ No
☐ Don't know

For how long were you tired or confused?

- ☐ Less than 10 seconds
☐ 10 seconds or more
☐ Don't know

About how many times in your life would you say experienced events like the one you just described?

- ☐ One
☐ 2 or 3
☐ More than 3, but no more than 20
☐ More than, 20, but no more than 100
☐ More than 100
☐ Don't know

At the time in your life when you had this type of month event most frequently, how often did you have them?

- ☐ Less than once a
☐ One to 4 times a month
☐ More than 4 time a month, but less than once a day
☐ Once a day or more
☐ Don't know

How old were you at that time?

- ☐ < 1 year old
☐ 1-5 years old
☐ 6-10 years old
☐ 11 to 19 years old
☐ 20 years or older
☐ Don't know

How old were you were you the first time you had one of these events?

Date of first event type

2

(DD-MM-YYYY)

Did/do you get a warning at the start of the event and what would you say is the very first thing that happened when you had this event?

What is the next thing that happened?

How did you feel, what happened or what were you told you did during the rest of this event?

How did you feel, what happened, or what were you told you did afterwards?

Did you feel dizzy or light-headed?

- ☐ Yes
☐ No
☐ Don't know

What did you mean by dizzy/light-headed?

(Ask the following only if subject reports being dizzy or light-headed)

How long did the event last

- ☐ Less than 15 seconds
☐ 15 seconds to 5 minutes
☐ More than 5 minutes
☐ Don't know

During the event, which of the following best describes your awareness of the surroundings?

- ☐ Fully aware
☐ Somewhat aware, but less than usual
☐ Fully aware
☐ Don't know

During this event, were you able to communicate as you normally do?

- ☐ Yes
☐ No
☐ Don't know

Were you confused afterwards?

- ☐ Yes
☐ No
☐ Don't know

For how long were you tired or confused?

- ☐ Less than 10
☐ seconds 10 seconds
☐ or more Don't know

About how many times in your life would you say you experienced events like the one you just described?

- ☐ One
☐ 2 or 3
☐ More than 3, but no more than 20
☐ More than, 20, but no more than 100
☐ More than 100
☐ Don't know

At the time in your life when you had this type of month event most frequently, how often did you have them?

- ☐ Less than once a
☐ One to 4 times a month
☐ More than 4 times a month, but less than once a
☐ day Once a day or more
☐ Don't know

How old were you at that time?

- ☐ < 1 year old
☐ 1-5 years old
☐ 6-10 years old
☐ 11 to 19 years old
☐ 20 years or older
☐ Don't know

How old were you the first time you had one of these events?

Date of first event type

3

(DD-MM-YYYY)

Did/do you get a warning at the start of the event and what would you say is the very first thing that happened when you had this event?

What is the next thing that happened?

How did you feel, what happened or what were you told you did during the rest of this event?

How did you feel, what happened, or what were you told you did afterwards?

Did you feel dizzy or light-headed?

- ☐ Yes
☐ No
☐ Don't know

What did you mean by dizzy/light-headed?

(Ask the following only if subject reports being dizzy or light-headed)

How long did the event last

- ☐ Less than 15 seconds
- ☐ 15 seconds to 5 minutes
- ☐ More than 5 minutes
- ☐ Don't know

During the event, which of the following best describes your awareness of the surroundings?

- ☐ Fully aware
- ☐ Somewhat aware, but less than usual Fully aware
- ☐ Don't know

During this event, were you able to communicate as you normally do?

- ☐ Yes
- ☐ No
- ☐ Don't know

Were you confused afterwards?

- ☐ Yes
- ☐ No
- ☐ Don't know

For how long were you tired or confused?

- ☐ Less than 10 seconds
- ☐ 10 seconds or more
- ☐ Don't know

About how many times in your life would you say you experienced events like the one you just described?

- ☐ One
- ☐ 2 or 3
- ☐ More than 3, but no more than 20
- ☐ More than 20, but no more than 100
- ☐ More than 100
- ☐ Don't know

At the time in your life when you had this type of month event most frequently, how often did you have them?

- ☐ Less than once a month
- ☐ One to 4 times a month
- ☐ More than 4 times a month, but less than once a day
- ☐ Once a day or more
- ☐ Don't know

How old were you at that time?

- ☐ < 1 year old
- ☐ 1-5 years old
- ☐ 6-10 years old
- ☐ 11 to 19 years old
- ☐ 20 years or older
- ☐ Don't know

How old were you the first time you had one of these events?

Date of first event type

4

(DD-MM-YYYY)

Did/do you get a warning at the start of the event and what would you say is the very first thing that happened when you had this event?

What is the next thing that happened?

How did you feel, what happened or what were you told you did during the rest of this event?

How did you feel, what happened, or what were you told you did afterwards?

Did you feel dizzy or light-headed?

- ☐ Yes
☐ No
☐ Don't know

What did you mean by dizzy/light-headed?

(Ask the following only if subject reports being dizzy or light-headed)

How long did the event last

- ☐ Less than 15 seconds
☐ 15 seconds to 5 minutes
☐ More than 5 minutes
☐ Don't know

During the event, which of the following best describes your awareness of the surroundings?

- ☐ Fully aware
☐ Somewhat aware, but less than usual Fully aware
☐ Don't know

During this event, were you able to communicate as you normally do?

- ☐ Yes
☐ No
☐ Don't know

Were you confused afterwards?

- ☐ Yes
☐ No
☐ Don't know

For how long were you tired or confused?

- ☐ Less than 10 seconds
☐ 10 seconds or more
☐ Don't know

About how many times in your life would you say you experienced events like the one you just described?

- ☐ One
☐ 2 or 3
☐ More than 3, but no more than 20
☐ More than 20, but no more than 100
☐ More than 100
☐ Don't know

At the time in your life when you had this type of month event most frequently, how often did you have them?

- ☐ Less than once a month
☐ One to 4 times a month
☐ More than 4 times a month, but less than once a day
☐ Once a day or more
☐ Don't know

How old were you at that time?

- ☐ < 1 year old
☐ 1-5 years old
☐ 6-10 years old
☐ 11 to 19 years old
☐ 20 years or older
☐ Don't know

How old were you the first time you had one of these events?

Date of first event type

5

(DD-MM-YYYY)

Did/do you get a warning at the start of the event and what would you say is the very first thing that happened when you had this event?

What is the next thing that happened?

How did you feel, what happened or what were you told you did during the rest of this event?

How did you feel, what happened, or what were you told you did afterwards?

Did you feel dizzy or light-headed?

- ☐ Yes
☐ No
☐ Don't know

What did you mean by dizzy/light-headed?

(Ask the following only if subject reports being dizzy or light-headed)

How long did the event last

- ☐ Less than 15 seconds
☐ 15 seconds to 5 minutes
☐ More than 5 minutes
☐ Don't know

During the event, which of the following best describes your awareness of the surroundings?

- ☐ Fully aware
☐ Somewhat aware, but less than usual Fully aware
☐ Don't know

During this event, were you able to communicate as you normally do?

- ☐ Yes
☐ No
☐ Don't know

Were you confused afterwards?

- ☐ Yes
☐ No
☐ Don't know

For how long were you tired or confused?

- ☐ Less than 10 seconds
☐ 10 seconds or more
☐ Don't know

About how many times in your life would you say you experienced events like the one you just described?

- ☐ One
☐ 2 or 3
☐ More than 3, but no more than 20
☐ More than, 20, but no more than 100
☐ More than 100
☐ Don't know

At the time in your life when you had this type of month event most frequently, how often did you have them?

- ☐ Less than once a month
☐ One to 4 times a month
☐ More than 4 times a month, but less than once a day
☐ Once a day or more
☐ Don't know

How old were you at that time?

- ☐ < 1 year old
☐ 1-5 years old
☐ 6-10 years old
☐ 11 to 19 years old
☐ 20 years or older
☐ Don't know

How old were you the first time you had one of these events?

Date of first event type

6

(DD-MM-YYYY)

Did/do you get a warning at the start of the event and what would you say is the very first thing that happened when you had this event?

What is the next thing that happened?

How did you feel, what happened or what were you told you did during the rest of this event?

How did you feel, what happened, or what were you told you did afterwards?

Did you feel dizzy or light-headed?

- ☐ Yes
☐ No
☐ Don't know

What did you mean by dizzy/light-headed?

(Ask the following only if subject reports being dizzy or light-headed)

How long did the event last

- ☐ Less than 15 seconds
☐ 15 seconds to 5 minutes
☐ More than 5 minutes
☐ Don't know

During the event, which of the following best describes your awareness of the surroundings?

- ☐ Fully aware
☐ Somewhat aware, but less than usual Fully aware
☐ Don't know

During this event, were you able to communicate as you normally do?

- ☐ Yes
☐ No
☐ Don't know

Were you confused afterwards?

- ☐ Yes
☐ No
☐ Don't know

For how long were you tired or confused?

- ☐ Less than 10 seconds
☐ 10 seconds or more
☐ Don't know

About how many times in your life would you say you experienced events like the one you just described?

- ☐ One
☐ 2 or 3
☐ More than 3, but no more than 20
☐ More than 20, but no more than 100
☐ More than 100
☐ Don't know

At the time in your life when you had this type of month event most frequently, how often did you have them?

- ☐ Less than once a
☐ One to 4 times a month
☐ More than 4 time a month, but less than once a day
☐ Once a day or more
☐ Don't know

How old were you at that time?

- ☐ < 1 year old
☐ 1-5 years old
☐ 6-10 years old
☐ 11 to 19 years old
☐ 20 years or older
☐ Don't know

How old were you were you the first time you had one of these events?

Do you have any "blood relatives"/biological first or second degree relatives who have experienced seizures/epilepsy?

- ☐ Yes
☐ No
☐ Don't know
(First degree relatives include parents, brothers/sisters, children. Second degree relatives include grandparents, grandchildren, aunts/uncles, nephews/nieces, half-brothers/sisters.)

Do you have any biological first or second degree relatives who have experienced febrile seizures (seizure or convulsion caused by a high fever when they were a child)?

- ☐ Yes
☐ No
☐ Don't know
(First degree relatives include parents, brothers/sisters, children. Second degree relatives include grandparents, grandchildren, aunts/uncles, nephews/nieces, half-brothers/sisters.)

Have any of your seizures/events been triggered by up? any of the following?

- ☐ When standing
☐ Poor sleep?
☐ Stress?
☐ Flashing or blinking lights?
☐ Any other triggers?

Have you ever been to your GP because of the seizures or events you have had?

- ☐ Yes
☐ No
☐ Don't know

How old were you when you first saw a GP because of your seizures or events?

(Years)

How many times in the last 12 months have you visited this doctor (your GP) about your seizures or events?

Have you ever seen a specialist because of the seizures or events you have had?

- ☐ Yes
☐ No
☐ Don't know

How old were you when you first saw a specialist because of your seizures or events?

(Years)

How many times in the last 12 months have you visited this specialist about your seizures or events?

- ☐ Yes
☐ No
☐ Don't know

Have you ever had your seizures investigated, for example with an MRI scan, CAT scan or EEG?

- ☐ Yes
☐ No
☐ Don't know

Has a doctor or health professional ever given you a diagnosis of a single seizure?

- ☐ Yes - more than 10 year ago
☐ Yes - less than 10 years ago
☐ No
☐ Don't know

Has a doctor or health professional ever given you a diagnosis of epilepsy or a seizure disorder?

- ☐ Yes - more than 10 year ago
☐ Yes - less than 10 years ago
☐ No
☐ Don't know

Has a doctor or specialist ever suggested a potential cause for your seizures or events? (i.e. alcohol, stress, head injury, infection)

- ☐ Yes
☐ No
☐ Don't know

Have you ever taken medication for your seizures/events?

- ☐ Yes
☐ No
☐ Don't know

Which medications have you taken for your seizures/epilepsy?

Are you currently taking medication for epilepsy?

- ☐ Yes
☐ No
☐ Don't know

When did you stop taking medication for your seizures/events?

(DD-MM-YYYY)

Is there anything else you would like to add?

Interviewer's impressions: Respondent's understanding of questions

- ☐ Excellent
☐ Good
☐ Adequate
☐ Poor

Seizure frequency

Date of first
seizure

(DD-MM-YYYY)

Date of latest
seizure

(DD-MM-YYYY If only one seizure - please use same
date as for first seizure)

Seizure frequency

- ☐ Seizure free > 1 year
- ☐ 1-3 seizures latest year (i.e. less
than quater-yearly)
- ☐ 4-11 seizures latest year (i.e. less than
monthly) 12-51 seizures latest year (i.e. less
than weekly) 52-365 seizures latest year (i.e.
less than daily)
- Daily seizures latest year
(If epilepsy onset is < 1 year please record
number of seizures since onset.)

Generalized seizures

Generalized seizures (i.e. originating at some point within bilaterally distributed networks)

- ☐ Yes
☐ No

Tonic-clonic (in any combination)

- ☐ Yes
☐ No

Typical Absence

- ☐ Yes
☐ No

Atypical Absence

- ☐ Yes
☐ No

Myoclonic absence

- ☐ Yes
☐ No

Absence with eyelid myoclonia

- ☐ Yes
☐ No

Myoclonic

- ☐ Yes
☐ No

Myoclonic atonic

- ☐ Yes
☐ No

Myoclonic tonic

- ☐ Yes
☐ No

Clonic

- ☐ Yes
☐ No

Tonic

- ☐ Yes
☐ No

Atonic

- ☐ Yes
☐ No

Focal seizures

Focal seizures

- ☐ Yes
☐ No

Focal seizures evolving to bilateral tonic-clonic seizure

- ☐ Yes
☐ No

Focal seizure with observable or autonomic seizure

- ☐ Yes
☐ No

Focal seizure with impairment of consciousness

- ☐ Yes
☐ No

Focal seizures involving subjective or psychic phenomena only

- ☐ Yes
☐ No

Spasms

Spasms

- ☐ Yes
☐ No

Infantile spasms

- ☐ Yes
☐ No

Epileptic spasms

- ☐ Yes
☐ No

Unclassifiable seizures

Unclassifiable seizures

- ☐ Yes
☐ No

EEG and MRI/CT

EEG performed

- ☐ Yes
- ☐ No
- ☐ Unknown

EEG result

- ☐ Epileptiform discharges - generalized
- ☐ Epileptiform discharges - focal
- ☐ Unspecific abnormal
- ☐ Focally abnormal (if not with epileptiform discharges)
- ☐ Normal

Imaging performed

- ☐ MRI
 - ☐ CT
 - ☐ No imaging
 - ☐ Unknown
- (Record result for MRI if both CT and MRI performed)

Imaging result

- ☐ Cerebral haemorrhage
- ☐ Cerebral infarction
- ☐ Cerebral tumor/neoplasm
- ☐ Traumatic brain injury
- ☐ Cerebral infection
- ☐ Mesial temporal sclerosis
- ☐ Perinatal insults
- ☐ Malformations of cortical/brain development
- ☐ Neurocutaneous syndromes
- ☐ Other ~~and~~
- ☐ Normal
- ☐ Imaging result missing

Other imaging

Epilepsy diagnosis

Epilepsy diagnosis

- ☐ At least two unprovoked (or reflex) seizures occurring >24 h apart.
- ☐ Diagnosis of an epilepsy syndrome
- ☐ Single seizure

Level of diagnosis evidence

- ☐ Definite epilepsy: Fulfill the diagnostic criteria.
- ☐ Probable epilepsy: EEG, MRI or history suggestive of epilepsy, but insufficient to make a definite diagnosis
- ☐ Suspect epilepsy: No clear history, EEG or MRI findings - but enough evidence to suspect epilepsy
- ☐ Not epilepsy: no history, EEG or MRI findings suggestive of epilepsy

Aetiology

Aetiology

- ☐ Genetic/presumed genetic
- ☐ Structural/metabolic
- ☐ Unknown despite adequate results/history
- ☐ Undetermined (results/history inadequate or not available)

Genetic/presumed genetic

- ☐ Specific genetic epilepsy syndrome
- ☐ Genetic and chromosomal developmental encephalopathies
- ☐ Other

Structural/metabolic

- ☐ Cerebral haemorrhage
- ☐ Cerebral infarction
- ☐ Cerebral tumor/neoplasm
- ☐ Traumatic brain injury
- ☐ Cerebral infection
- ☐ Mesial temporal sclerosis
- ☐ Perinatal insults
- ☐ Malformations of cortical/brain development
- ☐ Neurocutaneous syndromes
- ☐ Degenerative neurologic disease
- ☐ Metabolic or toxic insult to the brain
- ☐ Inborn errors of metabolism
- ☐ Other

(If more than one aetiology, please register the one most likely to cause epilepsy)

Other Structural/metabolic aetiology

(Please specify other Structural/metabolic aetiology)

Epilepsy syndrome

Syndrome diagnosis

- ☐ Yes
☐ No

Syndrome

- ☐ Childhood absence epilepsy (CAE)
☐ Juvenile absence epilepsy (JAE)
☐ Juvenile myoclonic epilepsy (JME)
☐ Epilepsy with generalized tonic-clonic seizures alone
☐ Benign epilepsy with centrotemporal spikes (BECTS)
☐ Benign familial neonatal epilepsy (BFNE)
☐ Early myoclonic encephalopathy (EME)
☐ Ohtahara syndrome
☐ Epilepsy of infancy with migrating focal seizures
☐ West syndrome
☐ Myoclonic epilepsy in infancy (MEI)
☐ Benign infantile epilepsy
☐ Benign familial infantile epilepsy
☐ Dravet syndrome
☐ Myoclonic encephalopathy in nonprogressive disorders
☐ Febrile seizures plus (FS+) (can start in infancy)
☐ Panayiotopoulos syndrome
☐ Epilepsy with myoclonic atonic (previously astatic) seizures
☐ Autosomal-dominant nocturnal frontal lobe epilepsy (ADNFLE)
☐ Late onset childhood occipital epilepsy (Gastaut type)
☐ Epilepsy with myoclonic absences
☐ Lennox-Gastaut syndrome
☐ Epileptic encephalopathy with continuous spike-and-wave during sleep
☐ (CSWS) Landau-Kleffner syndrome (LKS)
☐ Progressive myoclonus epilepsies (PME)
☐ Autosomal dominant epilepsy with auditory features (ADEAF)
☐ Other familial temporal lobe epilepsies
☐ Familial focal epilepsy with variable foci (childhood to adult)
☐ Reflex epilepsies

Antiepileptic drugs

Antiepileptic drug status

- ☐ Currently under AED treatment for
- ☐ epilepsy/seizures Previous AED treatment for epilepsy/seizures, but all AEDs currently discontinued
- ☐ Diagnosed with epilepsy/seizures, but has never taken antiepileptic drugs
- ☐ Unknown AED treatment status

Date when last AED discontinued

(DD-MM-YYYY)

Antiepileptic drugs

- ☐ amino(diphenylhydantoin) valeric
- ☐ acid aminobutyric acid
- ☐ barbexaclone
- ☐ beclamide
- ☐ carbamazepine
- ☐ carisbamate
- ☐ clobazam
- ☐ clonazepam
- ☐ diazepam
- ☐ eslicarbazepine
- ☐ ethadione
- ☐ ethosuximide
- ☐ ethosuximide combinations
- ☐ ethotoin
- ☐ felbamate
- ☐ fosphenytoin
- ☐ gabapentin
- ☐ lacosamide
- ☐ lamotrigine
- ☐ levetiracetam
- ☐ lorazepam
- ☐ mephenytoin
- ☐ mephenytoin combinations
- ☐ mesuximide
- ☐ metharbital
- ☐ methylphenobarbital
- ☐ midazolam
- ☐ nitrazepam
- ☐ oxcarbazepine
- ☐ paramethadione
- ☐ perampanel
- ☐ phenacemide
- ☐ pheneturide
- ☐ phenobarbital
- ☐ phensuximide
- ☐ phenytoin
- ☐ phenytoin combinations
- ☐ pregabalin
- ☐ primidone
- ☐ progabide
- ☐ retigabine
- ☐ rufinamide
- ☐ stiripentol
- ☐ sultiame
- ☐ tiagabine
- ☐ topiramate
- ☐ trimethadione
- ☐ valproic acid
- ☐ valpromide
- ☐ vigabatrin
- ☐ zonisamide

Completion Data

Has patient completed study?

- ☐ Yes
☐ No

Put a date if patient withdrew
study

(DD-MM-YYYY)

Date of last
visit

(DD-MM-YYYY)

Reason patient withdrew from study

- ☐ Non-responder
☐ Did not wish to continue instudy
☐ Other

Other reason for
discontinuation

(Please specify reason for other discontinuation)