

# Zusammenfassung der klinischen Evidenz für NightWatch

Die International League Against Epilepsy (ILAE) erkennt die Bedeutung von tragbaren automatischen Anfallserkennungsgeräten (English: automated Wearable Seizure Detection Devices, WSDDs) an.



Die Selbstauskunft über Anfälle ist unzuverlässig: 86 % der nächtlichen Anfälle bleiben unbemerkt.<sup>1)</sup>



Eine rechtzeitige Intervention ist wichtig, um Verletzungen und den plötzlichen unerwarteten Tod bei Epilepsie (SUDEP = Sudden Unexpected Death in Epilepsy) in Verbindung mit tonisch-klonischen Anfällen zu verhindern.<sup>2)</sup>



Die Unvorhersehbarkeit von Anfällen kann zu sozialer Isolation, Stress und verminderter Lebensqualität führen.<sup>3)</sup>

Internationale Leitlinien<sup>2,4)</sup> empfehlen den Einsatz validierter WSDDs für Menschen mit unkontrollierbaren tonisch-klonischen Anfällen, wenn die Sicherheit betroffen ist:



Zur Reduktion der Anfallsmorbidität und-mortalität



Zur objektiven Quantifizierung von Anfällen



Zur Unterstützung der therapeutischen Entscheidungsfindung

## Klinische Forschungsmethode



- Beobachtung der Studienkrankenschwester
- Auswahl zufälliger Nächte
- Anfallstagebücher der Betreuer



- NightWatch
- Bis zu 10 % durchgehende nächtliche Beobachtung

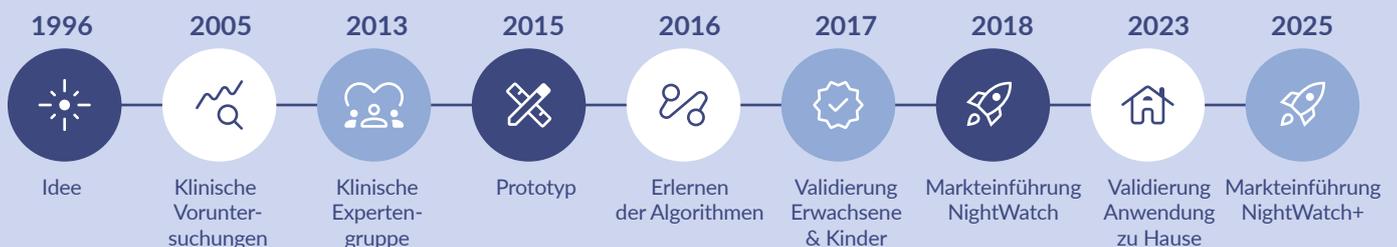
Videokontrollierten Kohortenstudien der Phasen 3 und 4 im häuslichen und stationären Bereich validiert<sup>5,6,7)</sup>

## NightWatch+ Multimodale Anfallserkennung



NightWatch+ benachrichtigt Pflege- und Betreuungspersonen bei schwerwiegenden motorischen Epilepsie-Anfällen während des Schlafs, damit geeignete Maßnahmen ergriffen werden können.

## Zeitleiste für die Entwicklung und Validierung von NightWatch



NightWatch wurde in enger Zusammenarbeit mit Neurologen und Wissenschaftlern der Epilepsiezentren Kempenhaeghe, UMCU und SEIN sowie mit Patientenorganisationen entwickelt und validiert. NightWatch ist Teil einer gemeinsamen Mission, SUDEP zu reduzieren und die Lebensqualität von Menschen mit Epilepsie und ihren Betreuern zu verbessern.

Klinische Ergebnisse	Neurology <sup>5</sup> Arends et al. <sup>5</sup> 2018	Epilepsia <sup>6</sup> Westrhenen et al. <sup>6</sup> 2023
Patienten	28	53
Alter	15 - 67	4 - 16
Ort	Betreuungseinrichtung	Zuhause
Nächte	1826	2310
Anfälle	809	552
(↻) Sensitivität (Median): tonisch-klonische Anfälle	96% (95% CI*: 80%-100%)	100% (95% CI*: 100%-100%)
(↻) Sensitivität (Median): alle Anfallsformen	86% (95% CI*: 77%-93%)	100% (95% CI*: 87%-100%)
Fehlalarme (FAR) / Stunde (Median)	0.03	0.04

\* Das 95 %-Konfidenzintervall bedeutet, dass die (mediane) Sensitivität bei wiederholter Stichprobe in 95 % der Fälle in diesem Bereich liegen würde.

## Sekundäre Ergebnisse (nach 2 Monaten Anwendung)<sup>5,6</sup>



Signifikante  
Stressreduktion\*



Einfache  
Anwendung für  
Betreuungspersonen



Schnellere  
Reaktion /  
Intervention

\* (durchschnittlicher Gesamtwert im Caregiver Strain Index (CSI): 8,0 vs. 7,1;  $p = 0,032$ )

Berechnete Kosteneinsparung in 2 Monaten durch die Nutzung von NightWatch: = € 775<sup>8)</sup>

## Quellen

- Hoppe C, Poepel A, Elger CE. Epilepsy: Accuracy of patient seizure counts. Arch Neurol [Internet]. 2007;64(11):1595–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1001/archneur.64.11.1595>
- Beniczky S, Wiebe S, Jeppesen J, Tatum WO, Brazdil M, Wang Y, et al. Automated seizure detection using wearable devices: A clinical practice guideline of the International League Against Epilepsy and the International Federation of Clinical Neurophysiology. Clin Neurophysiol [Internet]. 2021;132(5):1173–84. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.clinph.2020.12.009>
- Fisher RS, Blum DE, DiVentura B, Vannest J, Hixson JD, Moss R, et al. Seizure diaries for clinical research and practice: limitations and future prospects. Epilepsy Behav [Internet]. 2012;24(3):304–10. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.yebeh.2012.04.128>
- Larsen PM, Beniczky S. Non-electroencephalogram-based seizure detection devices: State of the art and future perspectives. Epilepsy Behav [Internet]. 2023;148(109486):109486. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.yebeh.2023.109486>
- Arends J, Thijs RD, Gutter T, Ungureanu C, Cluitmans P, Van Dijk J, et al. Multimodal nocturnal seizure detection in a residential care setting: A long-term prospective trial. Neurology [Internet]. 2018;91(21):e2010–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1212/WNL.0000000000006545>
- van Westrhenen A, Lazeron RHC, van Dijk JP, Leijten FSS, Thijs RD, Dutch TeleEpilepsy Consortium. Multimodal nocturnal seizure detection in children with epilepsy: A prospective, multicenter, long-term, in-home trial. Epilepsia [Internet]. 2023;64(8):2137–52. Available from: <http://dx.doi.org/10.1111/epi.17654>
- Lazeron RHC, Thijs RD, Arends J, Gutter T, Cluitmans P, Van Dijk J, et al. Multimodal nocturnal seizure detection: Do we need to adapt algorithms for children? Epilepsia Open [Internet]. 2022;7(3):406–13. Available from: <http://dx.doi.org/10.1002/epi4.12618>
- Engelgeer A, van Westrhenen A, Thijs RD, Evers SMAA. An economic evaluation of the NightWatch for children with refractory epilepsy: Insight into the cost-effectiveness and cost-utility. Seizure [Internet]. 2022;101:156–61. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.seizure.2022.08.003>

[www.nightwatchepilepsy.com](http://www.nightwatchepilepsy.com)

NightWatch ist ein Medizinprodukt der Klasse I und NightWatch+ ein Medizinprodukt der Klasse IIa gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte. Bitte besuchen Sie unsere Website für die Nutzungsbedingungen des Produkts.



**NightWatch**  
LivAssured