Résumé des preuves cliniques concernant NightWatch

TD-NWO-182
Version 1.0
Avril 2025

La Ligue internationale contre l'épilepsie (ILAE) reconnaît l'importance des dispositifs portables automatisés de détection des crises (WSDD).

L'autodéclaration des crises n'est pas fiable, 86 % des crises nocturnes passant inaperçues.[1)]

Une intervention rapide est essentielle pour prévenir les blessures et la mort subite inattendue liée à l'épilepsie (SUDEP) associées aux crises tonico-cloniques. [2)]

L'imprévisibilité des crises peut conduire à l'isolement social, à la détresse et à une diminution de la qualité de vie. [3)]

Les directives internationales[2,4)] recommandent l'utilisation de WSDD suffisamment validés pour les personnes souffrant de crises tonico-cloniques incontrôlables en cas de problèmes de sécurité :

- Réduire la morbidité et la mortalité liées aux crises d'épilepsie
- Pour obtenir une quantification plus objective des crises
- Soutenir la prise de décision thérapeutique

Méthode de recherche clinique

- Annotations de l'infirmière du procès
- Dépistage des nuits aléatoires
- Journaux de crise des soignants
- NightWatch
- Jusqu'à 10 % de projection nocturne complète

NightWatch a été validée dans le cadre d'essais de cohortes prospectifs, multicentriques et vidéosurveillés de phase 3 et 4, en milieu résidentiel et à domicile.[5,6,7)]

Détection multimodale NightWatch

- Fréquence cardiaque par photopléthysmographie (PPG)
- Mouvement par accélérométrie (ACC)
- Détection de la position du corps
- Alarmes de saisie
- Surveillance à long terme de l'épilepsie

NightWatch+ informe les soignants de l'apparition de crises motrices nocturnes majeures afin qu'ils prennent les mesures de soins appropriées.

Calendrier de développement et de validation de NightWatch

1996	2005	2013	2015	2016	2017	2018	2023	2025
Idée	Recherche préliminaire	Consortium clinique	Prototype	Apprentissage des algorithmes	Validations adultes et enfants	Introduction au marché NightWatch	Validation de l'utilisation à domicile	Introduction au marché NightWatch+

NightWatch a été développée et validée en étroite collaboration avec des neurologues et des scientifiques des cliniques d'épilepsie Kempenhaeghe, UMCU et SEIN, ainsi qu'avec des organisations de patients. Elle fait partie d'une mission conjointe visant à réduire les SUDEP et à améliorer la qualité de vie des personnes atteintes d'épilepsie et de leurs soignants.

Résultats cliniques

	Neurology® Arends et al.[5] 2018	Epilepsia Westrhenen et al. [6] 2023
Les patients	28	53
L'âge	15 - 67	4 - 16
Lieu	Institution	Accueil
Nuits	1826	2310
Crises d'épilepsie	809	552
Sensibilité (médiane) crises tonico-cloniques	96% (95% CI*: 80%-100%)	100% (95% CI*: 100%-100%)
Sensibilité (médiane) tous les types de crises	86% (95% CI*: 77%-93%)	100% (95% CI*: 87%-100%)
Taux de fausses alarmes/heure (médiane)	0.03	0.04

** Lintervalle de confiance (IC) à 95 % signifie que si la même population était échantillonnée à plusieurs reprises, la sensibilité (médiane) se situerait dans l'intervalle 95% du temps.*

Résultats secondaires
(après 2 mois d'intervention)[5,6]

- Réduction significative du stress*
- Facile à utiliser pour les soignants
- Une réponse plus rapide

** (score total moyen de l'indice de pression sur le soignant (CSI) 8,0 contre 7,1 ; p = 0,032)*

Réduction calculée du coût des soins en 2 mois grâce à NightWatch = € 775[8]

Sources d'information

1. 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
2. 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
3. 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
4. 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
5. 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
6. 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
7. 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
8. 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

NightWatch est un dispositif médical de classe I et NightWatch+ est un dispositif médical de classe IIa en vertu du règlement européen sur les dispositifs médicaux 2017/745. Consultez notre site web pour connaître les conditions d'utilisation du produit.

NightWatch
LivAssured