



Warum ein klinisch validiertes Anfallserkennungsgerät?

Die Erkennung der Anfallstypen durch NightWatch basiert auf der ILAE-Klassifikation 2017 — mit der Unterscheidung zwischen motorischen und nichtmotorischen Anfällen. In einer Studie von J. Arends (2019) wurde das Konzept der "Major Seizures" (schwere / gefährliche Anfälle) eingeführt – Anfälle mit klinischer Dringlichkeit. Dazu zählen Merkmale wie Bewusstseinsverlust, Stürze, lange Dauer, starke Bewegungen, Atemprobleme, Anfallsserien oder Status epilepticus, Speichelfluss oder Erbrechen, Sauerstoffabfall, Migräne oder Sehstörungen.

NightWatch erkannte in der Studie zuverlässig tonisch-klonische und generalisiert tonische (TKA/GT), hyperkinetische (HK) und "Other Motor" (OM)-Anfälle, wenn mindestens eines dieser Merkmale vorlag – unterstützt durch die Auswertung des Herzfrequenzsignals (HR).

Die S2k-Leitlinie Epilepsie (2023) für Deutschland, Österreich und Schweiz empfiehlt zum Thema Anfallserkennung:

- Aufklärung aller Patient:innen und Angehörigen über Risikofaktoren und SUDEP
- Information über den Nutzen klinisch validierter Geräte zur automatisierten Erkennung von TC/GT-Anfällen, besonders bei unbeaufsichtigten Patient:innen



Grundlage: ILAE-Klassifikation 2017

Die ILAE-Klassifikation 2025 nutzt eine klarere Struktur: Tonisch-klonische und myoklonische Anfälle bleiben Hauptkategorien, hyperkinetische Anfälle werden als beschreibende Merkmale (Deskriptoren) aufgeführt, und motorische vs. nichtmotorische Unterscheidungen wurden durch das Konzept der sichtbaren Merkmale ersetzt.



Fokus: Schwere Anfälle mit hohem Interventionsbedarf



Schlüsselparameter: Bewegungsmuster + Herzfrequenzsignal



Die DGN-Leitlinie empfiehlt die ärztliche Aufklärung über SUDEP und Information über Monitoring

NightWatch+

NightWatch+ erkennt nächtliche epileptische Anfälle mit erkennbaren motorischen Symptomen und benachrichtigt Betreuungspersonen, da diese Anfälle mit einem erhöhten Risiko für Verletzungen und den plötzlichen unerwarteten Tod bei Epilepsie (SUDEP) einhergehen.

Nächtliche Anfälle sind epileptische Anfälle, die während des Schlafs auftreten. Motorische Anfälle betreffen die Muskulatur – zum Beispiel durch plötzliche oder längere Phasen von Steifigkeit, Muskelzuckungen oder ungewöhnliche Bewegungen von Armen, Beinen oder des Körpers.

NightWatch+ erkennt folgende Anfallstypen (lt. ILAE-Klassifikation 2017):

Tonisch-klonisch

(i) Hyperkinetisch

Tonisch (längerdauernd oder Serien)

Myoklonien (Serien)



Epilepsia^{*1}

Veröffentlicht: 17. Mai 2023

Multimodale nächtliche Anfallserkennung bei Kindern mit Epilepsie: Eine prospektive, multizentrische, Langzeit-Studie zu Hause.

Anouk van Westrhenen, Richard H. C. Lazeron, Johannes P. van Dijk, Frans S. S. Leijten, Roland D. Thijs, the Dutch Tele-Epilepsy Consortium

- 51 Kinder (4–16 Jahre) zu Hause,
 2.310 Nächte, 552 schwere
 nächtliche motorische Anfälle.
- Gesamtsensitivität: 94 % für tonischklonische und 91 % für andere schwere motorische Anfälle
- Median-Fehlalarmrate: 0,04 / h.
- Signifikant niedrigere Stresswerte bei Pflege- und Betreuungspersonen während der Nutzung von NightWatch



seizure²⁾

Veröffentlicht: 16. August 2022

Eine wirtschaftliche Bewertung der NightWatch für Kinder mit refraktärer Epilepsie: Einblick in die Kosteneffizienz und den Kostennutzen.

Anouk Engelgeer, Anouk van Westrhenen, Roland D. Thijs, Silvia M. A. A. Evers

- 41 Familien haben NightWatch über einen Zeitraum von zwei Monaten angewendet.
- Während dieser Zeit sanken die durchschnittlichen Kosten um 775 €
- Die Wahrscheinlichkeit der Kosteneffektivität lag bei 72 % für NightWatch bei einer Kosteneffektivitätsschwelle von 50.000 €



Veröffentlicht: 24. Oktober 2018

Neurology³

Multimodale nächtliche Anfallserkennung in einer Betreuungseinrichtung. Eine prospektive Langzeit-Studie.

Johan Arends, Roland D. Thijs, Thea Gutter, Constantin Ungureanu, Pierre Cluitmans, Johannes van Dijk, Judith van Andel, Francis Tan, Al de Weerd, Ben Vledder, Wytske Hofstra, Richard Lazeron, Ghislaine van Thiel, Kit C. B. Roes, Frans Leijten and the Dutch Tele-Epilepsy Consortium

- 28 Erwachsene zwischen 15-67 Jahren, 1826 Nächte, 809 schwere epileptischmotorische Anfälle
- Mediane Sensitivität von 96 % für tonischklonische Anfälle und ein Median von 86 % für schwere motorische Anfälle.
- Positiver Vorhersagewert (PPV): 49 %



Klinische Validierung von NightWatch

NightWatch wurde in mehreren prospektiven, multizentrischen, videoüberwachten Kohortenstudien der Phasen 3 und 4 sowohl zu Hause als auch in Pflege- und Betreuungseinrichtungen klinisch geprüft. Das System zeigt eine hohe Sensitivität bei der Erkennung nächtlicher Anfälle bei Erwachsenen und Kindern (ab 4 Jahren) – sowohl im häuslichen Umfeld als auch in Betreuungseinrichtungen. Der Einsatz von NightWatch verringert den Stress bei Pflege- und Betreuungspersonen.

Wesentliche Merkmale und Nutzen von NightWatch+



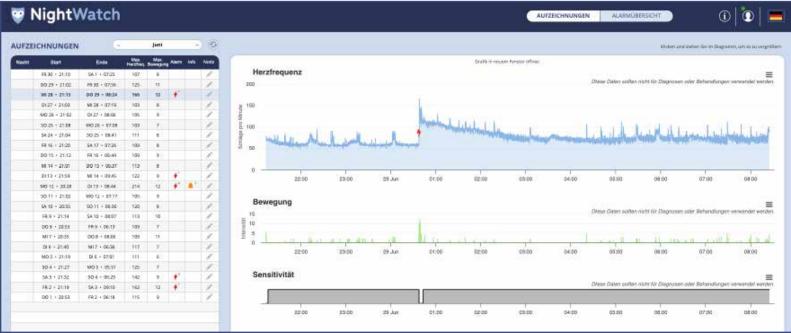
- **Eindeutige Symbole** Klare Kennzeichnung von LED- und Tonsignalen für schnelle Orientierung.
- Standardisierte Alarme Entspricht dem europäischen Standard für Medizinproduktalarme.
- Alarm bei Stromausfall Meldung bei Unterbrechung der Stromversorgung.
- Tragekomfort Hautfreundliches, biokompatibel geprüftes Armband mit Komfort-Patches für langes Tragen.
- Persistente Audioalarme Alarme bleiben aktiv, bis sie ausgeschaltet werden.
- Anfallserkennung im Schlaf Erkennt verschiedene motorische Anfallsformen mit niedriger Fehlalarmrate.
- Langzeitaufzeichnung Speichert Anfallsereignisse im Online-Portal für ärztliche Verlaufskontrolle.
- Medizinprodukt Klasse IIa gemäß MDR (EU 2017/745) geprüft und zertifiziert für Sicherheit und Qualität.

So funktioniert NightWatch+



NightWatch+ Multimodale Anfallserkennung





	Tragbarer Sensor (Wearable)	Alarmstation
Gewicht	35 Gramm	90 Gramm
Abmessungen	72mm x 52mm x 14mm	100mm x 100mm x 28mm
Sensoren	Photopletysmographie (PPG) 3D-Akzelerometer (Beschleunigungsmessung / AZM)	
Drahtlose Verbindung	DECT Ultra Low Energy Reichweite im Innenraum max. 15 Meter	
Konnektivität	Verteiltes Informationssystem (Distributed Information System = DIS) und verteiltes Alarmsystem (Distributed Alarm System = DAS), kompatibel für professionelle Anwender.	
Zertifizierung	MDR (EU) 2017/745 Klasse Ila Information zur Anwendung auf der Website und in der Bedienungsanleitung.	

Deutschland

GKV-Hilfsmittelnummer: NightWatch+ 21.46.01.0006

Österreich

Kostenerstattungsverfahren

Schweiz

derzeit über IV-Stellen

Kontaktieren Sie uns:

www.nightwatchepilepsy.com













Hier ist Platz für Ihre Notizen		

GKV-Hilfsmittelnummer in Deutschland: NightWatch+ 21.46.01.0006

Gerne beraten wir Sie zur Kostenerstattung in Deutschland, Österreich und Schweiz.



LivAssured B.V.

Schipholweg 103 2316 XC Leiden Niederlande **Deutsche Postanschrift:** LivAssured B.V. Postfach 111322 47814 Krefeld Tel. +49 2151 9716 287 Fax +49 2151 9716 288 E-Mail: info@nightwatchepilepsy.com www.nightwatchepilepsy.com

