

Een samenvatting van het klinisch bewijs van NightWatch

De International League Against Epilepsy (ILAE) erkent het belang van geautomatiseerde, draagbare apparaten voor het detecteren van aanvallen (Engels: **Wearable Seizure Detection Devices, WSDDs**).



Zelfrapportage van aanvallen is onbetrouwbaar en 86% van de nachtelijke aanvallen wordt niet opgemerkt.



Tijdig ingrijpen is belangrijk bij het voorkomen van verwondingen en SUDEP (Sudden Unexpected Death in Epilepsy) in verband met Tonisch-Clonische aanvallen.



De onvoorspelbaarheid van aanvallen kan leiden tot sociaal isolement, angst en een verminderde kwaliteit van leven.

De internationale richtlijnen¹ bevelen het gebruik van voldoende gevalideerde **WSDDs** aan voor mensen met oncontroleerbare Tonisch-Clonische aanvallen:



Om de morbiditeit en mortaliteit van aanvallen te verminderen



Om objectievere kwantificering van aanvallen te verkrijgen



Ter ondersteuning van therapeutische besluitvorming

Klinische onderzoeksmethode



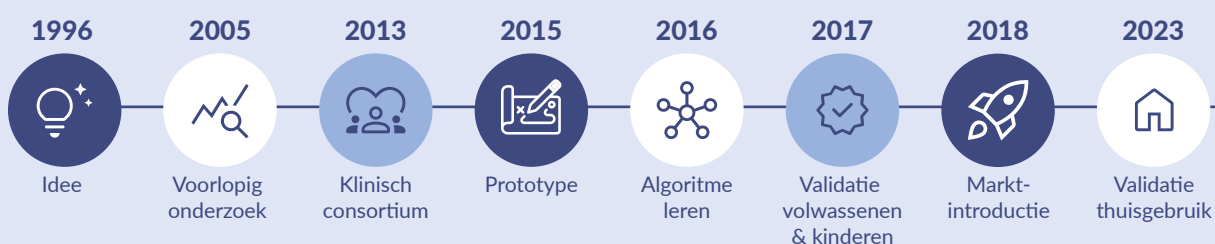
NightWatch is gevalideerd in fase 3 en 4 prospectieve, multicenter, video-gecontroleerde cohortonderzoeken in residentiële- en thuissituaties.

NightWatch Multimodale Detectie



NightWatch waarschuwt zorgverleners bij het optreden van ernstige nachtelijke motorische aanvallen, zodat zij passende zorgmaatregelen kunnen nemen.

Tijdlijn ontwikkeling en validatie van NightWatch



NightWatch is bedacht, ontwikkeld en gevalideerd door een consortium van Nederlandse neurologen, patiëntenorganisaties en universiteiten en maakt deel uit van onze gezamenlijke missie om SUDEP te verminderen en de kwaliteit van leven van mensen met epilepsie en hun zorgverleners te verbeteren.



Klinische resultaten	Arends et al ²	Lazeron et al ³	Westrhenen et al ⁴
 Patiënten	26	14	51
 Leeftijd	15 - 67	3 - 17	4 - 16
 Locatie	Zorginstelling	Zorginstelling/Thuis	Thuis
 Nachten	1.716	497	2.310
 Aanvallen	805	384	552
 Gevoeligheid voor Tonisch-Clonische aanvallen (mediaan)	96%	98%	100%
 Gevoeligheid voor alle soorten aanvallen (mediaan)	86%	93%	99%
 Vals alarm/uur (mediaan)	0,038	0,078	0,040

Secundaire uitkomsten (na 2 maanden interventie)^{2,3,4,5}

- Significante stressreductie (gemiddelde totale Caregiver Strain Index (CSI) score 8,0 vs 7,1 ; p = 0,032)
- Gebruiksvriendelijk voor zorgverleners
- Tijdigere reactie

Berekende zorgkostenvermindering in 2 maanden door gebruik van NightWatch = € 775⁵

Detectiegevoeligheid van NightWatch voor verschillende typen grote motorische aanvallen.

Dit zijn geaggregeerde onderzoeksresultaten (Ahrends et al², Lazeron et al³, Westrhenen et al⁴)

Gevoeligheid per aanvalstype

Tonisch-Clonisch



Tonisch (indien cluster of langdurig)



Myclonisch (indien cluster)

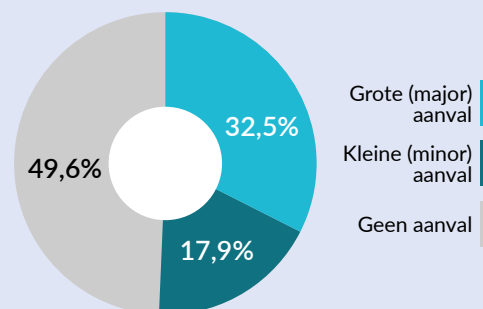


Focaal verminderd bewustzijn met hyperkinetische bewegingen



 Gedetecteerde aanvallen  Gemiste aanvallen  Mediaan gevoeligheid per patiënt

Positieve voorspellende waarde van alle NightWatch alarmen



Kleine (minor) aanvallen zijn epileptische aanvallen die door NightWatch zijn ontdekt, maar niet in aanmerking kwamen als een grote (major) motorische aanval.

Bronnen

- Beniczky S., Wiebe S., Jeppesen J. 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. 2021 May;132(5):1173-1184. doi: 10.1016/j.clinph.2020.12.009. Epub 2021 Mar 5.
- Arends J, Thijs R.D., Gutter T. et al. Multimodal nocturnal seizure detection in a residential care setting: A long-term prospective trial. Neurology 2018; 91:1-10. doi:10.1212/WNL.0000000000006545
- Lazeron R.H.C., Thijs R.D., Arends J. et al. Multimodal nocturnal seizure detection: Do we need to adapt algorithms for children? Epilepsia Open 2022; doi: 10.1002/epi4.12618
- Westrhenen A. van, Lazaron R.H.C., Dijk J.P. van et al., Multimodal nocturnal seizure detection in children with epilepsy: a prospective, multicenter, long term, in-home trial. Epilepsia 2023; May 17. doi:10.1111/epi.17654.
- Engelgeer A., Westrhenen A. van, Thijs R.D. et al. An economic evaluation of the NightWatch for children with refractory epilepsy: Insight into cost-effectiveness and cost-utility. 2022 Oct;101:156-161. doi: 10.1016/j.seizure.2022.08.003. Epub 2022 Aug 17.