

# 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 richtlijnen<sup>1)</sup> bevelen het gebruik van voldoende gevalideerde WSDDs aan voor mensen met oncontroleerbare tonisch-clonische aanvallen:



1 Om de morbiditeit en mortaliteit van aanvallen te verminderen



2 Om objectievere kwantificering van aanvallen te verkrijgen



3 Ter ondersteuning van therapeutische besluitvorming

## Klinische onderzoeksmethode

Audio  
Video

Annotatie proefverpleegkundige  
Screening willekeurige nachten  
Dagboeken zorgverleners

NightWatch  
Tot 10% volledige nachtelijke screening

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

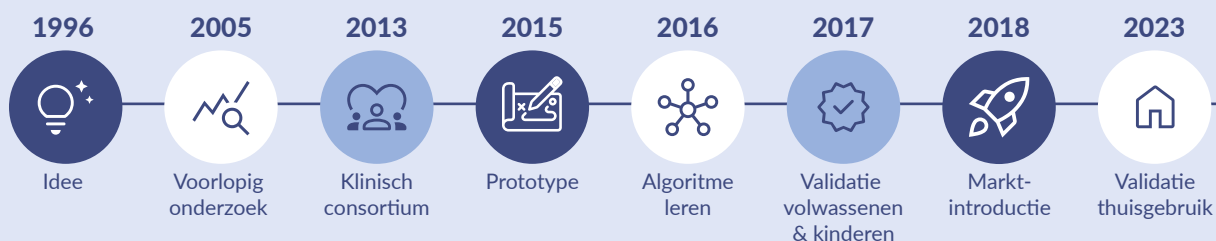
## NightWatch Multimodale Detectie

Hartslag met behulp van fotoplethysmografie (PPG)  
Beweging met behulp van versnellingsmetrie  
Detectie lichaamspositie

Hoorbare en visuele alarmen  
Delen van gegevens en doorsturen van alarmen

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	Neurology® Arends et al. <sup>2)</sup> 2018	Epilepsia Open™ Lazeron et al. <sup>3)</sup> 2022	Epilepsia Westrhenen et al. <sup>4)</sup> 2023
Patiënten	28	14	51
Leeftijd	15 - 67	3 - 17	4 - 16
Locatie	Zorginstelling	Zorginstelling / thuis	Thuis
Nachten	1826	497	2310
Aanvallen	809	384	552
Gevoeligheid voor tonisch-clonische aanvallen (mediaan)	96%	98%	100%
Gevoeligheid voor alle soorten aanvallen (mediaan)	86%	93%	100%
Vals alarm / uur (mediaan)	0,038	0,078	0,040

#### Secundaire uitkomsten (na 2 maanden interventie)<sup>2,3,4,5)</sup>

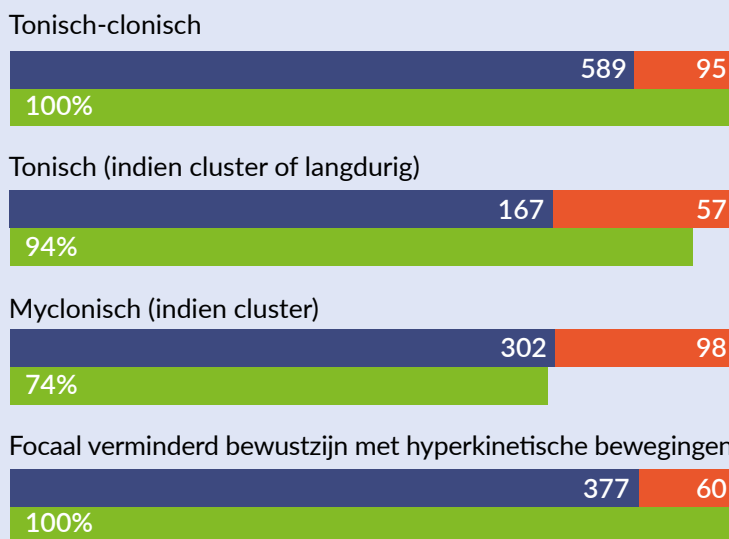
- Significante stressreductie (gemiddelde totale Caregiver Strain Index (CSI) score 8,0 vs 7,1 ; p = 0,032)
- Gebruiksvriendelijk voor zorgverleners
- Tijdigere reactie

Berekende zorgkostenvermindering in 2 maanden door gebruik van NightWatch = € 775<sup>5)</sup>

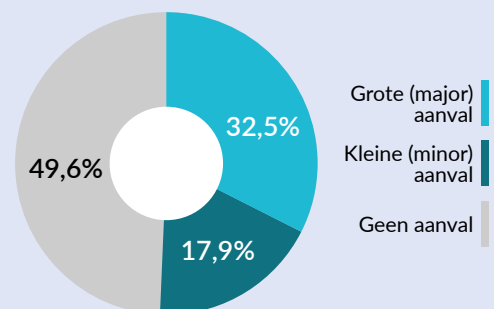
#### Detectiegevoeligheid van NightWatch voor verschillende typen grote motorische aanvallen.

Dit zijn geaggregeerde onderzoeksresultaten (Arends et al.<sup>2)</sup>, Lazeron et al.<sup>3)</sup>, Westrhenen et al.<sup>4)</sup>

##### Gevoeligheid per aanvalstypen



##### Positieve voorspellende waarde van alle NightWatch alarmen



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

Gedetecteerde aanvallen Gemiste aanvallen Mediaan gevoeligheid per patiënt

#### Bronnen

1. 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.
2. 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
3. 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
4. Westrhenen A. van, Lazeron 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.
5. 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.