

# Résumé des preuves cliniques concernant NightWatch

La Ligue Internationale contre l'Epilepsie (ILAE) reconnaît l'importance des dispositifs automatisés et portables de détection des crises (En anglais : **Wearable Seizure Detection Devices / WSDDs**).



L'auto-évaluation des crises n'est pas fiable, 86 % des crises nocturnes passant inaperçues



Une intervention rapide est importante pour prévenir les blessures et la Mort Subite Inattendue liée à l'Épilepsie (SUDEP en anglais) associée aux crises tonico-cloniques.



L'imprévisibilité des crises peut entraîner un isolement social, une angoisse et une diminution de la qualité de vie.

Les directives internationales<sup>1</sup> recommandent l'utilisation de WSDDs suffisamment validés pour les personnes souffrant de crises tonico-cloniques incontrôlables :



1 Réduire la morbidité et la mortalité liées aux crises d'épilepsie



2 Pour obtenir une quantification plus objective des crises



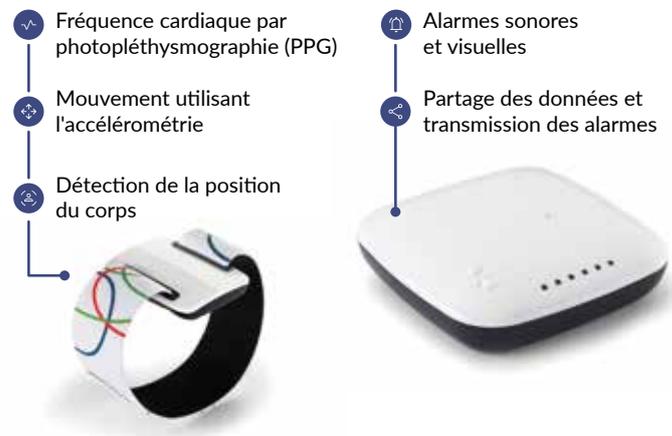
3 Soutenir la prise de décision thérapeutique

## Méthode de recherche clinique



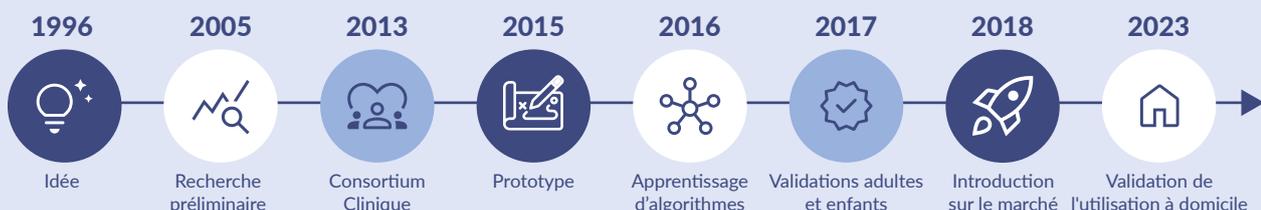
NightWatch a été validé dans des essais de cohortes prospectifs, multicentriques et vidéo-contrôlés de phase 3 et 4 en milieu résidentiel et à domicile.

## Détection multimodale NightWatch



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

## Calendrier de développement et de validation de NightWatch



NightWatch a été conçu, développé et validé par un consortium de neurologues néerlandais, d'associations de patients et d'universités. Le dispositif fait partie de notre mission collective de réduire la MSIE et à améliorer la qualité de vie des personnes atteintes d'épilepsie et de leurs soignants.



Résultats cliniques	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
👤 Le nombre de patients	28	14	51
📅 Leur tranche d'âge	15 - 67	3 - 17	4 - 16
📍 La localisation	L'institution	L'institution /à domicile	à domicile
🌙 Le nombre de nuits	1826	497	2310
🌀 Le nombre de crises d'épilepsie	809	384	552
⊕ La sensibilité pour les crises tonico-cloniques (médiane)	96%	98%	100%
⊕ La sensibilité pour tous les types de crises (médiane)	86%	93%	100%
🚫 Le taux de fausses alarmes / heure (médiane)	0,038	0,078	0,040

### Résultats secondaires (après 2 mois d'intervention) <sup>2,3,4,5)</sup>

- Réduction significative du stress (score total moyen du Caregiver Strain Index (CSI) 8,0 vs 7,1 ; p = 0,032)
- Facile à utiliser pour les soignants
- Une réponse plus rapide

Coût calculé de la réduction des soins en 2 mois grâce à l'utilisation de NightWatch = 775 €<sup>5)</sup>

## Sensibilité de la détection NightWatch pour différents types de crises motrices majeures.

Il s'agit de résultats de recherche agrégés (Arends et al.<sup>2)</sup>, Lazeron et al.<sup>3)</sup>, Westrhenen et al.<sup>4)</sup>)

### Sensibilité par type de crise

Tonico-clonique



Tonique (si en série ou prolongé)



Myoclonique (si en série)

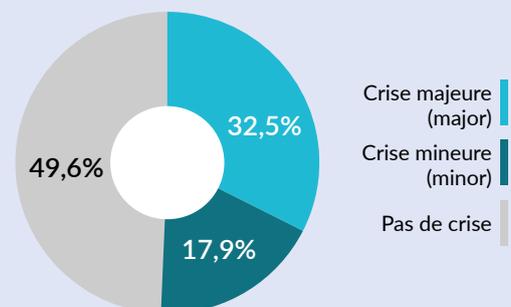


Troubles focaux de la conscience avec mouvements hyperkinétiques



■ Crises détectées ■ Crises manquées ■ Sensibilité médiane par patient

### Valeur prédictive positive de toutes les alarmes NightWatch



Les crises mineures (minor) sont des crises d'épilepsie détectées par le système NightWatch, qui ne sont pas considérées comme des crises motrices majeures (major).

## Sources

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.