

NightWatch

Epileptische aanvallen
detecteren tijdens de slaap



version 3.0 NL



NightWatch

NightWatch is een klinisch gevalideerde oplossing voor het detecteren van epileptische aanvallen tijdens de slaap

NightWatch is een CE gecertificeerd medisch hulpmiddel bedoeld voor personen met epilepsie van 4 jaar en ouder die te maken hebben met nachtelijke epileptische motorische aanvallen van de volgende typen:

- > Tonisch-clonische aanvallen
- > Tonische aanvallen (indien gegroepeerd of langdurig)
- > Hyperkinetische aanvallen
- > Myoclonische aanvallen (indien gegroepeerd)

NightWatch detecteert 9 van de 10 nachtelijke epileptische motorische aanvallen door gegevens van een fotoplethysmografie (PPG) sensor, gebruikt voor het detecteren van de hartslag, te combineren met een versnellingsmeter voor het detecteren van bewegingen.

In geval van een gedetecteerde aanval wordt een draadloos alarmsignaal verzonden naar het externe basisstation dat een verzorger waarschuwt.

Voordelen van NightWatch

De onvoorspelbaarheid van het optreden van aanvallen, vooral 's nachts, is verontrustend voor ouders en verzorgers. Dit komt doordat personen die tijdens hun slaap aanvallen krijgen mogelijk hulp nodig hebben, maar niet in staat zijn om hulp in te roepen. Een tijdige interventie door verzorgers tijdens nachtelijke epileptische motorische aanvallen kan cruciaal zijn om verwondingen, status epilepticus en SUDEP (Sudden Unexpected Death in Epilepsy) te voorkomen.

NightWatch helpt verzorgers door tijdens de slaap aanvallen te detecteren die mogelijk interventie behoeven. Dit heeft aangetoond dat het aanzienlijk stress vermindert bij verzorgers en zelfs de kosten van de zorg kan verlagen.

-  **Detecteert soorten aanvallen die kunnen leiden tot verwondingen, status epilepticus of SUDEP**
-  **Vermindert stress bij verzorgers**
-  **Vermindert de kosten van zorg**
-  **Geschikt voor thuis- en professioneel gebruik**
-  **Geschikt voor volwassenen en kinderen (4+)**

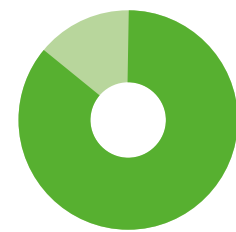


Bekijk honderden onafhankelijke beoordelingen van verzorgers op Kiyoh.

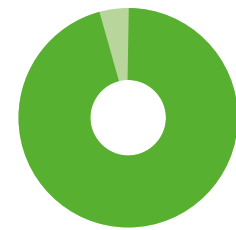


Klinische validatie van NightWatch

NightWatch is klinisch gevalideerd in fase 3 en 4 prospectieve, multicenter, video-gemonitorde cohortstudies in residentiële en thuisomgevingen. ^{1,2,3)}

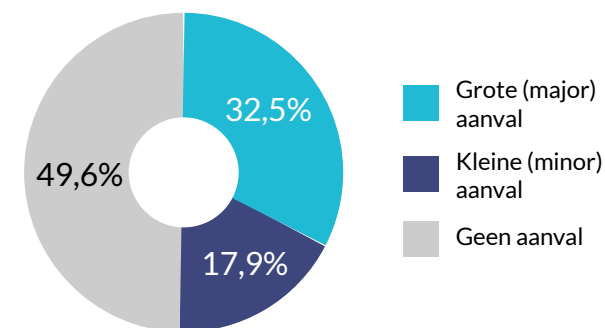


Mediaan detectie gevoeligheidsbereik **86-100%** van alle belangrijke motorische aanvallen.



Mediaan detectie gevoeligheidsbereik **96-100%** van alle tonisch-clonische aanvallen.

Positief voorspellende waarde van alle NightWatch-alarmen



Kleine (minor) aanvallen zijn epileptische aanvallen gedetecteerd door NightWatch, die niet kwalificeerden als een grote (major) motorische aanval.

Samenvatting van klinische bevindingen

- Mediaan gevoeligheidsbereik van alle tonisch-clonische aanvallen: 96-100%
- Mediaan gevoeligheidsbereik van alle belangrijke nachtelijke epileptische motorische aanvallen: 86-100%
- Significante stressvermindering na een interventie van 2 maanden CSI-score: 8,0 vs 7,1; $p = 0,032$

- Mediaan valse alarmen: 0,04/uur
- Langdurige vergelijking toonde een betere gevoeligheid (mediaan verschil van 58%) voor NightWatch vergeleken met een bed sensor
- NightWatch kan de maatschappelijke kosten met 775 EUR verminderen na een interventie van 2 maanden

Epilepsia^{® 1)}

Gepubliceerd: 17 mei 2023

Multimodal nocturnal seizure detection in children with epilepsy: A prospective, multicenter, long-term, in-home trial.

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

- 51 kinderen van 4-16 thuis, 2310 nachten, 552 grote (major) motorische aanvallen
- Gevoeligheid van 94% voor TC, algemene gevoeligheid voor grote (major) motorische aanvallen 89,5%
- Valse alarmen 0,04/u
- Significant lagere stress scores voor zorgverleners tijdens gebruik van NightWatch



seizure²⁾

Gepubliceerd: 16 augustus 2022

An economic evaluation of the NightWatch for children with refractory epilepsy: Insight into the cost-effectiveness and cost-utility.

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

- 41 gezinnen gebruikten NightWatch gedurende twee maanden
- Na twee maanden NightWatch implementatie daalden de gemiddelde kosten met € 775
- De waarschijnlijkheid van kosteneffectiviteit was 72% voor NightWatch bij een drempel van €50.000 voor kosteneffectiviteit



Neurology^{® 3)}

Gepubliceerd: 14 oktober 2018

Multimodal nocturnal seizure detection in a residential care setting. A long-term prospective trial.

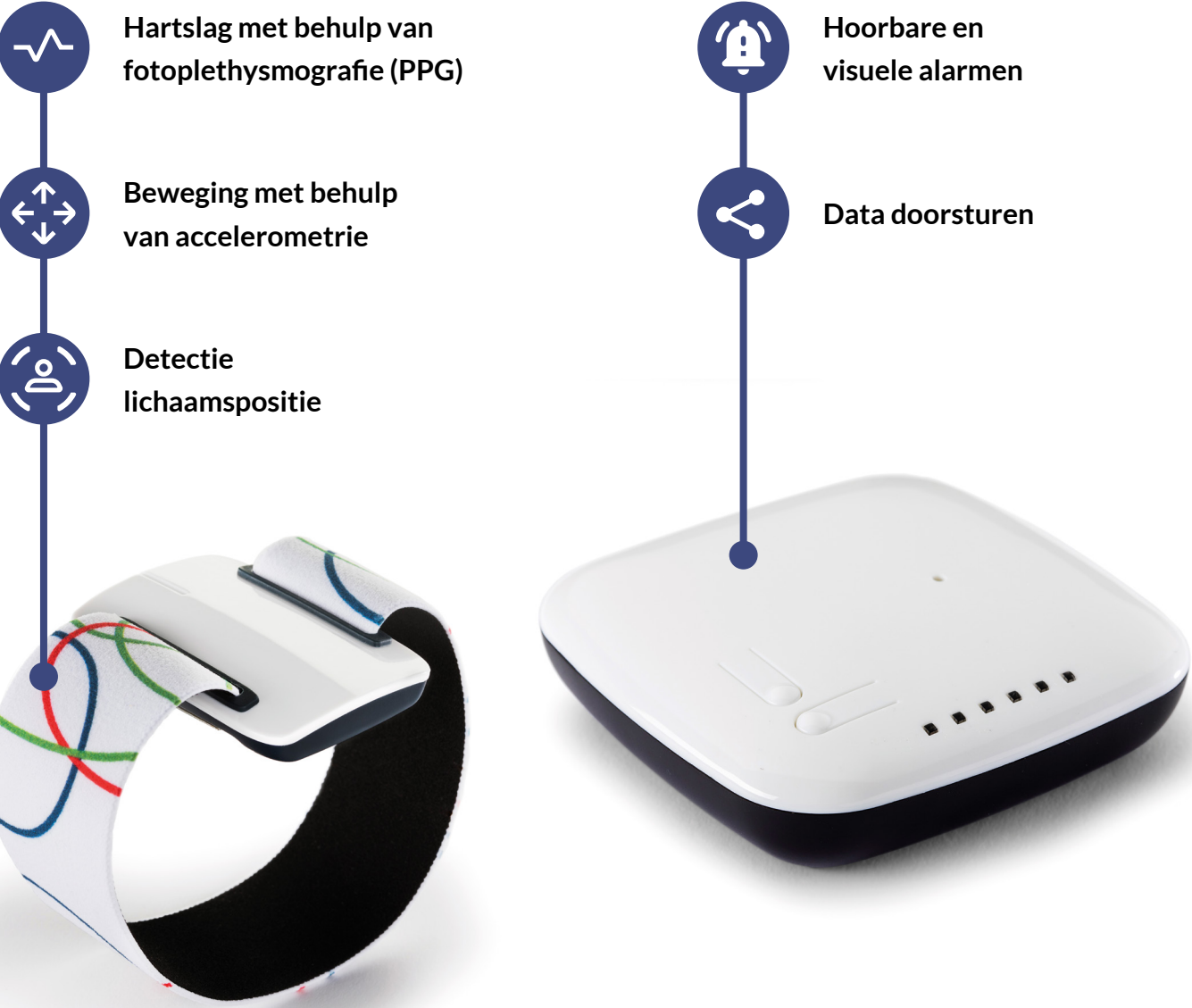
Johan Arends, Roland D. Thijs, Thea Gutter, Constantin Ungureanu, Pierre Cluitmans, Johannes van Dijk, Judith van Andel, Francis Tan, Al de Weerd, Ben Vledder, Wytske Hofstra, Richard Lazeron, Ghislaine van Thiel, Kit C. B. Roes, Frans Leijten and the Dutch Tele-Epilepsy Consortium

- 28 volwassenen tussen 15-67 jaar, 1.826 nachten, 809 grote (major) motorische aanvallen
- Gevoeligheid van 96% voor TC, algemene gevoeligheid voor grote (major) motorische aanvallen 86%
- PPV 49%
- NightWatch vertoonde een betere gevoeligheid dan de bed sensor (mediaan verschil 58%)



NightWatch

Multimodale Detectie



	Armmodule	Basisstation
Omgeving	Thuis, professionele zorginstelling	
Gewicht	35 gram	90 gram
Afmeting	72mm x 52mm x 14mm	100mm x 100mm x 28mm
Netspanning	100V-240V AC / 50Hz-60Hz	
Stroomgebruik	0,5A	2,0A
Bewegingsmeting	3D accelerometrie	
Hartslag	Fotoplethysmografie (PPG)	
Draadloze verbinding	DECT Ultra Low Energy Bereik binnenshuis max 15 meter	
Aansluitingen	RJ-11 en RJ-45	
Registratie	CE medisch hulpmiddel klasse I	
Lichaamscontact	Armmodule klasse BF	

Ouders en verzorgers

Gezondheidszorg professionals

Patiënten die zelfstandig wonen

Koppels



Geregistreerd vestigingsadres:
LivAssured B.V.
Venusstraat 17
4105 JH Culemborg
Nederland



Notities:



LivAssured B.V.

LivAssured

Contactadres:
Schipholweg 103
2316 XC Leiden
Nederland

Telefoon: +31 (0)850 601 252
Email: info@nightwatch.nl
Website: www.nightwatch.nl