

Een samenvatting van het klinische bewijs van NightWatch

De International League Against Epilepsy (ILAE) erkent het belang van geautomatiseerde, draagbare apparaten voor het detecteren van aanvallen (Wearable Seizure Detection Devices, WSDD's).



Zelfrapportage van aanvallen is onbetrouwbaar: 86% van de nachtelijke aanvallen wordt niet opgemerkt.¹⁾



Tijdig ingrijpen is essentieel bij het voorkomen van verwondingen en SUDEP (Sudden Unexpected Death in Epilepsy) in verband met tonisch-clonische aanvallen.²⁾



De onvoorspelbaarheid van aanvallen leiden tot sociaal isolement, angst en een verminderde levenskwaliteit.³⁾

De internationale richtlijnen^{2,4)} bevelen het gebruik van voldoende gevalideerde WSDD's aan voor mensen met oncontroleerbare tonisch-clonische aanvallen als er bezorgdheid bestaat over de veiligheid:



Om morbiditeit en mortaliteit door aanvallen te verlagen



Om een objectievere kwantificering van aanvallen te verkrijgen



Om therapeutische besluitvorming te ondersteunen

Klinische onderzoeksmethode



- Annotaties van verpleegkundigen
- Screenen van willekeurige nachten
- Aanvalsdagboeken van zorgverleners



- NightWatch
- Tot 10% volledig gescreende nachten

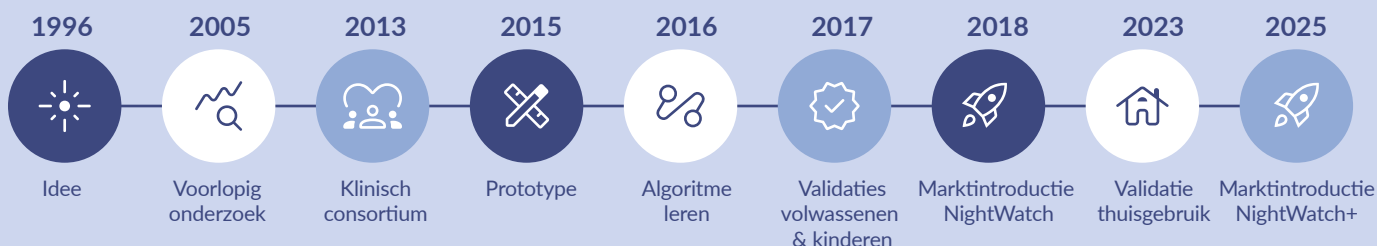
NightWatch is gevalideerd in fase 3 en 4 prospectieve, multicenter, videobewaakte cohortonderzoeken in verpleeg- en thuisituaties.^{5,6,7)}

NightWatch+ Multimodale detectie



NightWatch+ waarschuwt zorgverleners bij het optreden van ernstige nachtelijke motorische aanvallen, zodat ze de juiste zorg kunnen verlenen.

Tijdslijn ontwikkeling en validatie NightWatch



NightWatch is ontwikkeld en gevalideerd in nauwe samenwerking met neurologen en wetenschappers van de epilepsieklinieken Kempenhaeghe, UMCU, SEIN en patiëntenorganisaties. Het maakt deel uit van een 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. ⁵⁾ 2018	Epilepsia Westrhenen et al. ⁶⁾ 2023
Patiënten	28	53
Leeftijd	15 - 67	4 - 16
Locatie	Zorginstelling	Thuis
Nachten	1826	2310
Aanvallen	809	552
(*) Gevoeligheid (mediaan) tonisch-clonische aanvallen	96% (95% CI*: 80%-100%)	100% (95% CI*: 100%-100%)
(*) Gevoeligheid (mediaan) alle soorten aanvallen	86% (95% CI*: 77%-93%)	100% (95% CI*: 87%-100%)
Vals alarm/uur (mediaan)	0.03	0.04

* Het 95% betrouwbaarheidsinterval (CI) betekent dat, als dezelfde populatie meerdere keren zou worden onderzocht, de (mediaan) gevoeligheid in 95% van de gevallen binnen dit bereik zou vallen.

Secundaire uitkomsten (na 2 maanden interventie)^{5,6)}



Significante stressvermindering*



Gebruiksvriendelijk voor zorgverleners



Tijdigere reactie

* (gemiddelde totale Caregiver Strain Index (CSI) score 8,0 vs 7,1 ; p = 0,032

Berekende zorgkostenbesparing in 2 maanden door gebruik van NightWatch = € 775⁸⁾

Bronnen

- Hoppe C, Poepel A, Elger CE. Epilepsy: Accuracy of patient seizure counts. Arch Neurol [Internet]. 2007;64(11):1595-9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1001/archneur.64.11.1595>
- Beniczky S, Wiebe S, Jeppesen J, Tatum WO, Brazdil M, Wang Y, 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 [Internet]. 2021;132(5):1173-84. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.clinph.2020.12.009>
- Fisher RS, Blum DE, DiVentura B, Vannest J, Hixson JD, Moss R, et al. Seizure diaries for clinical research and practice: limitations and future prospects. Epilepsy Behav [Internet]. 2012;24(3):304-10. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.yebeh.2012.04.128>
- Larsen PM, Beniczky S. Non-electroencephalogram-based seizure detection devices: State of the art and future perspectives. Epilepsy Behav [Internet]. 2023;148(109486):109486. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.yebeh.2023.109486>
- Arends J, Thijs RD, Gutter T, Ungureanu C, Cluitmans P, Van Dijk J, et al. Multimodal nocturnal seizure detection in a residential care setting: A long-term prospective trial. Neurology [Internet]. 2018;91(21):e2010-9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1212/WNL.0000000000006545>
- van Westrhenen A, Lazeron RHC, van Dijk JP, Leijten FSS, Thijs RD, Dutch TeleEpilepsy Consortium. Multimodal nocturnal seizure detection in children with epilepsy: A prospective, multicenter, long-term, in-home trial. Epilepsia [Internet]. 2023;64(8):2137-52. Available from: <http://dx.doi.org/10.1111/epi.17654>
- Lazeron RHC, Thijs RD, Arends J, Gutter T, Cluitmans P, Van Dijk J, et al. Multimodal nocturnal seizure detection: Do we need to adapt algorithms for children? Epilepsia Open [Internet]. 2022;7(3):406-13. Available from: <http://dx.doi.org/10.1002/epi4.12618>
- Engelgeer A, van Westrhenen A, Thijs RD, Evers SMAA. An economic evaluation of the NightWatch for children with refractory epilepsy: Insight into the cost-effectiveness and cost-utility. Seizure [Internet]. 2022;101:156-61. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.seizure.2022.08.003>

www.nightwatchepilepsy.com

NightWatch is een medisch hulpmiddel van Klasse I en NightWatch+ is een medisch hulpmiddel van Klasse IIa onder de EU-verordening voor medische hulpmiddelen 2017/745. Bezoek onze website voor de voorwaarden voor het gebruik van het product.



NightWatch
LivAssured