

Eine Zusammenfassung der Klinischen Evidenz für NightWatch

Die International League Against Epilepsy (ILAE) erkennt die Bedeutung von tragbaren automatischen Anfallserkennungsgeräten (englisch: automated Wearable Seizure Detection Devices, WSDDs) an.



Die Selbstauskunft über Anfälle ist unzuverlässig: 86 % der nächtlichen Anfälle bleiben unbemerkt.



Eine rechtzeitige Intervention ist wichtig, um Verletzungen und den plötzlichen unerwarteten Tod bei Epilepsie (SUDEP = Sudden Unexpected Death in Epilepsy) in Verbindung mit tonisch-klonischen Anfällen zu verhindern.



Die Unvorhersehbarkeit von Anfällen kann zu sozialer Isolation, Stress und einer verminderten Lebensqualität führen.

internationalen Leitlinien¹⁾ empfehlen den Einsatz ausreichend validierter WSDDs für Menschen mit unkontrollierbaren tonisch-klonischen Anfällen:



1 Zur Verringerung der Anfallsmorbidität und -mortalität



2 Um eine objektivere Quantifizierung der Anfälle zu erhalten



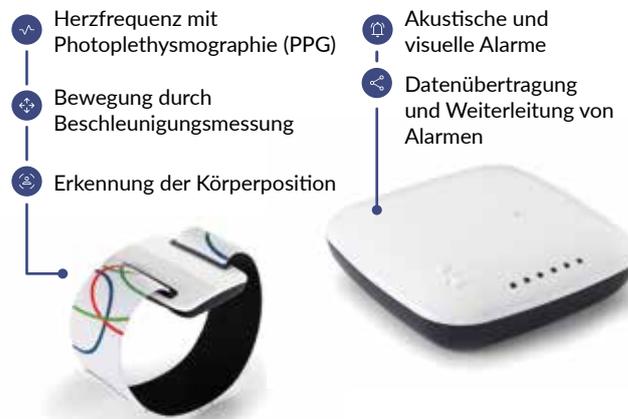
3 Zur Unterstützung der therapeutischen Entscheidungsfindung

Methode der klinischen Forschung



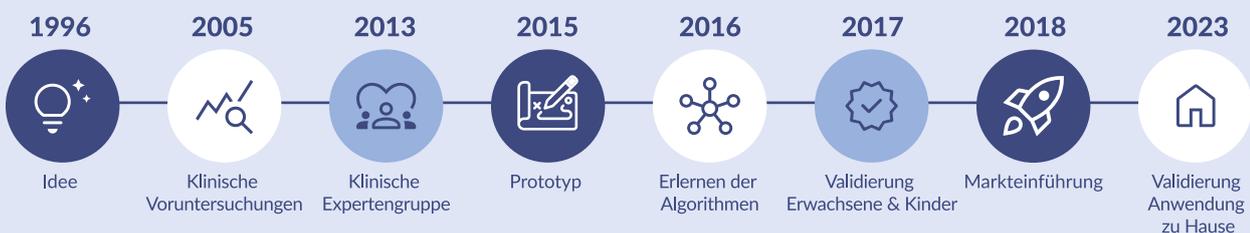
NightWatch wurde in prospektiven, multizentrischen, videokontrollierten Kohortenstudien der Phasen 3 und 4 im häuslichen und stationären Bereich validiert.

NightWatch Multimodale Anfallserkennung



NightWatch benachrichtigt Pflege- und Betreuungspersonen bei schwerwiegenden motorischen Epilepsie-Anfällen während des Schlafs, damit geeignete Maßnahmen ergriffen werden können.

Zeitleiste für die Entwicklung und Validierung der NightWatch



NightWatch wurde von einer klinischen Expertenkommission niederländischer Neurologen, Patientenorganisationen und Universitäten erfunden, entwickelt und validiert. NightWatch ist Teil unserer gemeinsamen Mission, SUDEP zu reduzieren und die Lebensqualität von Menschen mit Epilepsie und ihren Betreuern zu verbessern.

Klinische Ergebnisse	Neurology® Arends et al. ²⁾ 2018	Epilepsia Open™ Lazeron et al. ³⁾ 2022	Epilepsia Westrhenen et al. ⁴⁾ 2023
👤 Patienten	28	14	51
📅 Alter	15 - 67	3 - 17	4 - 16
📍 Ort	Betreuungseinrichtung	Betreuungseinrichtung / Zuhause	Zuhause
🌙 Nächte	1826	497	2310
🌀 Anfälle	809	384	552
(⊖) Sensitivität für tonisch-klonische Anfälle (Median)	96%	98%	100%
(⊖) Sensitivität für alle Anfallsarten (Median)	86%	93%	100%
🚫 Falschalarmrate (FAR) / Stunde (Median)	0,038	0,078	0,040

Sekundäre Ergebnisse (nach 2 Monaten Intervention) ^{2,3,4,5)}

- Signifikante Stressreduktion (mittlerer Gesamtwert des Caregiver Strain Index (CSI) 8,0 gegenüber 7,1; p = 0,032)
- Einfache Anwendung für Pflege- und Betreuungspersonen
- Schnellere Reaktion / Intervention

Berechnete Verringerung der krankheitsbezogenen Kosten in 2 Monaten durch NightWatch = € 775⁵⁾

Sensitivität der Anfallserkennung von NightWatch für verschiedene motorische Anfallstypen

Dies sind zusammenfasste Studienergebnisse (Arends et al.²⁾, Lazeron et al.³⁾, Westrhenen et al.⁴⁾

Sensitivität pro Anfallstyp

Tonisch-klonisch



Tonisch (wenn Cluster oder prolongiert)



Myoklonisch (bei Clustern)

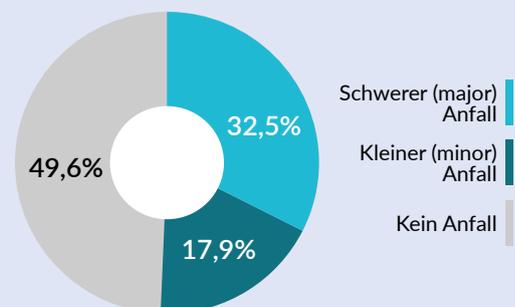


Fokale Bewusstseinsstörung mit hyperkinetischen Bewegungen



Erkannte Anfälle Verpasste Anfälle Median Sensitivität pro Patient

Positiver Vorhersagewert (PPV) aller NightWatch-Alarme



Kleine (minor) Anfälle sind von NightWatch erkannte epileptische Anfälle, die nicht als schwere (major) motorische Anfälle eingestuft wurden.

Quellen

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.