Bijlage 1: De wetenschappelijke validatie van de NightWatch november 2025

Auteur: Laura M'Rabet (MT lid Kennis & Innovatie EpilepsieNL) Richard Lazeron (neuroloog Kempenhaeghe, penvoerder Richtlijn Epilepsie module Aanvalsdetectie van de Nederlandse Vereniging voor Neurologie), Roland Thijs (neuroloog SEIN), Frans Leijten (neuroloog UMC Utrecht)

De NightWatch is een in Nederland ontwikkeld hulpmiddel voor het detecteren van nachtelijke epileptische aanvallen (aanvalsdetectie). Het Nederlands Teleconsortium heeft de betrouwbaarheid van de NightWatch in meerdere trials onderzocht. Met deze trials voldoet de NightWatch naar onze mening aan de kaders van de Stand Wetenschap en Praktijk (StWP) die gehanteerd worden voor vergoeding in het basispakket. Dit document geeft aan voor wie aanvalsdetectie noodzakelijke zorg is, waarom NightWatch als hulpmiddel hiervoor geschikt is, en belicht de kosten en baten van implementatie.

Moeilijk behandelbare epilepsie en SUDEP

Er zijn in Nederland ongeveer 200.000 mensen met diagnose epilepsie. Een derde daarvan, zo'n 60.000, krijgen hun aanvallen niet onder controle met medicatie. Deze mensen en hun familie moeten het leven zo inrichten dat de kans op ongelukken als gevolg van een aanval zo klein mogelijk is.

Vooral mensen met tonisch-clonische aanvallen (TCs) hebben grote kans op verwondingen of complicaties als gevolg van een aanval: deze aanvallen kunnen leiden tot bewustzijnsverlies, val en schokken. Elk jaar ondervindt één op de vier patiënten (25%) met deze aanvallen ten minste één ernstige verwonding of complicatie die verband houdt met de aanvallen, met invaliditeit, ziekenhuisopname, chirurgische ingreep of zelfs overlijden als gevolg[1].

Patiënten met TCs lopen het grootste risico om te overlijden aan SUDEP. Dit betreft het plotseling en onverwacht overlijden van een patiënt meestal kort na een aanval in de slaap. Dit betreft vaak jong volwassenen. De kans dat iemand overlijdt aan SUDEP loopt op van <1 op de 1000 per jaar (mensen die met epilepsie die hun aanvallen onder controle hebben), tot 1 op 100 voor de mensen met ernstige, moeilijk behandelbare epilepsie. In Nederland wordt er geschat dat er jaarlijks 150 mensen aan SUDEP overlijden [2]. Iemand met een leven lang moeilijk behandelbare epilepsie heeft gemiddeld 37% kans voortijdig te overlijden aan SUDEP [3]. Hoe vaker iemand aanvallen heeft, hoe groter de kans op SUDEP. Het risico op SUDEP is 27 keer hoger bij patiënten die in het voorgaande jaar een TC hadden gehad dan patiënten die dat niet hadden[4].

Tijdige interventie

Het is wenselijk dat er tijdens of binnen enkele minuten na een tonisch-clonische aanval iemand aanwezig is die hulp kan bieden om de risico's voor de patiënt te minimaliseren. Tijdens de aanval moet letsel worden voorkomen. Na de aanval moet de patiënt in stabiele zijligging worden gelegd om het risico op verstikking en aspiratie te verminderen. De meeste TCs houden spontaan op, maar noodmedicatie kan gegeven worden zodat de aanval beperkt wordt. Voor aanvallen die niet stoppen binnen het tijdsbestek van vijf minuten, moet een ambulance moet worden gebeld volgens wereldwijde richtlijnen, omdat een dergelijk lange TC vaak overgaat in een levensbedreigende status epilepticus.

In de thuissituatie is adequaat toezicht op iemand met epilepsie moeilijk te realiseren, vooral in de nacht. Zonder hulpmiddel blijkt dat meer dan 86% van de nachtelijke aanvallen worden gemist of niet worden gerapporteerd en 42% van alle TCs, overdag en 's nachts worden gemist [5]. Onderzoek wijst uit dat mensen met een nachtelijke TC in het voorafgaande jaar en die alleen op een kamer slapen, een fors hoger SUDEP risico hebben [4, 6]. Wanneer de persoon alleen woont en tenminste een nachtelijk TC heeft gehad in het voorafgaande jaar is het risico op SUDEP 350 keer hoger [7]. Ook is vastgesteld dat de kans op SUDEP 3 keer kleiner is in instellingen waar monitoring wordt ingezet (uitluisteren, camera's, aanvalsdetectie) [8]. SUDEP is dus een reëel, maar grotendeels vermijdbaar risico voor mensen met nachtelijke TCs. Bewustzijn van risico's en de onvoorspelbaarheid wanneer een nachtelijke aanval plaats zal vinden, geven veel onzekerheid bij patiënten en is een bron van stress bij verzorgenden, partners en ouders[9].

Aanvalsdetectie

De ILAE (International League Against Epilepsy) en de IFCN (International Federation of Clinical Neurophysiology) onderstrepen de noodzaak voor geautomatiseerde aanvalsdetectie om het morbiditeits- en mortaliteitsrisico voor mensen met epilepsie te verminderen[8].

De ILAE beveelt aanvalsdetectie apparatuur met voldoende wetenschappelijke validatie aan bij patiënten met TCs die alleen slapen, en waarbij een alarm aan een verzorger een tijdige interventie mogelijk maakt.

Onder gevalideerde aanvalsdetectie apparatuur worden systemen verstaan die in een Fase 3 studie zijn gevalideerd op ten minste 30 aanvallen bij ten minste 20 patiënten, vastgesteld door experts op basis van video, of video/EEG[10].

De 2023 Richtlijn Epilepsie van de Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN) komt tot een vergelijkbare conclusie, namelijk dat gevalideerde aanvalsdetectie apparaten meer veiligheid kunnen brengen voor mensen met epilepsie. Het wordt specifiek aanbevolen bij volwassenen en kinderen vanaf 4 jaar met maandelijkse nachtelijke TCs, en waarbij alarmen van het systeem binnen 5 minuten opgevolgd kunnen worden[11]. Er wordt ook benoemd dat aanvalsdetectie niet voor iedereen passend is, en bij voorkeur eerst uitgeprobeerd moet worden om te beoordelen of het binnen de woonsituatie past en door verzorgende en patiënt geaccepteerd wordt.

Zowel ILAE als de NVN benoemen expliciet de klinische onderzoeken van NightWatch als voldoende validatie voor detectie van nachtelijke TCs[10,11].

NightWatch

NightWatch is een in Nederland ontwikkeld medisch hulpmiddel voor aanvalsdetectie, bestaande uit een draadloze armband die tijdens de slaap om de bovenarm gedragen wordt. De detectie van aanvallen vindt plaats in de armband met meerdere sensoren die veranderingen in hartslag en bewegingspatronen meten. NightWatch detecteert nachtelijke aanvallen, en waarschuwt in dat geval verzorgenden via een basisstation, waarna adequate hulp geboden kan worden.

Klinische onderzoeken

NightWatch is tussen 2017 en 2022 gevalideerd in een drietal prospectieve Fase 3 en Fase 4 studies[12,13,14]. Volwassenen en kinderen hebben de NightWatch gedurende 1-3 maanden iedere nacht gedragen in hun eigen leefomgeving. Alle trials werden in Nederland uitgevoerd en zijn daarmee representatief voor de Nederlandse zorgsysteem. De nauwkeurigheid van de detectie (sensitiviteit en het aantal onterechte alarmen) gold als primaire uitkomstmaat. Daarbij wordt is gekeken naar nauwkeurigheid en foutieve alarmen. Daarnaast is ook gekeken naar stressreductie bij zorgverleners en verbetering van levenskwaliteit. Ook is de kosteneffectiviteit onderzocht in een Health Technology Assessment [15].

De belangrijkste resultaten van de internationale, peer-reviewed publicaties zijn:

- NightWatch detecteert met hoge gevoeligheid nachtelijke zwaar verlopende motorische aanvallen zoals TCs. De mediane individuele gevoeligheid voor de detectie van TCs was 96% bij volwassenen (15-67 jaar)[12] en 100% bij kinderen(4-16 jaar)[14].
- De mediaan van het aantal foutieve alarmen per gebruiker was ongeveer 0.04 per uur bij zowel volwassen als kinderen[12,14]. Het merendeel van foutieve alarmen was afkomstig van een klein deel (20%) van de gebruikers.
- De NightWatch kan in de thuissituatie eenvoudig geïnstalleerd worden[12,14].
- Al na twee maanden gebruik van de NightWatch treedt er significante vermindering van stress op vergeleken met de twee maanden daarvoor zonder NightWatch (mean total CSI score 8.0 vs. 7.1; p=0.032)[14] .
- NightWatch is een kosteneffectieve interventie in vergelijking met standaardzorg zonder aanvalsdetectie apparatuur. Tijdens een interventieperiode van 2 maanden worden de totale maatschappelijke kosten per patiënt verlaagd van € 3238 naar € 2463, waarbij de gezondheidszorgkosten voor kind en verzorger 91% van de totale kosten uitmaakten[15]. Deze kostenreductie wordt bereikt ondanks de kosten voor het apparaat zelf.

Voor Wie?

De NightWatch wordt door de NVN aanbevolen als een geschikt detectie hulpmiddel voor mensen met een verhoogde kans op SUDEP. Deze doelgroep omvat volwassenen en

kinderen ouder dan 4 jaar met nachtelijke TCs ondanks gebruik van medicatie, waarbij de aanvallen binnen enkele minuten opgevolgd kunnen worden door een naaste[8]. In Nederland gaat het hierbij naar schatting om zo'n 1.500-2.000 thuiswonende kinderen, en ongeveer 2.000 volwassenen die niet in een zorginstelling wonen.

Hoe implementeren in het zorgsysteem?

In navolging van de richtlijn bespreken patiënten met verhoogd risico op SUDEP met hun neuroloog of aanvalsdetectie zinnig, wenselijk en haalbaar is. Daarbij wordt ook besproken worden of ze voor vergoeding van NightWatch als hulpmiddel in aanmerking komen. Dat wil zeggen bij:

a. door neuroloog gestelde diagnose epilepsie;
b. TCs tijdens de nacht;
c. leeftijd 4 jaar of ouder;
d. alarmen kunnen binnen enkele minuten opgevolgd worden door een naaste

Als iemand voor NightWatch in aanmerking komt, dan kan deze vervolgens door de persoon zelf op proef worden aangevraagd bij de leverancier (LivAssured).

NightWatch wordt vervolgens opgestuurd en kan met de handleiding zelf in gebruik genomen worden en 30 dagen getest worden. Vragen en technische ondersteuning worden door de leverancier per telefoon en email afgehandeld.

Voor en na de proefperiode vult de persoon een vragenlijst in om te bepalen of het systeem inderdaad als verbetering van de veiligheid ervaren wordt. Zo niet, dan wordt het product door de leverancier teruggenomen. In de overige gevallen wordt de factuur door de zorgverzekeraar betaald.

Op basis van gegevens van NightWatch gebruikers in Duitsland, waar het apparaat inmiddels breed vergoed wordt, blijkt dat een 30-dagen proefperiode voldoende is om te beoordelen bepalen of het systeem passend is, en dat dit in 90% van de gevallen het geval is.

Kosten

De aanschafkosten van een NightWatch systeem bedraagt eenmalig € 1800 inclusief BTW. Er wordt twee jaar fabrieksgarantie verstrekt. De verwachte technische levensduur bij normaal gebruik van een apparaat is 5 jaar. Na aanschaf is er geen onderhoud nodig en er zijn geen terugkerende kosten.

De maximale budget impact voor vergoeding van NightWatch® is voor de 4.000 mensen uit de doelgroep waar 90% hem blijft gebruiken:

(4.000x 0.90 x € 1800)/5= € 1,3 miljoen per jaar.

Baten

Inzet van de NightWatch vergroot de veiligheid voor de patiënt en zorgt voor een afname van stress voor verzorgers. Binnen de beschreven doelgroep van 4.000 patiënten

overlijden er nu 5-10 personen per jaar aan SUDEP. Door brede inzet van NightWatch binnen deze doelgroep kan worden verwacht dat het aantal SUDEP gevallen zal dalen. Zonder hulpmiddel wordt 86% van alle nachtelijke aanvallen gemist of niet gerapporteerd. 42% van alle tonisch clonische aanvallen worden niet opgemerkt [5]. Met NightWatch wordt het overgrote deel van de aanvallen wél gedetecteerd, waardoor er vaker tijdige interventie kan plaatsvinden. Daarnaast is op basis van de gepubliceerde HTA te verwachten dat de aanschaf van een NightWatch zich al binnen een half jaar terugverdient in bespaarde maatschappelijke kosten van 775 euro per gebruiker in twee maanden, waarvan 705 euro gezondheidszorgkosten.

Conclusie

De meeste nachtelijke aanvallen worden niet opgemerkt. Dit is met name gevaarlijk voor patiënten met nachtelijk TCs. Voor thuiswonende patiënten is NightWatch een betrouwbaar en gewenst hulpmiddel om 's nachts hiervoor te alarmeren. De NightWatch verlaagt het risico op gemiste aanvallen en maakt tijdige interventie mogelijk. Hiermee worden negatieve gevolgen van aanvallen incl SUDEP en stress bij verzorgenden voorkomen.

NightWatch is klinisch bewezen effectief in het detecteren van aanvallen bij volwassenen en kinderen vanaf 4 jaar en wordt door neurologen specifiek aanbevolen voor patiënten met hoge kans op SUDEP.

Wij pleiten daarom voor het opnemen van de NightWatch als gevalideerd aanvalsdetectie apparaat in het basispakket.

Bronnen:

1. Salas-Puig X, Iniesta M, Abraira L, Puig J; QUIN-GTC study group. Accidental injuries in patients with generalized tonic-clonic seizures. A multicenter, observational, cross-sectional study (QUIN-GTC study). Epilepsy Behav. 2019 Mar;92:135-139. doi: 10.1016/j.yebeh.2018.10.043. Epub 2019 Jan 15. PMID: 30658321.
2. Massey CA, Sowers LP, Dlouhy BJ, Richerson GB. Mechanisms of sudden unexpected death in epilepsy: the pathway to prevention. Nat Rev Neurol. 2014 May;10(5):271-82. doi: 10.1038/nrneurol.2014.64. Epub 2014 Apr 22. PMID: 24752120; PMCID: PMC4565133.
3. Sperling MR. Sudden Unexplained Death in Epilepsy. Epilepsy Curr. 2001 Sep;1(1):21-23. doi: 10.1046/j.1535-7597.2001.00012.x. PMID: 15309034; PMCID: PMC320690.
4. Sveinsson O, Andersson T, Mattsson P, Carlsson S, Tomson T. Clinical risk factors in SUDEP: A nationwide population-based case-control study. Neurology. 2020 Jan 28;94(4):e419-e429. doi: 10.1212/WNL.0000000000008741. Epub 2019 Dec 12. Erratum in: Neurology. 2020 Mar 10;94(10):459. PMID: 31831600; PMCID: PMC7079690.
5. Hoppe C, Poepel A, Elger CE. Epilepsy: accuracy of patient seizure counts. Arch Neurol. 2007 Nov;64(11):1595-9. doi: 10.1001/archneur.64.11.1595. PMID: 17998441.
6. Ochoa-Urrea M., Luo X., Vilella L., Lacuey N., Omidi S.J., Hupp N.J. , Talavera B., Hampson J.P., Sandhya Rani M.R., Tao S., Li X., Miyake C.Y., Cui L., Hampson J.S., Chaitanya G., Vakilna Y.s., Sainju R.K., Friedman D., Nei M., Allen L., Scott C.A., Oliveira J., Gehlbach B., Schuele S.U., Ogren J.A., Harper R.M., Diehl B., Bateman L.M., Richerson G.B., Yamal J.M., Zhang G.Q., Devinsky O.,

Lhatoo S.D. Risk markers for sudden unexpected death in epilepsy: an observational, prospective, multicentre cohort study. Lancet 2025 sept; 406: 1497–507 doi.org/10.1016/S0140-6736(25)01636-8

7. Tomson T. , Andersson T. ,Carlsson S. ,Sveinsson O. Influence of Risk Factor Combinations on Incidence Rates of SUDEP: A Population-Based Study Neurology 2025 Mar 11;104(5):e213372 doi:10.1212/WNL.0000000000213372.Epub 2025 Feb 5.
8. van der Lende M, Hesdorffer DC, Sander JW, Thijs RD. Nocturnal supervision and SUDEP risk at different epilepsy care settings. Neurology. 2018 Oct 16;91(16):e1508-e1518. doi: 10.1212/WNL.0000000000006356. Epub 2018 Sep 21. PMID: 30242018.
9. Westrhenen, Anouk & Lange, Wendela & Hagebeuk, Eveline & Lazeron, Richard & Thijs, Roland & Kars, Marijke. (2021). Parental experiences and perspectives on the value of seizure detection while caring for a child with epilepsy: A qualitative study. Epilepsy & Behavior. 124. 108323. 10.1016/j.yebeh.2021.108323.
10. Beniczky S, Wiebe S, Jeppesen J, Tatum WO, Brazdil M, Wang Y, Herman ST, Ryvlin P. 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. PMID: 33678577.
11. NVN richtlijn 2023.
12. Arends, J., Thijs, R. D., Gutter, T., Ungureanu, C., Cluitmans, P., van Dijk, J., van Andel, J., Tan, F., de Weerd, A., Vledder, B., Hofstra, W., Lazeron, R., van Thiel, G., Roes, K. C. B., & Leijten, F. (2018). Multimodal nocturnal seizure detection in a residential care setting: a long-term prospective trial. Neurology, 91(21), e2010-e2019. https://doi.org/10.1212/WNL.0000000000006545
13. Lazeron RHC, Thijs RD, Arends J, Gutter T, Cluitmans P, Van Dijk J, Tan FLY, Hofstra W, Donjacour C, Leijten FSS and the Dutch Tele-Epilepsy Consortium study group. Multimodal nocturnal seizure detection: do we need to adapt algorithms for children? Epilepsia Open 2022;7:406-13; http://doi.org/10.1002/epi4.12618 .
14. Van Westrhenen A, Lazeron R, Van Dijk J, Leijten F, Thijs R. 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. Online ahead of print. PMID: 37195144.
15. 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. 2022 Oct;101:156-161. doi: 10.1016/j.seizure.2022.08.003. Epub 2022 Aug 17. PMID: 36030593.asfd

Bijlage 2: Een toelichting op de geschiedenis van dit dossier:

De NightWatch is een medisch hulpmiddel waarmee potentieel gevaarlijke nachtelijke epilepsie aanvallen kunnen worden opgemerkt, zodat er tijdig hulp geboden kan worden als dat nodig is. Het is ontwikkeld vanuit een noodzaak tot betere nachtelijk toezicht voor mensen met ernstige epilepsie, wat met name voor gezinnen thuis zonder hulpmiddel niet goed mogelijk is. De ontwikkeling is tussen 2010 en 2017 gedaan in een het Nederlandse Tele-epilepsie consortium, bestaande uit de epilepsie klinieken SEIN en Kempenheaghe, het UMC Utrecht, de patiënten organisatie EpilepsieNL en een speciaal hiervoor opgericht bedrijf genaamd Livassured BV die de NightWatch op de markt brengt. De NightWatch is na ontwikkeling uitgebreid klinisch gevalideerd en is sinds 2018 op de markt in diverse Europese landen. In steeds meer landen wordt NightWatch door zorgverzekeraars vergoed. Ook in Nederland is vergoeding nodig om deze zorg voor iedereen beschikbaar te maken die het nodig heeft.

- Er is in 2018 vanuit het consortium een verzoek tot duiding van Stand Wetenschap en Praktijk (STWP) voor NightWatch Epilepsie detectie gedaan bij het ZIN.
- Het ZIN gaf aan dat de duiding pas kon plaatsvinden nadat een lopende studie, genaamd PROMISE, was afgerond en nadat de beroeps richtlijnen hierop geüpdate waren.
- Ook gaf het ZIN aan dat de duiding gezien de beperkte omvang in budget bij Zorgverzekeraars Nederlands kan plaatsvinden.
- In 2019 is in samenspraak met Marije van der Pluijm-Kees van VGZ en Arjan de Kwant DSW, bepaald dat dit verzoek binnen Zorgverzekeraars Nederland (ZN) past bij de commissie hulpmiddelen OMTA.å
- Hierop is het STWP dossier ingeleverd bij ZN, waar inmiddels ook interim resultaten van de PROMISE studie aan waren toegevoegd.
- OMTA nam na bestudering van het dossier het standpunt in dat de duiding uitgevoerd kon worden na (volledige) afronding van de PROMISE studie.
- EpilepsieNL heeft op 3 juli 2023 opnieuw het dossier ingediend voor vergoeding bij ZN.
- Op aandringen van EpilepsieNL in een brief van 20 november 2023, heeft EpilepsieNL op 13 december 2023 het bericht gekregen dat ZN het dossier terug heeft gegeven aan ZiN.
- Nadat er in eerste instantie een negatief advies is gekomen op 19 maart 2024, na telefonisch overleg op 23 maart 2024 met EpilepsieNL heeft ZiN besloten de gebruikelijke procedure van duiding te volgen.
- Op het eerste rapport van ZiN zelf is er een rebuttal ingestuurd op 5 april 2024.
- Op basis daarvan heeft is in gezamenlijk overleg tussen de commissie van het ZiN en EpilepsieNL en de LIGA op 25 juni 2024 gekeken naar de formulering van PICO's. Deze PICO's zijn voorgelegd op 2 september 2024 aan de WAR van ZiN.
- Op basis van de PICO's heeft het ZiN Cochrane Nederland ingezet om tot een onafhankelijk oordeel te komen. Dit heeft wederom tot een negatief advies geleidt op 17 april 2025.

- Op dit negatieve advies is op 20 mei 2025 met een rebuttal gereageerd. Dit heeft geleidt tot een gesprek tussen de Liga, EpilepsieNL, ZiN 12 september 2025 en later tot een gesprek tussen de Liga , Cohrane Nederland en de commissie van ZiN op 23 september 2025.
- Cochrane Nederland heeft daarop het rapport aangepast, maar komt nog steeds tot een negatief advies.
- Hierop heeft EpilepsieNL en de Liga weer inhoudelijk gereageerd op 12 oktober 2025.
- Op basis van het bovenstaande is vervolgens de Wetenschappelijke Advies Raad van het ZiN gekomen tot een positief advies voor PICO 1, maar een negatief advies van PICO 2.
- Op 25 november zal de Raad van Bestuur beslissing nemen en het negatieve advies overnemen.