

Utilisation des Systèmes de Détection des Crises en France



Marie-Christine Picot, William Szurhaj, Marie Faucanié, Sylvain Rheims, **RSME**

Françoise Thomas-Vialettes, J-P Moy, **EPI-EFAPPE**

Marie-Christine Poulain, **EPI Bretagne**



Les Facteurs de Risque des SUDEP (1)

💧 L'Age : Adulte jeune

- 💧 Risque maximal entre 20 et 45 ans, pic à 30 ans

💧 Les facteurs associés au type et à la sévérité de l'épilepsie :

💧 Fréquences des crises généralisées tonico-cloniques (CGTC) : primaire ou secondaire

- 💧 1 à 2 CGTC / an : Risque X 5
- 💧 3 ou + CGTC /an : risque x 15,5

💧 Type d'épilepsie (lésion structurelle) et ancienneté de l'épilepsie

💧 Epilepsie complexe : retard mental associé ou examen neurologique anormal

- 💧 Encéphalopathie épileptique : risque x 15 (/ autres épilepsies de l'enfant)

💧 Crises nocturnes ($OR_g = 2 \text{ à } 6$)

Les Facteurs de Risque des SUDEP (2)

- ◆ Les facteurs de risque en lien avec le traitement antiépileptique :
 - ◆ Nombre d'antiépileptiques > 3 : Non significatif si ajustement sur la fréquence des CGTC (*Hesdorffer, 2012*)
 - ◆ Modifications fréquentes des traitements
 - ◆ Absence de traitement antiépileptique
 - ◆ Mauvaise adhésion au traitement ou niveau sub-thérapeutique
 - ◆ Utilisation d'AE spécifique :
 - ◆ Carbamazépine (rythme cardiaque) : 4 études positives vs 3 négatives
 - ◆ lamotrigine (EGI), phenobarbital, phénytoin (Arythmies) : 1 étude

Les Facteurs protecteurs

- La supervision nocturne par une personne présente dans la chambre ou l'utilisation d'un dispositif :

Case-control study of SUDEP

Y. Langan, MB; L. Nashef, MD; and J.W. Sander, PhD

NEUROLOGY 2005;64:1131-1133

	No. of cases	Controls	OR	95% CI
Supervision				
None	109	169	1	
Same room	34	156	0.4	0.2-0.8
Special precautions	11	42	0.1	0.0-0.3



Seule étude sur les mesures de prévention des SUDEP retenue dans la revue Cochrane 2016 (Niveau de preuve très faible) :

Treatments for the prevention of Sudden Unexpected Death in Epilepsy (SUDEP) (Review)

Maguire MJ, Jackson CF, Marson AG, Nolan SJ

Stratégie selon le profil de risque

Risque particulièrement élevé :

- Crises généralisées tonico-cloniques nocturnes
- En cas d'épilepsie complexe



- ◆ Système de détection des crises généralisés tonico-cloniques ? Nocturnes ? Nocturnes et diurnes ?
 - ◆ **Au domicile et en institution**
 - ◆ **Non invasif (portable) ou Implantable?**

Mécanismes physiopathologiques des SUDEP

- ◆ Hyperactivité parasympathique post-ictale
- ◆ Suppression EEG post-ictale (PGES)
- ◆ Facteurs génétiques



- ◆ Marqueurs de risque électrophysiologiques



- ◆ Système de détection invasif ou avec capteurs EEG, rythme cardiaques, mouvements respiratoires et /ou des membres

Systeme de détection des crises :

Le point de vue des utilisateurs



Point de vue des utilisateurs

Hoppe et al., 2015 (Allemagne)

- ◆ Pour mesurer de façon fiable la fréquence des crises avec un dispositif

 - ◆ Quel serait selon vous le « dispositif parfait » ?
 - ◆ Quelles contraintes seriez-vous prêts à accepter?
- ◆ 102 patients adultes avec épilepsie réfractaire
- ◆ 96 Entretiens semi-structurés (30 minutes) :

Variable	Frequency,
Ready to use automated seizure registration	96/102
-Permanently	62/96
-Limited periods of time (e.g., medication change)	28/96
-During clinical studies only	5/96
Ready for appointments with neurologist for device control	93/96
Ready to charge battery on a regular basis	91/96
Ready for appointments at epilepsy center for device control	91/96
Ready to participate in future evaluation studies	88/96
Ready to financially contribute to purchase device	57/96
Preference for devices which are removable at any time	87/96
Ready to carry a removable device	94/96
-Wristband	86/96
-Bag	69/96
-Necklace	67/96
-"Intelligent" clothes	65/96
-Belt	63/96
-Hat/cap	15/96
Ready to use patch electrodes	45/96
-At the chest	44/45
-At the shoulder	38/45
-Arm	34/45
-Neck	26/45
-Head	15/45
-Face	3/45
Ready to use glued electrodes (skin, skull)	31/96
Ready to get sensors/device implanted into the body	37/96
Ready to get sensors/device implanted into the brain	15/96
Ready to accept permanent acoustic surveillance	52/96
Ready to accept permanent optical surveillance	20/96
Seizure prediction is 'important' or 'very important'	73/96
Emergency calls are essential	56/96
-Call to family members	67/80
-Call to emergency doctor	20/80

Point de vue des utilisateurs

- ◆ Patel et al., 2016 (USA) :
 - ◆ 1168 réponses de patients adultes avec épilepsie réfractaire
 - ◆ Questionnaire en ligne portant sur les systèmes portables de détection et/ou prédiction des crises

◆ Type de capteurs utiles :

- ◆ 85,5% signaux musculaires (pendant crises)
- ◆ 58% fréquence cardiaque

◆ Caractéristiques les plus importantes :

1. Détecter toutes les crises
2. Alertes par texto/emails
3. Confort et durée de la batterie

◆ Variations en fonction de l'âge :

- ◆ **Usage multiple du dispositif**
- ◆ **Ne pas montrer que le dispositif est pour les crises**
- ◆ Alarme, style

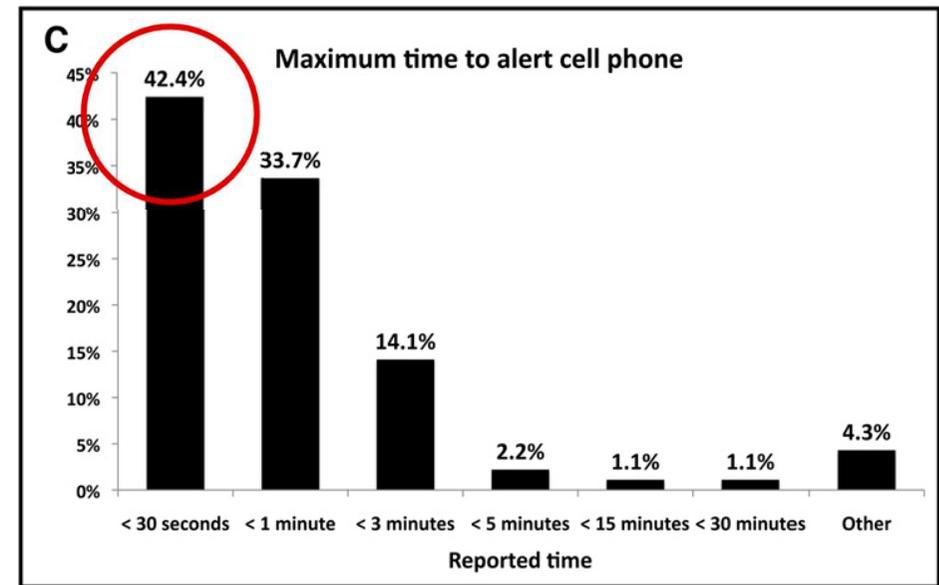
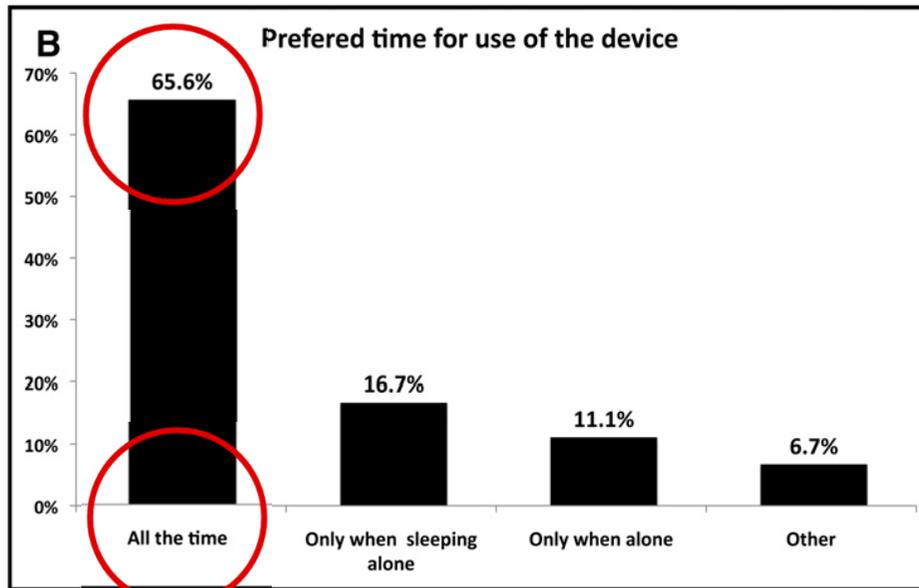
◆ Accessibilité

- ◆ 85% sont prêts à payer plus de 100 \$ pour un dispositif portable
- ◆ 42% : plus de 200 \$
- ◆ **Prix raisonnable entre 100 et 300 \$ pour 61,5%**

Point de vue des utilisateurs

💧 Tovar Quirogan et al., Mayo clinic, USA : N= 92

- 💧 65 en service adulte et 27 en pédiatrie ;
- 💧 42 patients et 50 soignants ou famille



- 💧 Très intéressés par l'utilisation d'un dispositif de détection / risque SUDEP
- 💧 Taux de fausses alertes tolérés $\leq 25\%$ (68%) et Fx Négatifs $\leq 25\%$ (59%)
- 💧 Accessibilité : Utilisation seulement si pris en charge : 67%

Systemes de détection non invasifs utilisables par les patients

Principaux dispositifs commercialisés



Revue internationale

- ◆ Jory et al., Seizure 2016 : Dispositifs de détection des crises à usage personnel (*British Epilepsy Association, SUDEP action, Angleterre*) :

N=23 dispositifs avec quelques infos sur ergonomie, satisfactions des utilisateurs (*manque lien publication-dispositif*)

- ◆ Van de Vel et al, Seizure 2016 : Dispositifs non invasifs et non-EEG (Revue et actualisation: méthodes utilisées, études de validation et dispositifs commercialisés) :

N=21 dispositifs commercialisés (avec adresse site web) dont 10 avec évaluation publiée mais pas d'infos sur ergonomie, satisfactions des utilisateurs

Principaux dispositifs

- ◆ En fonction des **modes d'action (souvent associés: multimodal)** :
 - ◆ **Rythme cardiaque (par ECG, ballistoCG, photoplethysmoG, phonoCG)** :
 - Neuronaute smart textile (Bioserenity, France),
 - NightWatch (Livassured, Netherlands),
 - Emfit (Emfit Ltd, Finlande),
 - ProGuardian (LivaNova, US),
 - PulseGuard Smart watch (Adris Technologies, UK)
 - ◆ **Accéléromètres (détection de mouvement et changements de vitesses sur plusieurs dimensions)** :
 - Emfit (Emfit Ltd, Finlande),
 - Epi-care (Danish Care, Danemark),
 - Embrace (Empatica, US) ,
 - SmartWatch (Smart Monitor Corp, US),
 - NightWatch (Livassured, Netherlands),
 - EpiLert (BioLert, Israël)
 - ◆ **Capteurs de pressions (lit)** :
 - Armeco (UK),
 - MP5 et ST-2 (Medpage, UK),
 - Ep-It P139 (UK company Alert-It)
 - ◆ **Activité électrodermique (EDA)** : Embrace (Empatica, US)
 - ◆ **Electromyographie** :
 - Brain Sentinel (Brain sentinel, US), Eddi (IcatalCare, Danemark)

Emfit system

AFEVI
DISTRIBUTEUR EMFIT Epilepsie



79 patients en Vidéo-EEG

- 16/18 **CTCG détectées** :
- **Sensibilité = 89 % (100% la nuit)**
- 93 fausses alarmes/3741 h (pdt éveil)= 0,07/12h
- VPN= P(pas de crise si pas d'alerte) = 98% (100% la nuit)

Narechania et al., Epil & Behav 2013

- ◆ Détection nocturne : capteur souple et résistant sous matelas
- ◆ Délai de détection (absence de micromouvements) : 10 secondes
- ◆ Détecte si une personne quitte le lit (source de fausses alertes rapportées)
- ◆ Utilisation très simple : satisfaction des utilisateurs
- ◆ Fournisseur en France (AFEVI), prix : 630 € (prise en charge par la MDPH)

Epi-Care 3000, Free et Mobile



Evaluation Epi-care free :

73 patients en Video-EEG

• **35/39 CTCG détectées :**

Sensibilité = 90%

• 40 fausses alertes/4878 h :
= 0,2/jour (pdt journée:
34 pdt mvt volontaires)

Beniczky et al., Epilepsia2013

- ◆ Epi-Care 3000 : Détection nocturne, capteurs sous matelas (1 540 €)
- ◆ Epicare Free GSM, bracelet détecteur de mouvements + boitier récepteur (alarme sur tel): détection diurne et nocturne (1 450 €)
- ◆ Epi-Care mobile, bracelet détecteur + appli smartphone (prix: 1 170 €)

Alert-It



EPILEPSY SEIZURE SUPPORT

Epilepsy monitors and alarms to detect the symptoms of a seizure .



- ◆ Ep-it companion monitor (S1029) et Ep-it guardian monitor (P139) : capteurs sous et sur matelas, sous oreiller
- ◆ Pas d'évaluation publiée

Smartwatch by SmartMonitor

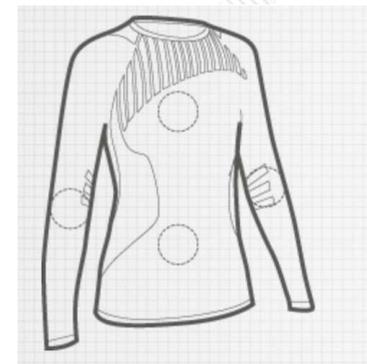


- ◆ Détection **diurne et nocturne** de mouvements anormaux lors des CGTC (ACM) couplé à un smartphone
- ◆ Patterson et al (2015) : N=41 enfants, ados et jeunes adultes, 51 CGTC détectées, 21 crises toniques (concordance video-EEG) :
 - ◆ **Sensibilité CGTC : 31%** ; crises toniques : 10%
 - ◆ **Taux élevé de Fausses alertes**
- ◆ Prix : 150 \$ + 20 \$/mois

Patterson et al, 2015

Futur ?

- ◆ Embrace Watch (Empatica) : EDA + ACM
 - ◆ N=80 patients, 15/16 crises détectées (Poh et al., Epilepsia 2012)
 - ◆ Sensibilité : 94%
 - ◆ Taux de fausses alertes : 0,74/24h (pendant journée)
- ◆ Apple Watch & EpiWatch (Iphone app)
Multimodal : changement du rythme cardiaque, mouvements lors des crises et interactions patient
 - ◆ Pas d'évaluation clinique
- ◆ Neuronaute (par Bioserenity, France) : capteurs non spécifiés (ACM? ECG?) : non évalué

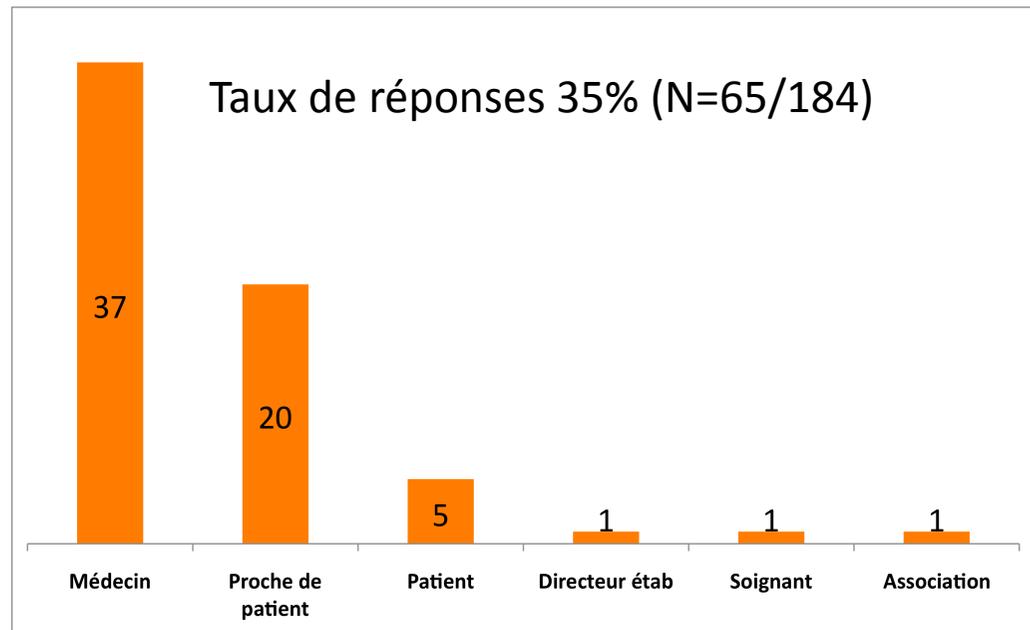


Enquête sur l'utilisation des dispositifs de détection des crises



Contexte

- Enquête auprès des correspondants RSME, des associations et des institutions pour recenser l'utilisation des systèmes de détection des crises et évaluer ces dispositifs en conditions réelles d'utilisation
- Utilisation d'un dispositif : 15% (N=10/65)
 - 2 en unité épileptologie (Vidéo-EEG)
 - 3 en Centre spécialisé
 - 4 domicile (2 Sd Dravet, 2 non précisé)



Résultats

◆ Dispositifs utilisés :

◆ Emfit system : N=4

◆ 2 unités épileptologie (video-EEG), 2 familles + Foyer médicalisé (Sd Dravet)

◆ Alert-It : N=4 (*Modèles : P-139, Bedside monitor, Its Design*)

◆ 3 Famille et 1 institution

◆ EPI-CARE : N=2

◆ 1 unité épileptologie (Vidéo-EEG pour évaluation) et 1 famille

Commentaires et synthèse

◆ Emfit System :

- ◆ Bonne sensibilité : « Détection de toutes les crises généralisées TC (y compris des début de crises, en fonction du seuil de réglage) » (Famille), « ne détecte que CGTC » (unité épilepto)
- ◆ Non détection de crises chez des cas d'enfants < 10kg
- ◆ Fausses alertes si patient se lève ou est assis ? (pb réglage)
- ◆ Facile d'utilisation et Accessibilité : Commande directe fournisseur

◆ Alert-it (P-139, Bedside monitor, Its-Design)

- ◆ Utilisable jour et nuit
- ◆ Réglage délicat
- ◆ Utilisé depuis plusieurs années en institution (interférences alarme) : plutôt satisfait
- ◆ Un des systèmes les plus performants ?

◆ Epi-Care :

- ◆ « ne détecte que CGTC » (unité épilepto), « détecte toutes les crises » (famille)
- ◆ Mobile : Facile d'utilisation, diurne et nocturne mais trop visible (port bracelet peu esthétique)
- ◆ A charger toutes les 24h, utilisation dans périmètre limité (20 m), fausses alertes dues uniquement à un mauvais réglage

Conclusion

- Très forte demande mais utilisation encore très timide
- Parmi les systèmes commercialisés**
 - Emfit : un des systèmes les plus utilisés du fait de sa simplicité et bonnes performances de détection
 - Etude comparative (van de Vel et al., 2014) :

	Emfit	Epi-Care	Epi-Care Free
Nights	36	17	19
Sensitivity (%)	78	40	41
FDR (per night)	0.55	0.41	0.05

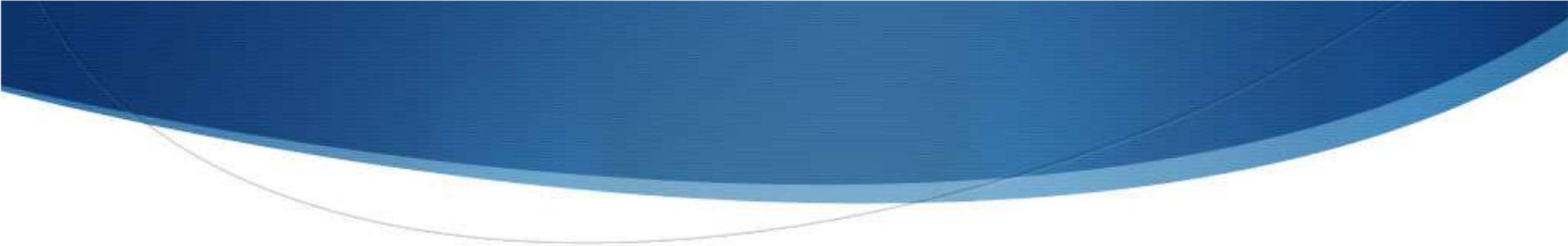
- Forte demande de conseils et expertises

Conclusion

- ◆ **Mise en place d'un système de veille technologique** : coordonner les efforts des différents acteurs (EFAPPE, EPI-, LFCE, RSME ...)
- ◆ **Mise en ligne de fiches techniques pour chaque dispositif** :
 - ◆ Caractéristiques : méthode de détection, type contact (bracelet, sous matelas...)
 - ◆ Fiabilité des alertes (si évalués) / gold standard (vidéo-EEG) : Sens et Spec
 - ◆ Taux de faux positifs (Fausses alertes) : enregistrement vidéo-EEG en continu ou test sur des personnes non épileptiques
 - ◆ Taux de faux négatifs : non détection des crises (/EEG en continu)
 - ◆ Délai des alertes (30 secondes? 1 minutes ?)
 - ◆ Ergonomie, Facilité d'utilisation, guide utilisation en français
 - ◆ Accessibilité (site, fournisseur...), coût et prise en charge

Conclusion

- ◆ Dispositifs de détection des crises : **Un grand potentiel dans le management et suivi de l'épilepsie**
- ◆ Encore à un **stade très précoce de leur développement**
- ◆ **Evaluations pour la plupart insuffisantes** (peu de patients, peu de crises) : besoin d'études pour meilleur niveau de preuve
- ◆ **Pas de grandes études comparant les dispositifs entre eux**
- ◆ **Impact sur la prévention des SUDEP restera à confirmer**



Merci de votre attention

**Merci à tous ceux qui ont
participé à l'enquête**

