

SOP des Epilepsiezentrum

Einsatz von Anfallsdetektionssystemen zur Echtzeiterkennung und Alarmierung bei epileptischen Anfällen (Version 1 vom 01.10.2026)

1. Ziel

Diese SOP regelt den Einsatz von Anfallsdetektionssystemen zur Echtzeiterkennung epileptischer Anfälle mit Alarmierung bei Patientinnen und Patienten mit Epilepsie. Solche Systeme erkennen bestimmte epileptische Anfälle automatisch, insbesondere bilateral tonisch-klonische Anfälle, und alarmieren daraufhin Angehörige, Betreuungspersonen oder medizinisches Personal. So können Erste Hilfe und Notfallmaßnahmen früher beginnen. Ziel ist es, anfallsbedingte Verletzungen und Komplikationen zu verringern, einschließlich des Risikos eines plötzlichen unerwarteten Todes bei Epilepsie (SUDEP). Die Systeme kommen vorrangig dann zum Einsatz, wenn Anfälle oder deren Folgen ohne rechtzeitige Hilfe wahrscheinlich zu ernsthaftem Schaden führen. Anfallsdetektionssysteme ersetzen weder eine angemessene Beaufsichtigung noch eine Therapie. Einen Schutz vor SUDEP können sie nicht garantieren. Nicht Gegenstand dieser SOP sind Systeme zur alleinigen Quantifizierung des Anfallsgeschehens oder zur Anfallsvorhersage.

2. Indikation

Der Einsatz eines Anfallsdetektionssystems mit Alarmierung sollte Patientinnen und Patienten mit nicht kontrollierten Anfällen angeboten werden, insbesondere wenn zusätzlich einer oder mehrere der folgenden Faktoren vorliegen:

- Anfälle mit hohem Verletzungsrisiko oder Neigung zu prolongierten Anfällen, bei denen eine Notfallmedikation vorgesehen ist,
- erhöhtes SUDEP-Risiko, insbesondere bei nächtlichen tonisch-klonischen Anfällen,
- fehlende Beaufsichtigung, z. B. bei Alleinleben oder Alleinschlafen,
- Abhängigkeit von Betreuungspersonen, die nicht ständig anwesend sind, z. B. bei Kindern oder bei Menschen mit Behinderung in Einrichtungen.

Voraussetzung ist, dass ein Alarm eine helfende Person erreicht, die rechtzeitig vor Ort sein kann, und dass die Patientin bzw. der Patient bereit ist, das System zu nutzen bzw. zu tragen.

Ein Einsatz ist nicht sinnvoll, wenn:

- die vorliegenden Anfallstypen vom gewählten System nicht zuverlässig erkannt werden (siehe Herstellerangaben),
- die Altersgrenzen des jeweiligen Geräts nicht erfüllt sind (siehe Herstellerangaben),
- keine Person erreichbar ist, die auf einen Alarm reagieren kann,
- die Bereitschaft oder Fähigkeit fehlt, das System regelmäßig korrekt anzuwenden, z. B. es zu tragen, zu laden und zu bedienen.

3. Systeme

Empfohlen werden Systeme, die alle folgenden Kriterien erfüllen:

- Zweckbestimmung zur Anfallsdetektion als Medizinprodukt mit CE-Kennzeichnung nach MDR.
- Nachweis der Detektionsleistung in unabhängigen Studien unter Alltags- oder alltagsnahen Bedingungen.
- Möglichst gesicherte Finanzierung, idealerweise durch Listung im Hilfsmittelverzeichnis mit Hilfsmittelnummer (21.46.01.XXXX). Für nicht gelistete Medizinprodukte mit entsprechender Zweckbestimmung kann die Kostenübernahme über einen begründeten Einzelantrag bei der Krankenkasse beantragt werden.
- Aktuelle Verfügbarkeit, langfristiger Herstellersupport und technisch nicht veralteter Stand. Nicht alle im Hilfsmittelverzeichnis gelisteten Geräte entsprechen dem aktuellen Stand der Technik.

Daneben gibt es zahlreiche nicht zertifizierte Systeme, z. B. eigenständige Geräte oder Apps auf Smartwatches oder Smartphones. Diese haben keine medizinische Zweckbestimmung, keine CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt und meist keine unabhängige Studienlage zu ihrer Detektionsleistung. Sie können nicht als Hilfsmittel verordnet und nicht über die GKV finanziert werden; eine Empfehlung durch das Epilepsiezentrum erfolgt nicht. Im Einzelfall können diese Systeme dennoch einen brauchbaren Nutzen zeigen. Patientinnen und Patienten, die ein solches System nutzen oder nutzen möchten, sollten aber darauf hingewiesen werden, dass die Detektionsleistung nicht unabhängig belegt ist, die Nutzung in eigener Verantwortung erfolgt, die Kosten selbst zu tragen sind und das System eine zertifizierte Versorgung nicht ersetzt.

Funktionsweise

Die Systeme lassen sich nach Einsatzort in zwei Gruppen einteilen: ortsgebundene Systeme für das häusliche Umfeld, meist im Schlafzimmer (z. B. Video- oder Audiosysteme, Bett- bzw. Matratzensensoren), und am Körper getragene Systeme (z. B. Geräte am Handgelenk oder Oberarm). Letztere können je nach Gerät auch tagsüber und unterwegs eingesetzt werden. Die Systeme erfassen in der Regel physiologische Signale (z. B. Herzaktivität, elektrodermale Aktivität, Muskelaktivität) oder Bewegungssignale (z. B. Beschleunigung, Druck). Aus charakteristischen Merkmalen dieser Signale bestimmt ein Algorithmus bzw. ein trainiertes Modell, ob in einem definierten Zeitfenster Anfallsaktivität vorliegt. Bei einer Detektion wird ein Alarm ausgelöst, je nach System lokal (akustisch oder per Vibration) und/oder als Benachrichtigung an hinterlegte Bezugspersonen, teils mit Standortangabe. Zusätzlich werden detektierte Ereignisse in der Regel protokolliert. Einzelne Systeme erlauben eine stufenweise Einstellung der Sensitivität. Eine höhere Sensitivität kann zu einer besseren Anfallserkennung führen, aber auch zu mehr Fehlalarmen (siehe Abschnitt 4). Für die Dokumentation der Anfallshäufigkeit sind die Alarmdaten daher nur eingeschränkt nutzbar. Viele Systeme übertragen zudem Daten an Cloud-Dienste des jeweiligen Herstellers. Der Datenschutz ist hierbei zu beachten.

4. Individuelle Abwägung

Nutzen und Belastung müssen für jede Person und deren Betreuer einzeln abgewogen werden. Aktuell verfügbare Systeme arbeiten in der Regel mit festen, generischen Detektionsmodellen, die nicht an das individuelle Anfallsgeschehen angepasst werden können. Daraus ergeben sich individuelle Detektions- und Fehlalarmraten, die deutlich von den in Studien berichteten Werten abweichen können. Die Detektionsleistung hängt zudem von korrekter und regelmäßiger Nutzung ab, insbesondere von einer ausreichenden Signalqualität.

Sensitivität, Fehlalarme, nicht erkannte Anfälle und Verzögerung

Für Betreuungspersonen ist es wichtig, dass möglichst viele Anfälle erkannt werden. Rückmeldungen aus Forschung und Praxis zeigen, dass Angehörige eher einige Fehlalarme in Kauf nehmen, als dass Anfälle unerkannt bleiben. Eine höhere Sensitivität geht jedoch immer mit mehr Fehlalarmen einher. Fehlalarme können z. B. durch rhythmische Alltagsaktivitäten ausgelöst werden, die einem Anfall ähneln, etwa Zähneputzen, Gitarrespielen oder Fahrradfahren. Häufige Fehlalarme können bei Betreuungspersonen jedoch zu Alarmmüdigkeit führen: Alarme werden dann nicht mehr ernst genommen oder das System wird abgeschaltet. Führen Fehlalarme zu einer unzumutbaren Belastung, sollten zunächst die Sensitivitätseinstellung angepasst – falls möglich – oder ein Systemwechsel geprüft werden; andernfalls ist die Nutzung zu beenden. Kein System erkennt alle Anfälle, auch nicht bei maximaler Sensitivitätseinstellung. Blindes Vertrauen in das System kann dazu führen, dass bisherige Schutzmaßnahmen reduziert werden, obwohl Anfälle unerkannt bleiben. Werden dann Anfälle übersehen, kann dies zudem zu einem Vertrauensverlust in das System führen. Bestehende Schutzmaßnahmen sollen daher nicht allein wegen des Systems aufgegeben werden.

Zwischen Anfallsbeginn, Anfallsdetektion und der Versendeung des Alarms kommt es systembedingt immer zu einer Verzögerung; hinzu kommt die Zeit, bis eine helfende Person vor Ort ist. Diese Verzögerung durch das Gerät als auch die Zeit bis zum finalen Eintreffen der Person ist individuell zu prüfen. Die Systeme ersetzen daher keine unmittelbare Beaufsichtigung in Situationen mit hohem Risiko.

Korrekte Nutzung und Signalqualität

Eine gute Detektionsleistung setzt voraus, dass das System korrekt angebracht bzw. positioniert ist, mit Strom versorgt wird und eine zuverlässige Verbindung zum Alarmempfänger besteht. Je nach System betrifft dies z. B. den festen Sitz eines am Körper getragenen Geräts, die korrekte Lage eines Bett- oder Matratzensensors oder einen freien Erfassungsbereich von Kamera bzw. Mikrofon. Ein falsch angebrachter oder verrutschter Sensor, ein verdecktes Kamerabild, ein leerer Akku oder eine unterbrochene Stromversorgung, eine fehlende Funk-, WLAN- oder Mobilfunkverbindung sowie ein ausgeschalteter oder stummgeschalteter Alarmempfänger führen zu stillen Ausfällen, bei denen unbemerkt kein Alarm ausgelöst werden kann. Wo verfügbar, sollen Warnungen bei Verbindungsverlust, niedrigem Akkustand oder Funktionsstörungen aktiviert werden.

5. Vorgehen

1. Indikation prüfen und Alarmkette definieren

Der Bedarf für ein solches System wird mit dem Patienten bzw. dessen betreuender Person geklärt. Dazu werden Anfallstypen, Anfallsfrequenz, SUDEP-Risikofaktoren (z. B. nächtliche tonisch-klonische Anfälle) sowie die Wohn- und Betreuungssituation erhoben. Es wird festgelegt, wer den Alarm empfängt, wie schnell diese Person vor Ort sein kann und wer sie bei Abwesenheit vertritt. Ohne erreichbare Person ist der Einsatz des Systems nicht sinnvoll.

2. Gerät auswählen

Das Gerät wird anhand der Kriterien in Abschnitt 3 sowie nach Anfallstyp, Einsatzort (nur nachts oder auch tagsüber), Alter, Bedienbarkeit und Finanzierbarkeit ausgewählt. Am Universitätsklinikum Freiburg können nach Rücksprache bestimmte Systeme im Rahmen eines stationären Aufenthalts vorab getestet werden.

3. Aufklärung

Patientin bzw. Patient und Angehörige werden über Nutzen und Grenzen, zu erwartende Fehlalarme, nicht erkannte Anfälle und den Datenschutz aufgeklärt. Die Aufklärung wird dokumentiert.

4. Verordnung und Kostenübernahme

Gelistete Geräte werden als Hilfsmittel unter Angabe der Hilfsmittelnummer verordnet. Für nicht gelistete Medizinprodukte wird ein begründeter Einzelantrag gestellt. Dieser enthält Diagnose, Anfallstypen und -frequenz, Gefährdungssituation, Begründung der Geräteauswahl und die verfügbare Evidenz.

5. Einweisung

Die Einweisung in das Gerät erfolgt gemäß den Vorgaben des jeweiligen Herstellers.

6. Erprobungsphase

Bei der ersten Vorstellung nach Beginn der Nutzung werden erkannte Anfälle und Fehlalarme mit dem Anfallstagebuch bzw. den Angaben der Patientin bzw. des Patienten und der Betreuungspersonen abgeglichen. Falls erforderlich und möglich, wird die Sensitivität angepasst.

7. Verlaufskontrolle

Bei jeder regulären Ambulanzvorstellung wird der Einsatz überprüft: Nutzung, Alarmgeschehen, Zufriedenheit und ob die Indikation weiterhin besteht, z. B. bei eingetretener Anfallsfreiheit.

Gültigkeit	Datum der Aktualisierung	Version	Änderung	Primär Verantwortlicher
Oktober 2026- Oktober 2027	01.10.2026	1	Ersterstellung	N. Zabler