

Technik auf einen Blick:

Anfalls-Erkennungssysteme

Im Folgenden finden Sie eine **Übersicht über in Deutschland oft verwendete Geräte (Medizinprodukte und nicht klinisch validierte Geräte)**, die einen ersten Einstieg in die Thematik ermöglicht - ohne Anspruch auf Vollständigkeit.

Wir stellen die Technikprodukte in der Reihenfolge ihrer Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis der GKV vor; soweit das Produkt nicht im HMV-GKV enthalten ist, sortieren wir nach Medizinprodukt / kein Medizinprodukt.

Wir weisen darauf hin, dass wir keinerlei finanzielle Zuwendungen oder Vergünstigungen von den Herstellern der hier vorgestellten Produkte erhalten. Unsere Empfehlungen basieren auf Arzt- und Patientenhinweisen, Publikationsauswertungen, Herstellerangaben sowie dem GKV-Hilfsmittelverzeichnis.

Bitte weisen Sie uns auf andere empfehlenswerte Geräte, Fehler oder Ungenauigkeiten in der Darstellung hin: stop.sudep@oskarkillinger.org

Es ist uns ein Anliegen, dass Technik bis zum Patienten gelangt.

Herzlichen Dank, Ihre Oskar Killinger Stiftung

Welche Produkte stellen wir hier vor?

Sortiert nach: Aufnahmedatum Hilfsmittelverzeichnis / Medizinprodukt / kein Medizinprodukt

NightWatch – Wearable	2
Epi-Care “free” und “mobile” - Wearable	3
Epi-Care 3000 – Matratzensensor.....	5
Embrace2 – Wearable	6
Neebo Baby Sensor – Wearable	7

NightWatch – Wearable

Produktname	NightWatch
Hersteller	LivAssured B.V., Holland www.nightwatchepilepsy.com info@nightwatchepilepsy.com
Alter	Klinisch validiert ab 4 Jahren Anwendungsbereich bei Kleinkindern möglich, aber (noch) nicht klinisch validiert; Kleinkinder-Erprobung (3-6 Monate) kann bei den Krankenkassen im Einzelfall beantragt werden
Wo einsetzbar?	Zuhause / stationär
Zertifiziertes Medizinprodukt	Ja: CE-Kennzeichnung Epilepsie- Überwachung
Hilfsmittelverzeich- nis-Nr.	21.46.01.0005 (seit 03/2024)
Sensortechnik	Akzelerometer Photoplethysmograph (PPG)
Preis	€ 1.790,- (Stand: 06/2024), Preiserhöhung angekündigt

Was ist das?

Die NightWatch ist ein Anfallserkennungssystem, das speziell für die Überwachung während des Schlafs konzipiert ist. Sie wird am Oberarm oder Bein getragen und besteht aus einem kabellosen Armmodul und einer Basisstation. Diese beiden Komponenten können bis zu 15 Meter voneinander entfernt sein.

Sensoren und Funktionen

1. Beschleunigungsmesser (Akzelerometer): misst Bewegung und Körperposition des Trägers.
2. Photoplethysmograph (PPG): erfasst die Herzfrequenz und erkennt physiologische Veränderungen, die auf einen Anfall hindeuten könnten

Welche Anfälle werden erkannt?

Die NightWatch kann durch die Messung von Bewegungen und Herzfrequenzänderungen während des Schlafs Anfallsarten erkennen, die mit Bewegungen verbunden sind, darunter insbesondere

- **Generalisierte tonisch-klonische Anfälle**, d.h. Anfälle, die mit plötzlicher Steifheit und rhythmischem Zucken einhergehen;
- **Längerdauernde tonische Anfälle (ab 20 Sekunden)**, d.h. Anfälle, bei denen der Körper steif wird;
- **Hyperkinetische Anfälle**, d.h. Anfälle, die durch heftige, unkontrollierte Bewegungen gekennzeichnet sind;
- **Cluster von Myoklonien**, d.h. kurze, plötzliche Zuckungen der Muskeln, die in Gruppen auftreten.

Alarm- und Benachrichtigungsfunktionen

Erkennt die NightWatch einen epileptischen Anfall, aktiviert die Basisstation Licht- und Tonsignale (Entfernung zum Armmodul: max 15 m). Zudem gibt es technische Warnsignale bei unzureichender Akku-Ladung des Armmoduls oder fehlender Herzfrequenzmessung. Eine Alarmweiterleitung mit GSM-Modul kann an bis zu fünf Mobiltelefone erfolgen sowie über Kabel an Pflegerufsysteme in Pflegeeinrichtungen oder Krankenhäusern.

Auf die Messdaten, Alarme und Aufzeichnungen kann man (nach Verbindung mit dem Internet) im Online-Portal des Herstellers zugreifen. Hier kann man außerdem manuelle Eintragungen über etwaige Anfallsereignisse machen. Es gibt die Möglichkeit einer **App-Integration** durch Registrierung bei der App „Helpilepsy“ zur Einsicht der Daten.

Klinische Validierung / Sensitivität

Die NightWatch wurde nach Herstellerangaben in Phase III und IV-Studien klinisch validiert, und zwar sowohl in Pflegeeinrichtungen als auch zuhause. Demnach liegt die Sensitivität für TKA bei 100% und für längerdauernde tonische, myoklonische (Cluster) sowie hyperkinetische Anfälle (bei fokalen Bewusstseinsstörungen) im Median bei 89%.

Medizinprodukt?

NightWatch ist in Europa als Medizinprodukt registriert und trägt die CE-Kennzeichnung Sie erfüllt damit die EU-Verordnung für Medizinprodukte.

Kostenübernahme / Hilfsmittelverzeichnis

Seit 03/24 ist NightWatch als Hilfsmittel für automatische Anfallserkennung im GKV-Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen (Nr. 21.46.01.0005); bei entsprechender Indikation übernimmt die Krankenkasse die Kosten.

Preis

NightWatch kostet Stand 06/24 € 1790,- (inkl. MwSt.); der Hersteller hat ab Juli /August 2024 eine Preiserhöhung angekündigt.

Epi-Care “free” und “mobile” - Wearable

Produktname	Epi-Care „free“ / „mobile“
Hersteller	Danish Care Technology ApS, Sorø, Dänemark www.epitech.de
Alter	„free“ ab 12 Jahren „mobile“ ab 10 Jahren
Wo einsetzbar?	„free“: Zuhause „mobile“: flexibel / außer Haus
Zertifiziertes Medizinprodukt?	Ja: CE-Kennzeichnung (Epilepsie-Überwachung)
Hilfsmittelverzeichnis-Nr.	„free“: 21.46.01.0003 (seit 03/2012) „mobile“: Keine (einzelfallabhängige Übernahme durch Krankenkasse)
Sensortechnik	Akzelerometer
Preis	„Free“ und „mobile“ kosten jeweils ca. € 3.000,-, je nach Ausstattung

Was ist das?

Die Epi-Care „free“ bzw. „mobile“ sind für die Anfallserkennung entwickelte Armbandsysteme, die am Handgelenk getragen und sowohl tagsüber als auch nachts eingesetzt werden können. Dabei ist das Modell „free“ für die kontinuierliche Nutzung **in häuslicher Umgebung** (Sensorreichweite in Gebäuden ca. 30 m) gedacht, die „mobile“ kann auch **außerhalb der häuslichen** Umgebung verwendet werden.

Sensoren und Funktionen

Beschleunigungsmesser (Akzelerometer): In den Epi-Care-Modellen „free“ und „mobile“ werden Bewegungssensoren verwendet, die im Armbandgerät eingebaut sind. Der Akku des Armsensors hält etwa 24 Stunden und kann innerhalb von 75 Minuten vollständig geladen werden, in dieser Zeit findet keine Anfallsdetektion statt.

Welche Anfälle werden erkannt?

Beide Armbandsysteme erkennen ausschließlich tonisch-klonische Anfälle.

Alarm- und Benachrichtigungsfunktionen

Die Alarmierung bei Anfallserkennung erfolgt bei der „mobile“ durch ein mitgeliefertes Smartphone (Motorola) und bei der „free“ mit Hilfe eines Funksenders und einer Basisstation innerhalb der Wohnung/ des Hauses. Wird ein Anfall registriert, werden bei „mobile“ die hinterlegten Notfallkontakte alarmiert (bis zu 5 Notfallkontakte für unterschiedliche Standorte). Die Standortermittlung erfolgt via GPS. Bei „free“ erfolgt die Alarmierung an das Telefon, den Pieper oder bereits installierte Rufanlagen von Pflegepersonen.

Das System protokolliert Start und Ende eines Anfalls ab einer voreingestellten Intensität. Bei „free“ sind die Daten auf dem Gerät gespeichert und durch Ablesen zugänglich. Das „mobile“ speichert alle Daten in einer Logdatei auf dem Smartphone. Man kann sich alle Alarme anzeigen lassen. Früher konnte man diese Log-Datei als Mail verschicken. Das ist nicht mehr möglich.

Klinische Validierung / Sensitivität

Die Geräte wurden nach Herstellerangaben klinisch getestet. Eine Studie von 2013 ergab, dass die EpiCare-Technologie 91 % aller tonisch-klonischen Anfälle erkennt.

Medizinprodukt?

Beide Epi-Care-Modelle sind in Europa als Medizinprodukt zugelassen und tragen die CE-Kennzeichnung; sie erfüllen damit die EU-Verordnung für Medizinprodukte.

Kostenübernahme / Hilfsmittelverzeichnis

Die Epi-Care „free“ ist seit 03/2012 im GKV-Hilfsmittelverzeichnis enthalten (Nr. 21.46.01.0003). Die „mobile“ hat keine eigene Hilfsmittelnummer, eine Kostenübernahme kann im Rahmen einer Einzelfallentscheidung erfolgen.

Preis

Die Preise liegen bei beiden Geräten in etwa bei € 3.000,-

Epi-Care 3000 – Matratzensensor

Produktname	Epi-Care 3000
Hersteller	Danish Care Technology ApS, Dänemark www.epitech.de info@epitech.de
Wo einsetzbar?	Zuhause / stationär
Alter	ab 6 Monate
Zertifiziertes Medizinprodukt	Ja: CE-Kennzeichnung (Epilepsie-Überwachung)
Hilfsmittelverzeichnis-Nr.	21.46.01.0002 (seit 12/2009)
Sensortechnik	Akzelerometer
Preis	€ 3.000,-

Was ist das?

Das Epi-Care 3000 ist ein stationäres Überwachungssystem, das für die Überwachung von tonisch-klonischen Anfällen während des Schlafs entwickelt wurde. Es verwendet einen Sensor, der an bzw. unter der Matratze platziert wird, um charakteristische Bewegungen eines Anfalls zu erkennen. Der Sensor ist mit einer Basisstation verbunden, die einen Alarm als Telefonanruf, SMS oder an einen Pieper der Bezugsperson sendet. Die Sensitivität und der Alarmzeitpunkt müssen eingestellt werden (Gewicht/Alter), und das System bietet eine Selbsttestfunktion sowie eine Protokollierung von Anfällen

Sensoren und Funktionen

Beschleunigungsmesser (Akzelerometer): Auch das Epi-Care 3000 System arbeitet ausschließlich mit einem Bewegungssensor, durch einen Algorithmus wird zwischen normalen Bewegungen und epileptischen Anfällen unterschieden.

Welche Anfälle werden erkannt?

Das Gerät ist dafür konzipiert, tonisch-klonische Anfälle aus dem Schlaf heraus zu erkennen.

Alarm- und Benachrichtigungsfunktionen

Die Alarmierung bei Anfallserkennung erfolgt durch einen Funksender innerhalb von Wohnung/Haus, für weitere Entfernungen kann die Epi Care 3000 mit einem GSM-Sender geliefert werden. Das Gerät protokolliert Start und Ende eines Alarms sowie eine individuell einstellbare „Empfindlichkeit“, die Rückschlüsse auf die Intensität der Bewegung zulässt. Der Mitteilungsspeicher im Gerät hat eine Kapazität von 99 Mitteilungen. Die ältesten löschen sich automatisch. Das Protokoll ist dabei nicht exportfähig.

Klinische Validierung / Sensitivität

Nach Herstellerangaben wurde die Epi-Care 3000 Technologie in Studien überprüft (2013/2018); dabei wurde eine Sensitivität von 91% bei tonisch-klonischen Anfällen festgestellt.

Medizinprodukt?

Das Epi-Care 3000 Matratzensystem ist in Europa als Medizinprodukt zugelassen und trägt die CE-Kennzeichnung. Es erfüllt damit die EU-Verordnung für Medizinprodukte.

Kostenübernahme / Hilfsmittelverzeichnis

Das Gerät ist seit 03/12 als Hilfsmittel im Hilfsmittelkatalog (**Nr. 21.46.01.0002**), aufgenommen. Die Kosten können von der Krankenkasse übernommen werden.

Preis

Die Epi-Care 3000 liegt bei € 3.000,-

Embrace2 – Wearable

Produktname	Embrace2
Hersteller	Empatica S.r.l., Mailand, Italien www.empatica.com
Alter	Ab 6 Jahren
Wo einsetzbar?	Flexibel / außer Haus
Zertifiziertes Medizinprodukt	Ja: CE-Kennzeichnung (Epilepsie-Überwachung)
Hilfsmittelverzeichnis-Nr.	Keine - einzelfallabhängige Übernahme durch Krankenkasse prüfen
Sensortechnik	Elektrodermale Aktivität (EDA) Akzelerometer Gyroskop Temperatursensor
Preis	Ca. € 260,- plus monatliche Abo-Kosten (Subscription Plan)

Was ist das?

Die Embrace2 ist ein Anfallsdetektionssystem, das am Handgelenk als Armband mobil getragen wird, und zwar innerhalb und außerhalb des häuslichen Bereichs. Sie ist konzipiert für den täglichen Gebrauch durch Patient:innen und kann mit zwei unterschiedlichen Apps, der **Mate App** (Anfallstagebuch & Visualisierung) und der **Alert App** (Alarmbenachrichtigung), auf dem Smartphone (Apple/Android) verbunden werden.

Sensoren und Funktionen

- EDA-Sensor (Elektrodermale Aktivität):** Misst die elektrische Leitfähigkeit der Haut, die durch Aktivität des autonomen Nervensystems beeinflusst wird.
- Beschleunigungsmesser (Akzelerometer):** 3-Achsen-Sensor zur Erkennung von Bewegung und Orientierung.
- Gyroskop:** Misst Rotation und Winkelgeschwindigkeit.
- Peripherer Temperatursensor:** Überwacht die Hautoberflächentemperatur.

Diese Sensoren arbeiten zusammen, um physiologische Signale zu erfassen, die für die Überwachung von Anfällen, Schlaf, Aktivität und autonomer Erregung wichtig sind.

Welche Anfälle werden erkannt?

Die Embrace2 alarmiert bei **tonisch-klonischen Anfällen**. Diese Anfälle zeichnen sich unter anderem durch plötzliche Bewusstlosigkeit und starke Muskelkrämpfe aus.

Alarm- und Benachrichtigungsfunktionen

Bei einem Anfall werden Benachrichtigungen an ein verbundenes Smartphone gesendet, das Alarme an Betreuer oder Familienmitglieder weiterleitet. Eine aktive Bluetooth- und Internetverbindung ist für die Übermittlung notwendig; das Smartphone muss sich in unmittelbarer Bluetooth-Reichweite befinden. Erkennt das Gerät einen Anfall, löst der Empatica-Server automatisch Anrufe und SMS in der Alert App aus.

Klinische Validierung / Sensitivität

Nach Herstellerangaben weist die Embrace2 im Median eine Sensitivität von 98% bei der Erkennung von generalisierten tonisch-klonischen Anfällen auf, basierend auf klinischen Daten und der FDA-Zulassung.

Medizinprodukt?

Die Embrace2 ist in Europa als **Medizinprodukt** zugelassen und trägt die CE-Kennzeichnung; sie erfüllt damit die EU-Verordnung für Medizinprodukte. Sie ist auch von der FDA (U.S. Food and Drug Administration) zugelassen.

Kostenübernahme / Hilfsmittelverzeichnis

Stand 06/24 ist die Embrace2 nicht im GKV-Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen; ggf. kommt eine einzelfallabhängige Kostenübernahme durch die Krankenkassen in Betracht.

Preis

Die Embrace2 kostet etwa € 260,- (USD 280,-), zusätzlich fallen Kosten für die Benutzung der Apps und Auswertungen an, hierfür gibt es unterschiedliche Abonnementpläne (Lite, Standard, Plus).

Neebo Baby Sensor – Wearable

Produktname	Neebo Baby Sensor-Armband
Hersteller	DAATRICS LTD www.neebomonitor.com support@neebomonitor.com
Alter	0-5 Jahre
Wo einsetzbar?	Flexibel / außer Haus
Zertifiziertes Medizinprodukt	Nein
Hilfsmittelverzeichnis-Nr.	Nein

Sensortechnik	Photoplethysmographie (PPG) Impedanz-Pneumographie Pulsoximetrie (SPO2) Temperatursensor Mikrofon
Preis	Preisangaben variieren zwischen € 100,- bis € 300,--

Was ist das?

Das Neebo-Armband ist ein tragbares Überwachungsgerät für Babys und Kleinkinder, das am Handgelenk, Oberschenkel oder Oberarm getragen wird und verschiedene Vitalparameter misst, um Notsituationen zu erkennen.

Sensoren und Funktionen

1. **Photoplethysmographie (PPG)**: Misst die Herzfrequenz durch Analyse der Lichtreflexion von Blutgefäßen unter der Haut.
2. **Impedanz-Pneumographie**: Überwacht die Atemfrequenz, indem es Veränderungen in der elektrischen Leitfähigkeit des Brustkorbs während der Atmung misst.
3. **Pulsoximetrie (SpO2)**: Bestimmt die Sauerstoffsättigung im Blut, indem es den Unterschied in der Lichtabsorption von sauerstoffreichem und sauerstoffarmem Hämoglobin misst.
4. **Temperatursensor**: Erfasst die Körpertemperatur des Kindes, um auf Überhitzung oder Unterkühlung hinzuweisen.
5. **Mikrofon**: erfasst Umgebungsgeräusche

Welche Anfälle werden erkannt?

Das Gerät ist nicht spezifisch für die Anfallserkennung konzipiert, es misst keine Bewegungen. Durch die Messung der verschiedenen Vitalparameter ermöglicht es aber, Notfallsituationen zu erkennen.

Alarm- und Benachrichtigungsfunktionen

Das Neebo-Armband verfügt über eine **App**, die die Vitalparameter über Bluetooth an ein verbundenes Smartphone sendet und Alarmer auslöst, wenn bestimmte Schwellenwerte überschritten werden; es können mehrere Personen gleichzeitig informiert werden.

Über die App sind auch Statistiken zu den Vitalzeichen abrufbar. Das Armband funktioniert nur mit iOS 13+ und Android 8.1+ Geräten. Es benötigt WLAN oder Bluetooth. Der Akku hat eine Laufzeit von bis zu 3 Tagen.

Klinische Validierung / Sensitivität

Das Gerät ist nicht klinisch validiert, nach Patientenangaben aber hilfreich für den täglichen Gebrauch.

Medizinprodukt?

Das Neebo Armband ist kein Medizinprodukt und verfügt nicht über eine CE-Kennzeichnung.

Kostenübernahme / Hilfsmittelverzeichnis

Ob eine individuelle Kostenübernahme durch die Krankenkassen möglich ist, ist unbekannt.

Preis

Das Gerät kann direkt beim Hersteller bestellt werden. Die online zugänglichen Preisangaben für das Neebo-Armband variieren zwischen € 100,- bis € 300,-.

Einen Fehler gefunden?

Sie empfehlen weitere Geräte?

Sie haben Fragen?

Schreiben Sie uns:

stop.sudep@oskarkillinger.org