

Epilepsilarm för patienter med läkemedelsresistent epilepsi i hemmiljö: en systematisk översikt

Seizure Detection Devices for Patients with Drug-Resistant Epilepsy in the Home Setting: A Systematic Review

- Lars Henning, Dorothea Lagrange, Rebecka Klang, Rolf Ahlzén, Louise Olsson

Följande personer har bidragit till denna rapport:

Litteratursökning: Linda Bejerstrand, Liz Holmgren, Medicinska Biblioteket, Örebro Universitet

Klinisk effekt: Lars Henning MD, Dorothea Lagrange med dr, MD, Louise Olsson. MD, PhD

Statistik: Rebecka Klang, MSc

Etik: Rolf Ahlzén, MD, PhD

Intern granskning: Lars Breimer, MD, PhD, Camtö

Extern granskning:

Johan Zelano, professor/överläkare, Institutionen för neurovetenskap och fysiologi,

Sahlgrenska akademien / Universitetssjukhuset, Göteborg

Sara Korpela, Specialistläkare i neurologi, Medicinkliniken, Västerås sjukhus

Externa granskare bidrar med värdefulla synpunkter till att höja kvaliteten på Camtös rapporter. Det slutgiltiga innehållet och utformningen av rapporten ansvarar dock enbart Camtö för. Samtliga författare och granskare rapporterar avsaknad av jäv i relation till rapportens innehåll.

För vidare kontakt och frågor: camto@regionorebrolan.se

Rapporten publiceras på

<https://www.regionorebrolan.se/camto>



HTA-enheten Camtö

Universitetssjukhuset Örebro

701 85 Örebro

Publicerad 2026-06-04

Förkortningar

EEG	Elektroencefalografi
F1	Sammanfattande mått på hur bra en modell är på att göra korrekta positiva prediktioner, utifrån både precision och sensitivitet
FAR	False alarm rate
GTKA	Generaliserade tonisk kloniska anfall
ILAE	International league against epilepsy
NPV	Negativt prediktivt värde
PPV	Positivt prediktivt värde
SDD	Seizure detection device (epilepsilarm)
SUDEP	Sudden unexpected death in epilepsy

Innehåll

Abstract.....	5
Populärvetenskaplig sammanfattning.....	6
Bakgrund.....	7
Metod	8
Resultat	11
Granskning av relevanta studier	11
Sammanfattning granskning av relevanta studier	16
Pågående studier	17
Diskussion.....	18
Kunskapsluckor.....	19
Etik.....	20
Referenser	21
Bilagor	22

Abstract

Background

The effectiveness of seizure detection devices (SDDs) for patients with drug-resistant epilepsy living at home or in residential care is not well established. A recent systematic review found no relevant studies from 2012-2022; we therefore searched for studies published thereafter.

Methods

Librarians at the Medical Library, Örebro University searched PubMed, Cochrane Library, and Embase for randomised controlled trials (RCTs) and controlled studies from January 1, 2022, until June 26, 2025. The PRISMA reporting guidelines were followed, risk of bias was assessed, and a narrative analysis followed.

Results

Out of 1,217 articles, no RCTs or controlled studies were identified. One diagnostic accuracy study from the Netherlands including 53 children, of whom 36 (68%) had cognitive disabilities was noticed. The study compared the performance of one SDD (NightWatch®) to video algorithms. 32 children had at least one seizure during the study period and were included in the analysis. Risk of bias was assessed using QUADAS-2 and was found to be moderate.

No data on mortality, morbidity, or quality of life (QoL) among the participating children were reported. As a secondary outcome, the effect of SDD introduction on parents' well-being was investigated using a before-after design, but no effect on QoL was observed.

Overall seizure sensitivity of the alarm was 89%, with a false alarm rate of 0.07/hour (mean) and 0.04/hour (median), corresponding to approximately one false alarm every 14 and 25 hours, respectively.

Conclusion

One small study in children with uncertain generalizability was identified, but no clinically important outcomes were reported. No clinical evidence supporting the effectiveness of SDDs was identified in this updated search.

Populärvetenskaplig sammanfattning

Bakgrund

Nyttan av särskilda epilepsilarm för patienter som vistas i hemmiljö och som trots fullgod läkemedelsbehandling drabbas av epilepsianfall är oklar. I en nyligen genomförd kartläggning påträffades inga studier mellan 2013 och 2022. Vårt syfte var nu att uppdatera sökningen.

Metod

Bibliotekarier vid Medicinska Biblioteket, Örebro Universitet eftersökte studier publicerade mellan januari 2022 och juni 2025 i tre medicinska databaser. Urvalet gjordes av två oberoende granskare i två steg. Relevanta studier granskades sedan med hjälp av en särskild mall, varefter resultaten sammanställdes.

Resultat

Av 1 217 påträffade artiklar fanns ingen randomiserad kontrollerad studie som utvärderade den kliniska nyttan av epilepsilarm. En studie från Nederländerna jämförde dock förmågan att upptäcka epilepsianfall hos ett specifikt epilepsilarm (NightWatch) med videoövervakning.

Totalt 53 barn i åldern 4-16 år ingick i studien, varav 36 (68 %) hade kognitiv nedsättning. Endast 32 barn hade minst ett epileptiskt anfall under studieperioden och kunde tas med i analysen. Studien bedömdes ha måttlig risk för snedvridna resultat.

Inga data om dödlighet, skador eller livskvalitet hos deltagarna samlades in. Däremot kartlades föräldrarnas välmående före och efter införande av larmet, utan att någon skillnad i livskvalitet observerades. Larmet fångade upp 89 % av alla anfall hos barnen. I genomsnitt inträffade 0,07 falska alarm per timme, vilket motsvarar ungefär ett falskt alarm var 14:e timme under barnens sömn.

Slutsats

Endast en nytillkommen studie på barn hittades. Studien har få deltagare och det är osäkert om resultaten går att generalisera till en bredare grupp. Inga kliniskt viktiga resultat redovisas. I den uppdaterade sökningen hittades därför inget vetenskapligt stöd för att epilepsilarm har tydlig klinisk nytta för patienter.

Bakgrund

Omkring 70 000 individer lever med diagnosen epilepsi i Sverige. De flesta är anfallsfria med läkemedel men cirka 30 % har terapiresistent sjukdom och drabbas av anfall trots fullgod behandling. Dessa kan orsaka allvarliga trauma efter fall och även plötslig död (Sudden Unexpected Death in Epilepsy; SUDEP). Omkring 70 personer avlider till följd av SUDEP per år i Sverige [1]. Den enskilt största riskfaktorn är generaliserade tonisk-kloniska anfall (GTKA), särskilt nattliga GTKA. Individer med epilepsi utan GTKA har ingen ökad dödlighet. Omkring 7 000 personer i Sverige har GTKA minst en gång per vecka [2].

Retrospektiva fall-kontrollstudier från Nederländerna [3], Sverige [4] och Storbritannien [5] antyder att risken för SUDEP kan vara lägre hos personer som bor i delat boende, i miljöer med ökad övervakning eller vid användning av så kallade epilepsilarm. En systematisk översikt från Cochrane publicerad 2020 [6] bedömde evidensstyrkan för samtliga åtgärder som syftar till att förebygga SUDEP, inklusive epilepsilarm, som mycket låg. En nyligen genomförd enkätstudie antydde att patienter med epilepsi i Sverige möjligen informeras i mindre utsträckning om SUDEP jämfört med patienter i andra europeiska länder [7].

Den globala expertorganisationen inom epilepsi (ILAE - International League Against Epilepsy) publicerade 2021 rekommendationer för användning av epilepsilarm vid bl a generaliserade tonisk-kloniska anfall [8]. Rekommendationerna baseras dock på retrospektiva studier men har väckt diskussion om epilepsilarm även i Sverige [2]. Här finns inga nationella rekommendationer angående epilepsilarm. En kartläggning har visat att det finns betydande regionala skillnader i hur de används [9].

En systematisk översikt från Canada av Sasseville et al baserad på mixed methods publicerades 2024 [10]. Den syftade till att sammanställa effekt och erfarenheter av övervakning med epilepsilarm från studier publicerade mellan 2013 och juni 2022. Översikten inkluderade tio studier utan att någon säker slutsats kunde dras (se diskussionsavsnittet). Författarna framförde att kvalitativa studier ger en positiv bild men att det saknas kvantitativa studier som utvärderar effekten av epilepsilarm på livskvalitet och anfallsrelaterade skador.

Syftet med denna systematiska översikt var därför att uppdatera kunskapsläget och eftersöka eventuellt nytillkomna studier som utvärderat effekten av epilepsilarm för patienter med läkemedelsresistent epilepsi och som vistas i hemmiljö.

Metod

Frågeställning:

Vilken effekt har epilepsilarm bland patienter med läkemedelsresistent epilepsi som vistas i hemmiljö?

Följande PICO ställdes upp inför projektstart:

- **Population** Patienter med epilepsi med återkommande toniska-kloniska kramper trots adekvat läkemedelsbehandling och som vistas i sitt sedvanliga boende i hemmet eller på kommunalt boende.
- **Intervention** Epilepsilarm
- **Control** Inget epilepsilarm
- **Outcome** Morbiditet till följd av kramper
Mortalitet till följd av kramper (SUDEP)
Livskvalitet och psykiskt mående bland
 - patienter
 - anhöriga familjer/stödpersonerAndel falskt positiva och falskt negativa larm
- **Study design** RCT
Observationsstudier med kontrollgrupp

Litteratursökning

Litteratursökning gjordes av bibliotekarie vid Medicinska biblioteket, Örebro universitet från 2022-01-01 fram till 2025-06-27 i MEDLINE, Embase och Cochrane Library. Söksträngar redovisas i Appendix 1.

Inklusionskriterier

- Studier på vuxna och barn.
- Studier på gravida kvinnor med epilepsi
- Studier på patienter med generaliserade toniskt-kloniska anfall och fokalt till bilateralt toniskt-kloniska anfall
- Enbart studier publicerade på engelska.

Exklusionskriterier

- Studier på övervakning med epilepsilarm på sjukhus eller platser utanför patientens vardag
- Studier som kartlagt anfall relaterade till tillfälliga akuta orsaker (t ex färskt trauma, färsk stroke, abstinens efter alkohol eller läkemedel/droger, akut encefalit eller meningit, eklampsi, elektrolytrubbning)
- Studier på fokala anfall
- Gravida kvinnor med kramper orsakade av eklampsi
- Observationsstudier utan kontrollgrupp
- Studier med mindre än 10 deltagare
- Andra publikationsformer (systematiska översikter, brev, kommentarer, konferensbidrag)

Selektion

Relevansbedömning av samtliga träffar gjordes av två granskare oberoende av varandra och i två steg relaterat till projektets frågeställning, PICO och inklusion- och exklusionskriterier (LH, DL). I en första omgång selekterades de träffar som bedömdes relevanta utifrån titel och abstrakt. En publikation som bedömdes relevant av någon av granskarna gick vidare till läsning i fulltext. På denna nivå gjorde de två granskarna först en oberoende bedömning av studiens relevans. Eventuella oenigheter avseende slutgiltig relevansbedömning löstes i konsensus.

Referenslistor från inkluderade studier och från påträffade systematiska översikter gick igenom för att identifiera viktiga korsreferenser. De selekterades på samma sätt som de referenser som påträffades via en systematisk sökning i databaser. Selektionsprocessen med slutgiltigt antal studier inkluderade redovisas i ett PRISMA-diagram. Inkluderade studier eftersöktes där författare kartlades i Retraction Watch Database [11] och utfallet redovisas. Samtliga studier som på detta sätt bedömts relevanta gick vidare till biasbedömning.

Bedömning av risk för bias

Risk för bias i de inkluderade studierna bedömdes med hjälp av lämplig granskningsmall. Det visade sig vara mallen för diagnostiska test (QUADAS-2) [12], där den svenska versionen från SBU användes [13]. Två granskare bedömde risken för bias oberoende av varandra och eventuella oenigheter löstes i konsensus. Bedömningen med låg, medelhög och hög risk för bias redovisas i en särskild figur.

Statistisk granskning

Några grundläggande aspekter av den statistiska hanteringen i de inkluderade studierna granskades (RK). Det innefattar redovisning av beräkningen av urvalsstorlek, statistiska metodval och rapportering av statistik.

Intressekonflikter

Antal författare som deklarerat finansiella intressekonflikter och de som uppgivit anställning hos sponsor redovisas i en särskild tabell, liksom finansiering av studien om det deklarerats.

Extraktion av data

En granskare extraherade data (LH) och detta kontrollerades av annan (DL).

Analys

En narrativ analys planerades.

Pågående studier

Pågående primärstudier eftersöktes i databasen Clinicaltrials.gov [14], ISRCTN [15] och ICTRP [16]. Pågående systematiska översikter eftersöktes i databasen PROSPERO [17].

Resultat

Granskning av relevanta studier

Litteratursökningen genererade 1 915 träffar, och efter dubblettkontroll kvarstod 1 217 publikationer. Inga relevanta studier påträffades på annat sätt. Efter relevansbedömning av titel och abstrakt avseende frågeställning, PICO och uppställda kriterier kvarstod 6 artiklar för fulltextläsning, varav en bedömdes relevant (Figure 1). Artiklar exkluderades på fulltextnivå redovisas med exklusionsorsak i Bilaga 2. Ingen av författarna till den relevanta studien påträffades i Retraction Watch Database.

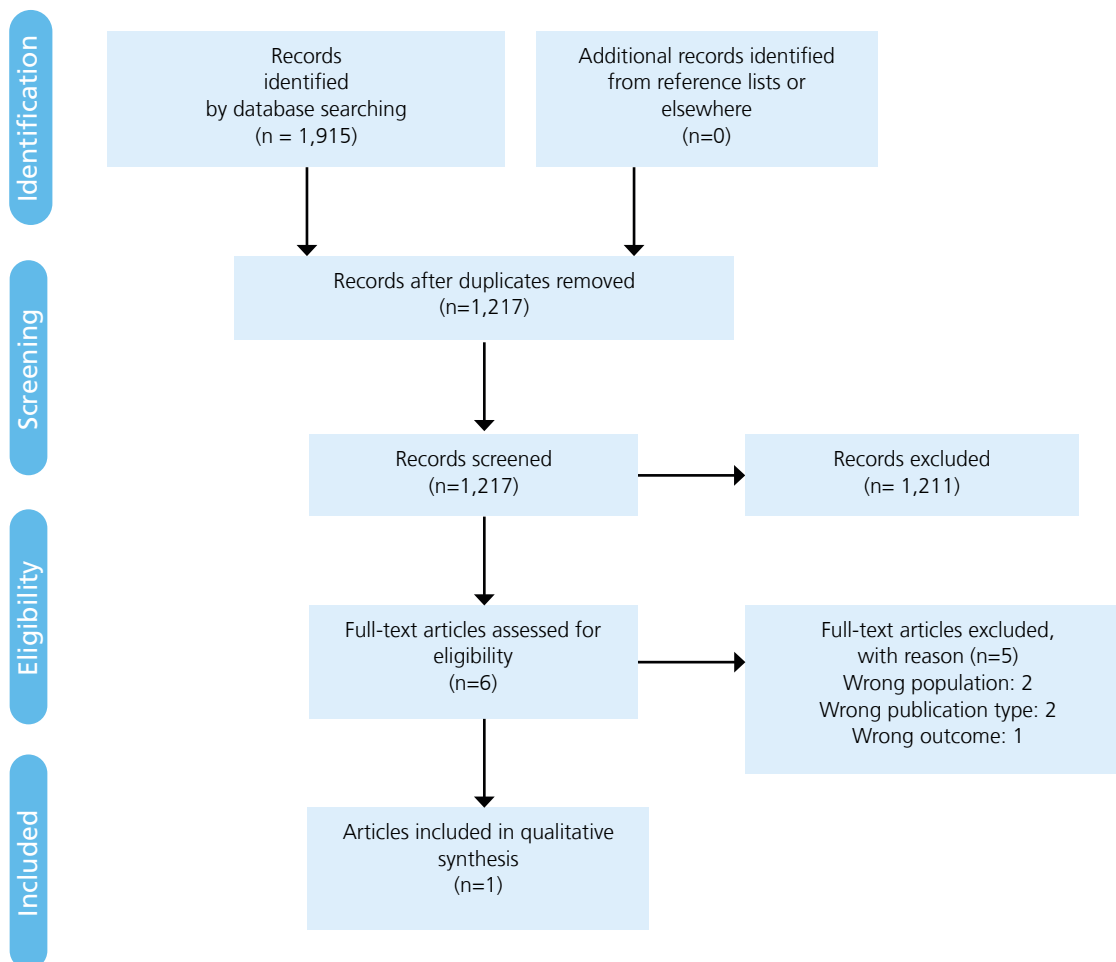


Figure 1 Study flow chart

I studien av van Westrhenen från Nederländerna utvärderas epilepsilarmet NightWatch bland barn mellan 4 och 16 år som vistades i hemmiljö [18] (Table 1). Barnen inkluderades från epilepsicenter vid tre universitetssjukhus mellan augusti 2018 och augusti 2020. Totalt inkluderades 53 barn i studien, varav 36 (68 %) hade en kognitiv utvecklingsstörning. Totalt 19 barn hade dock inga anfall under studieperioden och två barn exkluderades på grund av tekniska problem med videoinspelning. Analysen baseras därför på 32 barn.

Epilepsilarmet NighWatch består av ett armband med dels en fotopletysmografisk del för att följa hjärtfrekvens och en accelerometer för att detektera rörelser. Studien är upplagd som en jämförelse mellan larmet NightWatch och en referensstandard avseende detektion av epileptiska anfall. Som sekundärt utfallsmått jämförs föräldrars stress, sömn och livskvalitet före och efter införandet av larmet.

Table 1 Basic characteristics of the relevant study

Author Year Country	N Mean age Sex	Setting/ Spectrum	Inclusion period	Index test	Reference test	Outcome
Westrhenen, 2023, The Netherlands	55* 10 (4 - 16) yrs 55% boys	Centres for epilepsy at 3 university hospitals. 68% of included patients had learning disability	Aug, 2018- Aug, 2020	NightWatch	Video algorithm Reevaluation of 5 % of video material by study nurse Parents' diary	Primary outcomes Sensitivity PPV False alarm rate per hour Secondary outcomes Parents Stress QoL Quality of sleep

*32 children were included in the calculation of sensitivity.

Studien började med en två månader lång period där barnen övervakades som vanligt utan epilepsilarm och där epileptiska anfall enbart registrerades via en dagbok förd av föräldrarna.

Därefter följde två månader av övervakning med epilepsilarmet NightWatch. Utrustning för video- och ljudövervakning installerades på en stolpe riktat mot barnets säng som referensstandard. NightWatch användes enbart under natten. Föräldrarna blev uppmanade till att barnet skulle bära NightWatch-armbandet varje natt under den två månader långa interventionsperioden.

Studien registrerades i clinicaltrials.gov 2018-03-08 men uppfyllde registreringen databasens kvalitetskriterier först 2019-04-08 och informationen blev tillgänglig först då. Artikeln skickades in till tidskriften 2023-03-08, dvs mer än två år efter den sista patienten blivit analyserad i december 2020.

Risk för bias

Det påträffades ingen RCT eller traditionell observationsstudie med kontrollgrupp. Den identifierade studien var upplagd som en diagnostisk studie varför granskningsinstrumentet QUADAS-2 användes.

Rekryteringen pågick under två år vid tre tertiära epilepsienheter och inkluderade 53 deltagare, varav 36 (68 %) hade en kognitiv nedsättning. Det är därmed oklart om deltagarna kan anses vara representativa för barn med epilepsi i allmänhet. Tekniska problem med indextestet NightWatch med lagring av data och otillräcklig kvalitet i pulsmätningen bidrog till att ett mindre antal nätter fick exkluderas från analysen. Indextestet bedömdes ha tolkats oberoende av referensstandard. Det är oklart om indextestens användning i studien påverkar tillämpbarheten.

Som referensstandard användes en videoövervakningsalgoritm tillsammans med en retrospektiv genomgång av 5 % från videomaterialet av studiesjuksköterskor vilka var blindade för vad indextestet (NightWatch) visade. I tillägg ombads föräldrar föra en dagbok avseende anfall bland barnen. Otillräcklig kvalitet av videoövervakningen gjorde att 159/2551 (6 %) nätter fick exkluderas från analysen. Sammanlagt bedömdes därför referensstandard ha måttlig risk för bias. Det är inte helt entydigt redovisat om alla deltagare fick indextestet och om alla fick samma referenstest, men patientflödet bedöms inte ha introducerat bias. Sammantaget föreligger dock ett antal oklarheter varför risken för bias i studien bedöms måttlig (Figure 2).

I urvalsstorleksberäkningen i studien av van Westrhenen saknas information om vilken konfidensnivå som använts. Studien redovisar inte heller någon kommentar kring oberoendeantagandet, vilket är särskilt relevant eftersom flera observationer kommer från samma deltagare (Table 2).

Study	Risk of bias				Applicability			Summary
	Patient selection	Index Text	Reference Standard	Flow and Timing	Patient Selection	Index Text	Reference Standard	
Westrhenen 2023	●	●	●	●	●	●	●	●

● Low
 ● Moderate
 ● High
 ■ Unacceptable

Figure 2 Risk of bias assessment using QUADAS-2

Statistisk granskning

Det rapporterade översiktliga F1-värdet (0,47), som är ett mått på prediktiv prestanda och sammanväger precision och sensitivitet, kunde inte reproduceras vid omräkning. När alla falska alarm (n = 1642) inkluderades erhöles F1-värdet 0,37, medan F1-värdet blev 0,44 om endast falska alarm för allvarliga kramper (n = 1173) inkluderades. Det tyder på att någon av siffrorna (F1-värdet, falska alarm, korrekt upptäckta, eller totalt antal kramper) inte stämmer, det går dock inte att avgöra från texten vilken/vilka som är felaktiga.

Table 2 Statistical review of the relevant study.

Author Year	Planned and actual sample size	Statistical methods	Reporting of statistical aspects
van Westrhenen 2023	The study does not report the confidence level, nor does it address the assumption of independence 384 major motor seizures (60 participants*) needed / 552 major motor seizures (51 participants) analysed	No issues noted	Recalculating the overall F1 score yields a different result from the one reported.

* Assuming a 25% drop-out rate

Intressekonflikter

Samtliga författare i studien deklarerade att de saknar kopplingar eller aktieinnehav hos företaget LivAssured som äger NightWatch. Tre författare till studien är dock med Advisory Board för NightWatch (Liv Assured).

Table 3 Conflict of interest as reported in the relevant study.

Author Year	Authors N	Financial COI N (%) *	Employees N (%) **	Funding of study
Westrhenen 2023	5	0	0	Grant from Netherlands Organisation for Health Research and Development (Zon-MW), Dutch National Epilepsy Fund, Health Holland and a private charity

*Financial COI declared by authors in relation to study sponsor, and percentage of all authors.

** Authors employed by study sponsor and percentage of all authors

Tidskrift

Tidskriften *Epilepsia* är en hybridtidskrift klassificerad på vetenskaplig nivå 1 enligt den norska listan [23] (Table 4). Tidskriften finns inte med i Cabells reports [24] över rovdjurstidskrifter.

Prenumerantavgifter från tidskriften *Epilepsia* bidrar till organisationen ILAE som rekommenderar användning av epilepsilarm [8]. Enligt organisationens hemsida stod industrin för 36 % av intäkterna 2022, 18 % 2023 och 21% 2024 [19]. Under åren 2022 till 2024 fanns företaget Liv Assured, det nederländska företaget som utvecklat NightWatch, med bland sponsorerna för tidskriften. (Liv Assured ägs sedan oktober 2025 av det svenska företaget Abilia).

Table 4 Journal characteristics of the included study

Author Year	Journal	Type of journal	DOAJ*	Predatory reports Cabells	Norwegian list**
Westrhenen 2023	<i>Epilepsia</i>	Hybrid	NA	No	1

* Directory of Open Access Journals

** Norwegian list: 0 not approved; 1 the majority of legitimate, peer-reviewed scientific journals, 2 leading scientific publication channels.

Sammanfattning granskning av relevanta studier

Under arbetet med denna systematiska översikt påträffades ingen RCT eller observationsstudie med kontrollgrupp som utvärderat epilepsilarm med kliniskt relevanta utfallsmått. Den enda studie som identifierades är utformad som en diagnostisk studie där epilepsilarmet NightWatch jämförs med data från video- och ljudövervakning. Vi hade inte förutsett denna studiedesign i vårt PICO.

I studien rapporteras inga kliniskt relevanta utfallsmått för de inkluderade patienterna med epilepsi såsom effekt på dödlighet, morbiditet i samband med anfall eller livskvalitet. Det saknas en beskrivning över de åtgärder föräldrar eller andra mottagare av larmen faktiskt vidtog. Studien är inriktad på teknisk prestanda av larmet, där detektionsförmåga utan koppling till kliniska utfallsmått närmast får betraktas som ett surrogatmått. I Appendix 3 finns dock de resultat som redovisas sammanställda.

Pågående studier

Pågående primärstudier inom området eftersöktes i databasen Clinicaltrials.gov och International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) (sista sökningsdatum 2026-05-21) och redovisas i Bilaga 4.

I databasen Prospero hittades en pågående systematisk översikt (CRD 42023480530) om epilepsilarm hos barn i UK var registrerad 2023. En förfrågan via epost besvarades 2026-02-13 av ansvarig forskare med att översikten var planerad som ett universitetsprojekt men att den inte kommer att slutföras eller publiceras.

Diskussion

En mindre studie på barn med läkemedelsresistent epilepsi som vistas i eget boende påträffades. Studien hade ingen kontrollgrupp och det rapporteras inga kliniskt relevanta utfallsmått för deltagande patienter. Epilepsilarmet jämfördes framför allt med videoinspelningar, vilket var behäftat med tekniska problem.

Det påträffades inte någon studie på vuxna. Sammantaget påträffades således inte någon studie på vare sig barn eller vuxna som var tillräcklig stor eller adekvat genomförd för att kunna besvara frågeställningen om epilepsilarm har en kliniskt meningsfull effekt. De primärstudier som inkluderats i den tidigare nämnda systematiska översikten av Sasseville et al [10] gick igenom en extra gång (Bilaga 4, Table 1). Ingen av de studier som inkluderades i Sasseville et al hade varit aktuella för denna systematiska översikt (Bilaga 4, Table 2). Avsaknaden av studier som besvarat frågan om klinisk nytta med epilepsilarm bekräftas därmed ytterligare.

En utmaning vad gäller den tekniska aspekten för detektion av epilepsianfall i hemmiljö är att det saknas en säker jämförelsemetod som kan användas som referenstest. Det pågår forskning kring EEG-detektorer att använda i hemmiljön men ingen används kliniskt för närvarande. En pågående internationell studie utvärderar ett EEG-liknande epilepsilarm som går att fästa vid örat vid namn mjn-Serras. Viktiga utfallsmått som anfallsrelaterade olyckor och skador finns med bland utfallsmåtten. Studien kommer att inkludera 130 deltagare och därmed är det ändå osäkert om den kommer kunna visa någon effekt på morbiditet och mortalitet (Bilaga 5).

En pågående studie utvärderar prediktionsverktyget SeizureWise med hjälp av en smartklocka med namnet EmbracePlus. I studien randomiseras 3 000 personer till användning av SeizureWise eller enbart monitorering av data från smartklockan EmbracePlus (Bilaga 5). Studien jämför således två olika produkter för detektion av anfall och primärt utfallsmått är enbart sensitivitet. Livskvalitet och stress är sekundära utfallsmått.

Sammanfattningsvis kan konstateras att det pågår en större studie men att det i nuläget saknas data som kartlagt effekt av epilepsilarm för patienter med terapiresistent epilepsi som vistas i hemmet på ett tillförlitligt sätt och rapporterat patientrelaterade utfallsmått. Oavsett den tekniska prestandan i ett larm behöver det kartläggas om användning av larmen är associerade med någon kliniskt positiv effekt. Det innefattar vem som larmas och vad vederbörande kan bistå patienten med, utöver vad som hade gjorts utan ett särskilt larm.

Avslutningsvis bör också påpekas att SUDEP inte är vanligt förekommande, vilket försvårar tillförlitliga studier av preventiva åtgärder såsom exempelvis epilepsilarm. Området är inte lättstuderat och det bidrar till bristen på studier.

Kunskapsluckor

Följande kunskapsluckor har identifierats

- Det saknas adekvata studier som utvärderat effekten av epilepsilarm vid läkemedelsresistent epilepsi för patienter som vistas i hemmiljö.
- Effekt på morbiditet, mortalitet och livskvalitet för patient och anhöriga är i nuläget oklar.
- Det gäller både barn och vuxna.

Etik

Sjukvårdens vardag fylls av tekniska hjälpmedel och maskiner, i syfte att förenkla livet för sjuka och minska risker knutna till sjukdomen. Tekniska framsteg har i många fall radikalt förbättrat livet vid kronisk sjukdom.

Läkemedel skall genomgå en noggrann prövning innan de introduceras på marknaden och blir en del av behandlingsarsenalen. Medicinteknisk apparatur är inte underkastad lika noggrann kontroll. Samtidigt kan det röra sig om betydande resursinsatser och ingrepp i centrala livsprocesser med åtföljande risker. Det etiskt grundade kravet på en solid bas i evidens får då inte försvagas, utan måste konsekvent upprätthållas.

Epilepsi som förlöper med stora, generaliserade anfall är inte bara plågsamt och begränsande, utan kan vara direkt livshotande. Det är av den anledningen av stor vikt att snabbt upptäcka anfall, registrera dem och skydda den sjuka, inte minst i hemmiljön. I detta syfte har s k epilepsilarm utvecklats för snabb upptäckt och åtgärd vid stora anfall. I vilken utsträckning epilepsilarm redan nu används torde vara svårt att överblicka.

Trots att Cochrane år 2020 inte hittade tillfredställande evidens för att epilepsilarm minskar risken för plötslig död (SUDEP) kom ändå en rekommendation om larm från ILAE, International League Against Epilepsy. En nyligen publicerad systematisk översikt som sökt efter studier fram till 2022 fann dock inga studier till stöd för effekten av epilepsilarm (10). Denna rapport som täcker 2023 - 2025 har funnit en liten observationsstudie utan kontrollgrupp som undersöker larmet NightWatch. Studien rapporterar inga kliniska effektmått. En hög frekvens av falska larm noterades. Således finns inget vetenskapligt stöd för användning av epilepsilarm, såsom de är utformade i nuläget. Studier pågår om nya metoder att upptäcka anfall men resultat saknas ännu.

Att avdela redan knappa resurser till medicinteknik som saknar evidens innebär en oetisk användning av resurser. Eftersom evidens i princip saknas kan inte heller risken för skada, som exempelvis falska larm, ignoreras. Detta innebär att även icke-skadeprincipen kan åberopas till stöd för att avstå från dessa hjälpmedel tills dess att gynnsamma effekter kan beläggas i välgjorda studier.

Referenser

1. Sveinsson O, Andersson T, Carlsson S, Tomson T. The incidence of SUDEP: A nationwide population-based cohort study. *Neurology* 2017; 89: 170-7. doi:<https://10.1212/WNL.0000000000004094>
2. Tomson T, Jarkas, N, Zelano, J. Nationella riktlinjer behövs för hantering av epilepsilarm. *Läkartidningen* 2022; 119. doi:<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/36794416>
3. van der Lende M, Hesdorffer DC, Sander JW, Thijs RD. Nocturnal supervision and SUDEP risk at different epilepsy care settings. *Neurology* 2018; 91: e1508-e18. doi:<https://10.1212/WNL.0000000000006356>
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; 94: e419-e29. doi:<https://10.1212/WNL.0000000000008741>
5. Langan Y, Nashef L, Sander JW. Case-control study of SUDEP. *Neurology* 2005; 64: 1131-3. doi:<https://10.1212/01.WNL.0000156352.61328.CB>
6. Maguire MJ, Jackson CE, Marson AG, Nevitt SJ. Treatments for the prevention of Sudden Unexpected Death in Epilepsy (SUDEP). *Cochrane Database Syst Rev* 2020; 4: CD011792. doi:<https://10.1002/14651858.CD011792.pub3>
7. Zelano J T. Plötslig död vid epilepsi: Dags att förbättra patientinformationen. *Läkartidningen*, 2026: 123:25124.
8. Beniczky S, Wiebe S, Jeppesen J, Tatum WO, Brazdil M, Wang Y, 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. *Epilepsia* 2021; 62: 632-46. doi:<https://10.1111/epi.16818>
9. Jarkas N. Förskrivning och användning av epilepsilarm i Sverige: en enkätbaserad studie [examensarbete]: Göteborgs universitet; 2021.
10. Sasseville M, Attisso E, Gagnon MP, Supper JM, Ouellet S, Amil S, et al. Performance, impact and experiences of using wearable devices for seizure detection in community-based settings: a mixed methods systematic review. *Mhealth* 2024; 10: 27. doi:<https://10.21037/mhealth-24-7>
11. Retraction Watch Database [cited 2025 April 30]. Available from: <http://retractiondatabase.org/RetractionSearch.aspx?>
12. Whiting PF, Rutjes AW, Westwood ME, Mallett S, Deeks JJ, Reitsma JB, et al. QUADAS-2: a revised tool for the quality assessment of diagnostic accuracy studies. *Ann Intern Med* 2011; 155: 529-36. doi:<https://10.7326/0003-4819-155-8-201110180-00009>
13. SBU. Bedömning av studier om diagnostisk tillförlitlighet (QUADAS-2) [cited 2022 Mars 11]. Available from: https://www.sbu.se/globalassets/ebm/bedomning_studier_diagnostisk_tillforlitlighet_quadas2.pdf.
14. National Library of Medicine. ClinicalTrials [cited 2025 May 05]. Available from: <https://clinicaltrials.gov>
15. The UK's Clinical Study Registry. International Standard Randomised Controlled Trial Number ISRCTN [cited 2025 May 05]. Available from: <https://www.isrctn.com/>.
16. World Health Organization. International Clinical Trials Registry Platform, [cited 2026 Febr, 18]. Available from: <https://www.who.int/tools/clinical-trials-registry-platform>.
17. University of York: Centre for Reviews and Dissemination. International prospective register of systematic reviews Prospero [cited 2025 May 05]. Available from: <https://www.crd.york.ac.uk/prospero/>.
18. van Westrhenen A, Lazeron RHC, van Dijk JP, Leijten FSS, Thijs RD, Dutch TeleEpilepsy C. Multimodal nocturnal seizure detection in children with epilepsy: A prospective, multicenter, long-term, in-home trial. *Epilepsia* 2023; 64: 2137-52. doi:<https://10.1111/epi.17654>
19. International League Against Epilepsy. Sponsorship and Funding 2026 [cited 2026 May, 25]. Available from: <https://www.ilae.org/about-ilae/sponsorship-and-funding>.

Bilagor

Bilaga 1 Search strategies

Database: Database(s): Ovid MEDLINE(R) ALL 1946 to June 26, 2025

Host: Ovid

Date searched: 2025-06-27

Limits applied: publications in English language, Publication Year from 2022 to 2025

Field Codes: /:Mesh-term; exp: Exploded Mesh-term; ab: Abstract; kf: Keyword heading word; ti: Title;

Concept	#	Search	Results
Epilepsy or Seizure	1	exp Epilepsy/ or Seizures/ or Status Epilepticus/	188442
	2	(epilep* or seizure* or convulsion*).ab,kf,ti.	267153
	3	1 or 2	296201
Devices	4	Wearable Electronic Devices/ or Accelerometry/	20025
	5	("bed alarm*" or "noninvasive device*" or accelero- met* or "detection device*" or "automated detect*" or "nocturnal supervision*" or "monitoring device*" or "nocturnal monitor*" or emfit or episafe or epimo- bile or wrist-worn or ankle-worn or "remote moni- tor*" or "bed sensor*" or wearable*).ab,kf,ti.	78655
	6	((wearable* or portable or mobile) adj2 (eeg or ecg or electrocardiogra* or electroencephalogra*)).ab,kf,ti.	1624
	7	4 or 5 or 6	81892
Combined Sets	8	3 and 7	986
Seizure detection	9	(seizure* adj2 detect*).ti,ab,kf.	2490
	10	(alarm* or monitor* or device* or sensor* or super- vision* or notificat* or automat* or wearable* or portable or mobile or identifying or noninvasive or acceleromet* or smartphone* or "smart phone*" or smartwatch* or watch*).ab,kf,ti.	3186353
	11	9 and 10	1710
	12	("epilep* alarm*" or "seizure* monitor*" or "detc- tion of epileptic activit*" or "detection of epileptic signal*" or "detection of epileptic seizure*" or "de- tection of a seizure*" or "detection of a spontaneous seizure*" or "detection of absence seizure*").ti,ab,kf.	473
	13	10 and 12	420
Combined Sets	14	8 or 11 or 13	2477
	15	limit 14 to (english language and yr="2022 -Current")	769

Database: Embase**Host:** Embase.com**Date searched:** 2025-06-27**Limits applied:** publications in English language, Publication Year from 2022 to 2025**Field Codes:** /de: Emtree term; /exp: Exploded Emtree term; ab: Abstract; kw: Author Keyword; ti: Title;

Concept	#	Search	Results
Epilepsy or Seizure	1	'epilepsy'/exp OR 'seizure'/exp	463095
	2	epilep*:ab,kw,ti OR seizure*:ab,kw,ti OR convulsion*:ab,kw,ti	396813
	3	#1 OR #2	528919
Devices	4	'wearable device'/exp OR 'accelerometer'/exp OR 'accelerometry'/exp	63694
	5	'bed alarm*':ab,kw,ti OR 'noninvasive device*':ab,kw,ti OR acceleromet*:ab,kw,ti OR 'detection device*':ab,kw,ti OR 'automated detection':ab,kw,ti OR 'nocturnal supervision*':ab,kw,ti OR 'monitoring device*':ab,kw,ti OR 'nocturnal monitor*':ab,kw,ti OR emfit:ab,kw,ti OR episafe:ab,kw,ti OR epimobile:ab,kw,ti OR 'wrist worn':ab,kw,ti OR 'ankle worn':ab,kw,ti OR 'remote monitor*':ab,kw,ti OR 'bed sensor*':ab,kw,ti OR wearable\$:ab,kw,ti	100079
	6	((wearable* OR portable OR mobile) NEAR/2 (eeg OR ecg OR electrocardiogra* OR electroencephalogra*)):ab,kw,ti	2338
	7	#4 OR #5 OR #6	123020
Combined Sets	8	#3 AND #7	1957
	9	(seizure* NEAR/2 detect*):ab,kw,ti	3912
Seizure detection	10	alarm*:ab,kw,ti OR monitor*:ab,kw,ti OR device*:ab,kw,ti OR sensor*:ab,kw,ti OR supervision*:ab,kw,ti OR notificat*:ab,kw,ti OR automat*:ab,kw,ti OR wearable*:ab,kw,ti OR portable:ab,kw,ti OR mobile:ab,kw,ti OR identifying:ab,kw,ti OR noninvasive:ab,kw,ti OR accelerometer*:ab,kw,ti OR smartphone*:ab,kw,ti OR 'smart phone*':ab,kw,ti OR smartwatch*:ab,kw,ti OR watch*:ab,kw,ti	4429842
	11	#9 AND #10	2761
	12	'epilep* alarm*':ab,kw,ti OR 'seizure* monitor*':ab,kw,ti OR 'detection of epilep* activit*':ab,kw,ti OR 'detection of epileptic signal*':ab,kw,ti OR 'detection of epileptic seizure*':ab,kw,ti OR 'detection of a seizure*':ab,kw,ti OR 'detection of a spontaneous seizure*':ab,kw,ti OR 'detection of absence seizure*':ab,kw,ti	782
	13	#10 AND #12	685
	Combined Sets	14	#8 OR #11 OR #13
15		#14 NOT 'conference abstract'/it	3396
16		#14 NOT 'conference abstract'/it AND [2015-2025]/py	2468
17		#14 NOT 'conference abstract'/it AND [2022-2025]/py AND [english]/lim	1110

Database: Cochrane Library**Host:** Wiley**Date searched:** 2025-06-27**Limits applied:** Publication Year from 2022 to 2025**Field Codes:** /MeSH descriptor: [] explode all trees: Exploderad Mesh-term; MeSH descriptor: [] this term only: unexplode Mesh-term; ab: Abstract; kw: Keywords; ti: Title

Concept	#	Search	Results
Epilepsy or Seizure	#1	MeSH descriptor: [Epilepsy] explode all trees	3522
	#2	MeSH descriptor: [Seizures] this term only	1514
	#3	MeSH descriptor: [Status Epilepticus] this term only	211
	#4	((epilep* or seizure* or convulsion*)):ti,ab,kw	16616
	#5	{OR #1-#4}	16661
Devices	#6	MeSH descriptor: [Wearable Electronic Devices] this term only	371
	#7	MeSH descriptor: [Accelerometry] this term only	788
	#8	((bed NEXT alarm* or noninvasive NEXT device* or acceleromet* or detection NEXT device* or automated NEXT detect* or nocturnal NEXT supervision* or monitoring NEXT device* or nocturnal NEXT monitor* or emfit or episafe or epimobile or wrist-worn or ankle-worn or remote NEXT monitor* or bed NEXT sensor* or wearable*)):ti,ab,kw	12283
	#9	((((wearable* or portable or mobile) NEAR/2 (eeg or ecg or electrocardiogra* or electroencephalogra*)))):ti,ab,kw	158
	#10	{OR #6-#9}	12386
Combined Sets	#11	#5 AND #10	83
Seizure detection	#12	((seizure* NEAR/2 detect*)):ti,ab,kw	91
	#13	((alarm* or monitor* or device* or sensor* or supervision* or notificat* or automat* or wearable* or portable or mobile or identifying or noninvasive or acceleromet* or smartphone* or smart NEXT phone* or smartwatch* or watch*)):ti,ab,kw	316182
	#14	#12 AND #13	65
	#15	((epilep* NEXT alarm* or seizure* NEXT monitor* or detection NEXT of NEXT epileptic NEXT activit* or detection NEXT of NEXT epileptic NEXT signal* or detection NEXT of NEXT epileptic NEXT seizure* or detection NEXT of NEXT a NEXT seizure* or detection NEXT of NEXT a NEXT spontaneous NEXT seizure* or detection NEXT of NEXT absence NEXT seizure*)):ti,ab,kw	17
	#16	#15 AND #13	17
Combined Sets	#17	#11 or #14 or #16	151
	#18	#11 or #14 or #16 with Cochrane Library publication date Between Jan 2022 and Jun 2025	35
	#19	#11 or #14 or #16 with Publication Year from 2022 to 2025, in Trials	31
	#20	#18 or #19	36

Bilaga 2 Excluded publications after full-text review, with reasons.

	Publication	Reason for exclusion
2025	McWilliam M, Viana PF, Dursun E, Davies J, Winston JS, Agren J, et al. Real world testing and cost-effectiveness analysis of subcutaneous EEG (REAL ASE): Protocol for a prospective multicentre interventional trial. <i>Epilepsia Open</i> 2025. doi: https://doi.org/10.1002/epi4.70064	Wrong publication type: project plan
	Wang G, Yan H, Li W, Sheng D, Ren L, Wang Q, et al. Seizure detection using the wristband accelerometer, gyroscope, and surface electromyogram signals based on in-hospital and out-of-hospital dataset. <i>Seizure</i> 2025; 127: 127-34. doi: https://doi.org/10.1016/j.seizure.2025.03.016	Wrong population: inpatients
2024	Joshi C. Seizure Detection Devices in Children: One Step Closer. <i>Epilepsy Curr</i> 2024; 24: 31-3. doi: https://doi.org/10.1177/15357597231211710	Wrong publication type: commentary
2022	Engelgeer A, van Westrhenen A, Thijs RD, Evers S. An economic evaluation of the NightWatch for children with refractory epilepsy: Insight into the cost effectiveness and cost-utility. <i>Seizure</i> 2022; 101: 156-61. doi: https://doi.org/10.1016/j.seizure.2022.08.003	Wrong outcome: cost-utility and cost-effectiveness
	Armand Larsen S, Terney D, Osterkjerhuus T, Vinding Merinder T, Annala K, Knight A, et al. Automated detection of nocturnal motor seizures using an audio-video system. <i>Brain Behav</i> 2022; 12: e2737. doi: https://doi.org/10.1002/brb3.2737	Wrong population: inpatients

Bilaga 3 Resultat rapporterade i studien av van Westrhenen A et al.

van Westrhenen A, Lazon RHC, van Dijk JP, Leijten FSS, Thijs RD, Dutch TeleEpilepsy C. Multimodal nocturnal seizure detection in children with epilepsy: A prospective, multicenter, long-term, in-home trial. *Epilepsia* 2023; 64: 2137-52

Föräldrars livskvalité mättes med EQ-5D-5L-score och visade ingen signifikant skillnad mellan perioderna utan och med NightWatch (0.9 vs 0.9). Caregiver Strain Index (CSI) är ett mått för stress och det visade en liten men statistisk signifikant nedgång mellan mätning efter 2 månader utan NightWatch och 2 månader med NightWatch (genomsnittligt CSI-score 8.0 vs 7.1; $p=0.032$). Studien rapporterade emellertid ingen i förväg beslutad minsta skillnad av klinisk betydelse för denna analys.

Sensitivitet för samtliga anfall var 89 % (492/552). Medelvärdet för larm för större epileptiska anfall var 90 % (95 % CI 84 - 95). Andel falskt positiva larm per patient och timme var medelvärde 0.07 (95% CI 0.04 – 0.10) och motsvarande medianvärde var 0.04 (95% CI 0.00 – 0.53). Medelvärde för PPV var 31 % (95 % CI 23 - 40).

Sammanfattningsvis missade således NightWatch att larma för omkring 10 % av anfällen i denna studie och larmade också falskt omkring 0.7 gånger per 10 timmar. Eftersom denna data inte är kopplad till några kliniska uppgifter är det svårt att kunna bedöma värdet av dem. I studien saknas information om vad föräldrar eller andra som larmades kunde hjälpa till med när det rörde sig om ett faktiskt epileptiskt anfall. Det finns inga data om skador kunde förhindras eller om hur barnet upplevde situationen. Det framgår inte heller hur föräldrar eller andra som larmades uppfattade falskt positiva alarm eller att larmet missade omkring vart tionde anfall.

Bilaga 4

Table 1 Primary studies included in the systematic review by Sasseville et al (2024).

Author Year Country	Study design	N Intervention group (IG) N Control group (CG)	Mean age (Range) % intellectual disability	Setting	Seizure detection device in interven- tion group (n)	Gold stan- dard IG Seizure detection CG	Follow- up (mths)	Primary outcome Secondary outcome
Hadady 2023 Hungary	Qualitative online inter- view	67 pats 175 parents	NR	Home	NA	NA	NA	Parents and patients experience with device
Dong 2021 China	Develop-ment of algorithm	No info in abstract Not indexed in PubMed	Behind a Paywall	Behind a Paywall	Accelerometer + gyroscope	NA	NA	Sensitivity Precision
Olsen 2021 Denmark	Qualitative interview	9	NR (28-44) NA	Home	Portable EEG Portable ECG Accelerometer	Patients' diary	NR	Patients experience before and after use of device
van Westrhe- nen 2021 NL	Qualitative interview B/A inter-ven- tion in PRO- MISE trial	23 parents NA	NA	Home	Night Watch	NA	2	Parents experience before and after use of device
Thompson 2019 USA	Qualitative study B/A use of device	10 pats No CG	17 (14–20) 0 %	Home	SmartWatch	NA	6	Patients QoL Parents and patients experience with device
Arends 2018 NL	Prospective cohort study	28 No CG	29(15–67) 100%	Residential care	Night Watch + Bedsensor EmFit (14) Nightwatch only (14)	I: Nurse diary 10% video- material	2–3	P: Sensitivity PPV False neg alarm rate False pos alarm rate S: Caregiver experience
Meritam 2018 Denmark	Qualitative cross-section- al interview	71 NA	27 (7-72) NR	Home and residen- tial	Epicare	NA	NA	PSSUQ-survey
Kjaer 2017 Denmark	Dev. of algorithm for detection of absence seizure Scoping review for seizure detec- tion devices or algorithms until Nov 2014	6 No CG	9 (7-11) NR	Hospital and home	Algorithm	I: Portable EEG – recor- der Actiwave	1	Sensitivity False positive alarm
van Andel 2016 Belgium	Prospective observational study compar- ing parents who decided for or against monitoring	23 13	9 (1–16) NR	Home	Bed sensor EpiCare (13) Audio Baby Monitor (10)	I: Parents Diary C: Parents diary	5–7	P: Parents' anxiety Parents Quality of sleep and QoL S: Children's QoL

NR = not reported NA = not applicable

Table 2 Primary studies in the systematic review by Sasseville et al (2024) and assessment of eligibility for the present review.

Author, year, country	Study setting	Publication title	Did the study meet our PICO?
Hadady 2023 Hungary	Home	Real-world user experience with seizure detection wearable devices in the home environment	No. Wrong study type. Published electronically 2022.
Dong 2021 China	Home	Home-based detection of epileptic seizures using a bracelet with motor sensors	No. No control group.
Olsen 2021 Denmark	Home	Wearables in real life: a qualitative study of experiences of people with epilepsy who use home seizure monitoring devices	No. Wrong study type.
van Westr- henen 2021 NL	Home	Parental experiences and perspectives on the value of seizure detection while caring for a child with epilepsy: a qualitative study	No. Parents' experience during the study covered in our review
Thompson 2019 USA	Home	Seizure detection watch improves quality of life for adolescents and their families	No. No control group, only ten participants.
Arends 2018 NL	Residential care	Multimodal nocturnal seizure detection in a residential care setting: a long-term prospective trial	No. No control group.
Meritam 2018 Denmark	Home or residential care	User-based evaluation of applicability and usability of a wearable accelerometer device for detecting bilateral tonic-clonic seizures: a field study	No. No control group.
Kjaer 2017 Denmark	Home	Detection of paroxysms in long-term, single-channel EEG-monitoring of patients with typical absence seizures	No. No control group, wrong type of epilepsy
van Andel 2016 Belgium	Home	Non-EEG based ambulatory seizure detection designed for home use: what is available and how will it influence epilepsy care	No. Wrong study type.
Borusiak 2016 Germany	Home	A longitudinal, randomized, and prospective study of nocturnal monitoring in children and adolescents with epilepsy: effects on quality of life and sleep	No. Wrong focus. Observational study comparing parents who decided for and against surveillance

Bilaga 5 Ongoing trials registered in ClinicalTrials.gov and ICTRP (searched 2026-05-21).

NCT/ID Country Funding	Study Name	N	Control/ Intervention	Primary Outcome	Registered	Completion date
NCT05606575 USA Neuro Event Labs Inc.	A Study of Detection of Paroxys- mal Events Utilizing Computer Vision and Machine Learning - Nelli	104	Nelli Video surveillance vs EEG	Sensitivity	2022-10-25	2026-01-31
NCT05845255 Germany Spain UK MJN Neuroserveis, S.L	Evaluation of the Epi- lepsy-related Quality of Life, Seizure-related Accidents and Valida- tion of the Mjn- SERAS Solution in the Normalised Patient Environment with Real-World Data	130	Mjn-SERAS surveillance vs usual care	QoL Number of seizure-related accidents and injuries Change in health resources utiliza- tion	2023-05-01	Last updated in clinicaltrials. gov 2024-10-14
NCT06144047 UK UNEEG Medical	Real World Testing and Cost-effectiveness Analysis of Subcuta- neous EEG (REAL-ASE)	33	EEG SubQ vs diary	Accuracy	2023-11-22	Protocol published 2025-06-10
NCT06275685 USA Empatica, Inc.	Forecasting Seizures Using Intelligent Wearable Techno-logy for Health Track- ing (Foresight)	3000	SeizureWise algorithm Vs Multi-day Visuali-zations	Sensitivity QoL Anxiety	2024-04-11	Estimated 2026-06
NL-OMON57154 Netherlands Accademical	Cost-effective app- lication of seizure detection devices for high-risk night-time epileptic seizures in long-term care facili- ties	40	NightWatch vs Epi-Care Free	Number of missed visits by care-givers after alarm. Morbidity after 12 months user experience of both healthcare workers and patients.	2025-09-02	NR

