



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

System wykrywania napadów epileptycznych

Ocena zasadności objęcia refundacją w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie

Opracowanie analityczne w sprawie oceny wyrobu medycznego

Nr: DOWM.422.7.2025

Data ukończenia: 25.09.2025 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (nie dotyczy).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (nie dotyczy) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz.902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233), art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)¹ i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 930 z późn. zm.)².

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: nie dotyczy.

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (nie dotyczy).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (nie dotyczy) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz.902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233) i art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)¹ i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)².

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: nie dotyczy.

Dane zakreślone **kolorem szarym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (nie dotyczy).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (nie dotyczy) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz.902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233) i art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)¹ i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)².

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: nie dotyczy.

Dane zakreślone **kolorem czerwonym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na prywatność osoby fizycznej.

Zakres wyłączenia jawności: dane osobowe.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz. 902) w zw. z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE.L. z 2016 r.119.1).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: nie dotyczy.

¹ podstawa prawna zakreślonych danych objętych tajemnicą przedsiębiorcy będącego wnioskodawcą w rozumieniu ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)

²podstawa prawna zakreślonych w analizie weryfikacyjnej Agencji danych objętych tajemnicą przedsiębiorcy będącego wnioskodawcą w rozumieniu ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)

Wykaz wybranych skrótów

AA	nietypowe napady nieświadomości (ang. <i>atypical absence seizure</i>)
Agencja/AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
AS	napady nieświadomości (ang. <i>absence seizures</i>)
BTC	nieznane (ogniskowe lub uogólnione) obustronne napady toniczno – kloniczne (ang. <i>unknown whether focal or generalized - bilateral tonic-clonic seizure</i>)
CSWS	zespół ciągłych wyładowań podczas snu wolnofalowego (ang. <i>continuous spikes and waves during sleep</i>)
DBS	głęboka stymulacja mózgu (ang. <i>deep brain stimulation</i>)
EDA	aktywność elektrodermalną (ang. <i>electrodermal activity</i>)
EEG	elektroencefalografia
EIEE	wczesnodziecięca encefalopatia padaczkowa (ang. <i>early infantile epileptic encephalopathy</i>)
EMA	mioklonie powiek z napadami, lub bez napadów nieświadomości (ang. <i>eyelid myoclonia with / without absence</i>)
EMG	elektromiografia
FBTC(S)	napady ogniskowe przechodzące w obustronne napady toniczno – kloniczne (ang. <i>focal-to-bilateral tonic-clonic seizure</i>)
FCP	napady ogniskowe z zachowaną świadomością (ang. <i>focal preserved consciousness seizure</i>),
FIC	napady ogniskowe z zaburzeniami świadomości (ang. <i>focal impaired consciousness seizure</i>)
FLAIR	sekwencja inwersji i powrotu w rezonansie magnetycznym (ang. <i>fluid attenuated inversion recovery</i>)
GA	uogólnione napady atoniczne (ang. <i>generalized atonic seizure</i>)
GC	uogólnione napady kloniczne (ang. <i>generalized clonic seizure</i>)
GES	uogólnione napady zgięciowe (ang. <i>generalized epileptic spasms</i>)
GNM	uogólnione napady miokloniczne ze zwiotczeniem mięśni (ang. <i>generalized negative myoclonic seizure</i>)
GM	uogólnione napady miokloniczne (ang. <i>generalized myoclonic seizure</i>)
GMA	uogólnione napady miokloniczno-atoniczne (ang. <i>generalized myoclonic-atonic seizure</i>)
GT	uogólnione napady toniczne (ang. <i>generalized tonic seizure</i>)
GTC(S)	uogólnione napady toniczno-kloniczne (ang. <i>generalized tonic-clonic seizure</i>)
HR	tętno, liczba uderzeń serca na minutę (ang. <i>heart rate</i>))
HRV	Zmienność rytmu serca (ang. <i>heart rate variability</i>)
IC	nieznane (ogniskowe lub uogólnione) napady z zaburzeniami świadomości (ang. <i>unknown whether focal or generalized - impaired consciousness seizure</i>)
JME	młodzieńcza padaczka miokloniczna (ang. <i>juvenile myoclonic epilepsy</i>)
LGS	zespół Lennox-Gastauta (ang. <i>Lennox-Gastaut syndrome</i>)
LKS	zespół Landau-Kleffnera (ang. <i>Landau-Kleffner syndrome</i>)
MA	miokloniczne napady nieświadomości (ang. <i>myoclonic absence seizure</i>)
MRI	rezonans magnetyczny (ang. <i>magnetic resonance imaging</i>)
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Funduszu Zdrowia
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
OUN	ośrodkowy układ nerwowy
PC	nieznane (ogniskowe lub uogólnione) napady z zachowaną świadomością (ang. <i>unknown whether focal or generalized - preserved consciousness seizure</i>)
PET	pozytronowa tomografia emisyjna (ang. <i>positron emission tomography</i>)
PPG	fotopletyzmografia
SMEI	ciężka padaczka miokloniczna wieku niemowlęcego (ang. <i>severe myoclonic epilepsy of infancy</i>)
SPECT	tomografia emisyjną pojedynczego fotonu (ang. <i>single photon emission-computed tomography</i>)
SUDEP	nagła nieoczekiwana śmierć pacjentów z padaczką (ang. <i>sudden unexpected death in epileptic patients</i>)
TA	typowe napady nieświadomości (ang. <i>typical absence seizure</i>)

Spis treści

Wykaz wybranych skrótów	3
Spis treści	4
1. Podstawowe informacje o zleceniu	6
2. Streszczenie	7
3. Problem decyzyjny	12
3.1. Problem zdrowotny	13
3.2. Opis ocenianej interwencji medycznej	17
3.3. Alternatywne technologie medyczne	19
3.4. Rekomendacje i wytyczne kliniczne	19
3.5. Opinie ekspertów klinicznych	20
4. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa	21
4.1. Metodyka	21
4.2. Charakterystyka i wyniki włączonych dowodów naukowych	21
4.2.1. Ocena jakości badań włączonych do przeglądu	23
4.2.2. Ograniczenia dowodów naukowych	23
5. Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne przyjęte w innych krajach	24
6. Analiza wpływu refundacji wnioskowanego wyrobu medycznego ze środków publicznych na system ochrony zdrowia	25
6.1. Aktualny stan realizacji i finansowania ze środków publicznych w Polsce	25
6.2. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie NFZ	25
6.3. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie MZ	26
6.4. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie własne AOTMiT	27
6.4.1. Metodyka i sposób przeprowadzenia analizy	27
6.4.2. Wielkość populacji docelowej	27
6.4.3. Koszty	28
6.4.4. Wyniki	29
6.5. Ograniczenia	29
7. Piśmiennictwo	30
8. Załączniki	32
8.1. Strategie wyszukiwania	32
8.2. Diagram selekcji badań	36
8.3. Charakterystyka dowodów naukowych włączonych do analizy	37
8.4. Ocena badań wtórnych w skali AMSTAR2	37
8.5. Wytyczne praktyki klinicznej dotyczące stosowania systemów wykrywania napadów epileptycznych	38
8.6. Zestawienie opinii ekspertów klinicznych	39
8.7. Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne dotyczące systemów wykrywania napadów padaczkowych w innych krajach	41

9. Spis tabel	41
----------------------------	-----------

1. Podstawowe informacje o zleceniu

Pełna nazwa zlecenia:

Ocena zasadności objęcia refundacją w ramach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie następujących wyrobów medycznych:

- 1) jednorazowych systemów do podciśnieniowej terapii leczenia ran (NPWT),
- 2) systemów kontrlateralnego przekazywania sygnału (CROS),
- 3) lamp grzebieniowych UVB,
- 4) monitorów oddechu dziecka z pulsoksymetrem,
- 5) pikfłometrów,
- 6) **systemów wykrywania napadów epileptycznych,**
- 7) ciśnieniomierzy naramiennych mówiących w języku polskim,
- 8) termometrów mówiących w języku polskim.

Niniejsze opracowanie analityczne stanowi jedno z ośmiu dokumentów przygotowanych realizacji zlecenia MZ nr PLR2.452.1.2025.AK.14. Ze względu na zróżnicowanie ocenianych technologii medycznych oraz populacji docelowych, materiały analityczne zostały podzielone na osiem odrębnych opracowań analitycznych.

Przedmiotem niniejszego dokumentu jest **analiza zasadności objęcia refundacją systemów wykrywania napadów epileptycznych.**

Tryb zlecenia:

- ☐ zakwalifikowanie jako świadczenia gwarantowanego, wraz z określeniem poziomu finansowania w sposób kwotowy albo procentowy lub sposobu jego finansowania, lub warunków jego realizacji (art. 31 c ustawy o świadczeniach)
- ☐ usunięcie świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo dokonanie zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego (art. 31 e-f ustawy o świadczeniach)
- ☐ realizacja innych zadań zleconych przez Ministra właściwego do spraw zdrowia (art. 31 n pkt 5 ustawy o świadczeniach)

Zlecenie dotyczy świadczenia gwarantowanego z zakresu:

- ☐ podstawowej opieki zdrowotnej
- ☐ ambulatoryjnej opieki specjalistycznej
- ☐ leczenia szpitalnego
- ☐ opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień
- ☐ rehabilitacji leczniczej
- ☐ świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej
- ☐ leczenia stomatologicznego
- ☐ lecznictwa uzdrowiskowego
- ☒ zaopatrzenia w wyroby medyczne, na zlecenie osoby uprawnionej oraz ich naprawy, o których mowa w ustawie o refundacji
- ☐ ratownictwa medycznego
- ☐ opieki paliatywnej i hospicyjnej
- ☐ świadczeń wyspecjalistycznych
- ☐ programów zdrowotnych

Wnioskodawca:

Minister Zdrowia

2. Streszczenie

Problem decyzyjny

Przedmiotem niniejszego opracowania analitycznego jest analiza zasadności objęcia refundacją w ramach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. z 2024 r. poz. 500, z późn. zm.) **systemów wykrywania napadów epileptycznych**.

Opracowanie analityczne jest jednym z ośmiu dokumentów przygotowanych w ramach realizacji zlecenia Ministra Zdrowia, dotyczącego wydania opinii Prezesa Agencji oraz Rady Przejrzystości w sprawie zasadności refundacji poniższych wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie:

- 1) jednorazowe systemy do podciśnieniowej terapii leczenia ran (NPWT),
- 2) systemy kontrlateralnego przekazywania sygnału (CROS),
- 3) lampa grzebieniowa UVB,
- 4) monitory oddechu dziecka z pulsoksymetrem,
- 5) pikflometry,
- 6) system wykrywania napadów epileptycznych,
- 7) ciśnieniomierze naramienne mówiące w języku polskim,
- 8) termometry mówiące w języku polskim.

W ramach realizacji założonego celu przeanalizowano:

- zasady refundacji wnioskowanej technologii medycznej, określone w Załączniku do Zlecenia Ministra Zdrowia,
- aktualne rekomendacje i wytyczne praktyki klinicznej dotyczące stosowania systemów wykrywania napadów epileptycznych,
- dostępne dowody naukowe dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa wnioskowanej technologii medycznej
- opinie ekspertów klinicznych w odpowiednich dziedzinach medycyny,
- potencjalne skutki finansowe dla systemu wynikające z objęcia refundacją wnioskowanej technologii medycznej,
- rozwiązania refundacyjne funkcjonujące w innych krajach w odniesieniu do tej technologii.

Wnioskowana technologia medyczna nie jest aktualnie finansowana ze środków publicznych.

Populacja docelowa obejmuje pacjentów do ukończenia 18 r.ż. z rozpoznaną padaczką, którzy nieświadomie doświadczyli:

- napadów ogniskowych o początku ruchowym,
- napadów częściowych bez wtórnego uogólnienia,
- uogólnionych napadów ruchowych (toniczno-klonicznych, klonicznych, mioklonicznych, padaczkowych)

oraz wykazują podwyższone indywidualne ryzyko wystąpienia napadów, niezależnie od ich etiologii, w związku z co najmniej jednym z poniższych czynników:

- zmiana leczenia przeciwpadaczkowego,
- padaczka trudna do wyleczenia (brak ustąpienia napadów przez rok mimo stosowania kilku leków w monoterapii lub terapii skojarzonej),
- farmakooporność (brak trwałego ustąpienia napadów po zastosowaniu dwóch odpowiednich, tolerowanych i prawidłowo stosowanych leków),
- występowanie napadów głównie lub wyłącznie podczas snu i budzenia się,
- udokumentowana zwiększona epileptogenność (np. trwałe uszkodzenie mózgu w badaniu MRI/CT lub specyficzna patologiczna aktywność w EEG).

Problem zdrowotny

Padaczka to przewlekła choroba mózgu charakteryzująca się występowaniem nieprovokowanych lub odruchowych napadów padaczkowych. Według ILAE 2014 r. (ang. *International League Against Epilepsy*) padaczka to choroba mózgu spełniająca jeden z następujących kryteriów: ≥ 2 nieprovokowane lub odruchowe napady padaczkowe, występujące w odstępie >24 h; jeden nieprovokowany lub odruchowy napad padaczkowy,

gdy ryzyko wystąpienia kolejnego napadu jest duże (tzn. $\geq 60\%$ i podobne do ryzyka nawrotu po 2 napadach nieprovokowanych) lub rozpoznano swoisty zespół padaczkowy. U dzieci napady mogą być wywoływane przez czynniki takie jak stres, brak snu, infekcje, hałas, światło, gorączka czy nieregularne przyjmowanie leków.

Ogółem padaczka dotyczy 0,5–1% populacji dziecięcej do 16. roku życia. Współczynnik zapadalności na padaczkę wśród dzieci wynosi 20–50/100 000 rocznie. Zapadalność znacząco maleje z wiekiem; w pierwszym roku życia wynosi 86/100 000, w grupie dzieci w wieku 1–9 lat 50–62/100 000, a najniższa jest między 10. a 14. rokiem życia - 39/100 000. W Polsce według danych ILAE ocenia się liczbę chorych na około 9,2/1 000 mieszkańców, w Wielkiej Brytanii 4-6,2/1 000 mieszkańców, a w Norwegii 4,3/1 000 mieszkańców. Częstość występowania padaczki u dzieci i młodzieży jest znacznie wyższa w porównaniu z populacją dorosłych i stanowi około 75% wszystkich napadów. Pomimo znacznych postępów w zakresie farmakoterapii 20-30% pacjentów wykazuje brak reakcji na leczenie, co określa się mianem lekooporności.

Oceniana technologia medyczna

Urządzenia do wykrywania napadów padaczkowych mają na celu m.in. rejestrowanie napadów padaczkowych (częstość, rodzaj i nasilenie napadów), zapobieganie nagłej nieoczekiwanej śmierci pacjentów z padaczką (SUDEP, ang. *sudden unexpected death in epileptic patients*) oraz minimalizowanie wystąpienia urazów związanych z napadami.

Systemy wykrywania napadów epileptycznych wykorzystują różnorodne typy sygnałów, w celu identyfikacji napadów w czasie rzeczywistym. Główne typy urządzeń obejmują czujniki EEG, czujniki ruchu (akcelerometry), elektromiografię powierzchniową (sEMG, ang. *surface electromyography*), czujniki parametrów układu autonomicznego (tętno, zmienność rytmu serca, saturacja, temperatura skóry), aktywność elektrodermalną (EDA, ang. *electrodermal activity*) oraz urządzenia multimodalne łączące kilka z tych technologii.

Wytyczne praktyki klinicznej

Odnaleziono dwie wytyczne kliniczne — jedno z Wielkiej Brytanii (NICE 2025) dotyczące diagnostyki, leczenia i opieki nad osobami z padaczką, oraz międzynarodowe (ILAE IFCN 2021), dotyczące stosowania systemów wykrywania napadów epileptycznych. Wytyczne odnoszą się do populacji ogólnej, obejmującej dorosłych i dzieci, i nie zawierają odrębnych zaleceń dotyczących stosowania technologii wykrywania napadów epileptycznych w populacji pediatrycznej. Nie odnaleziono polskich wytycznych praktyki klinicznej odnoszących się do tego zagadnienia.

Wytyczne NICE podkreślają znaczenie nadzoru nocnego (np. przez opiekuna) u osób z napadami padaczkowymi podczas snu i podwyższonym ryzykiem SUDEP (ang. *sudden unexpected death in epilepsy*). W przypadku technologii cyfrowych przeznaczonych do samodzielnego użytku przez pacjentów, takich jak monitory nocne czy alarmy, nie zdecydowano się na wydanie rekomendacji ze względu na brak wystarczających dowodów naukowych potwierdzających ich skuteczność (NICE 2025).

Wytyczne międzynarodowe zalecają stosowanie klinicznie zwalidowanych urządzeń do wykrywania uogólnionych napadów toniczno-klonicznych (GTCS, ang. *generalized tonic-clonic seizures*) oraz napadów ogniskowych przechodzących w obustronny toniczno-kloniczny (FBTCS, ang. *focal to bilateral tonic-clonic seizures*) u pacjentów pozostających bez nadzoru, jeśli alarm może skutkować szybką interwencją. Nie rekomendują stosowania tych urządzeń w przypadku innych typów napadów ze względu na brak wystarczających dowodów naukowych (ILAE IFCN 2021).

Opinie ekspertów

W załączniku nr 1 do zlecenia Ministra Zdrowia przedstawiono opinie Konsultantów Krajowych dotyczące zasadności objęcia systemów wykrywania napadów epileptycznych finansowaniem w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Zapytanie skierowano do trzech Konsultantów Krajowych – opinię przekazało dwóch ekspertów, którzy wskazali na zasadność objęcia refundacją przedmiotowego wyrobu.

Eksperci pozytywnie ocenili propozycję objęcia finansowaniem systemów wykrywania napadów padaczkowych w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Proponowana nazwa grupy wyrobów medycznych oraz katalog osób uprawnionych do wystawiania zleceń zostały uznane przez ekspertów

za odpowiednie, z zastrzeżeniem zgłoszonym przez konsultanta ds. neurologii, który wskazał na możliwość doprecyzowania nazwy w zależności od specyfiki urządzenia.

Analiza skuteczności i bezpieczeństwa

Do analizy włączono jeden przegląd systematyczny (Sasseville 2024), którego celem była ocena skuteczności urządzeń do wykrywania napadów padaczkowych w warunkach domowych, ich wpływu na wyniki zdrowotne oraz zbadanie doświadczeń pacjentów i ich opiekunów związanych z korzystaniem z tych technologii. Populację stanowiły głównie dzieci i młodzież przebywające w domach rodzinnych lub w placówkach opieki stacjonarnej. Najczęściej obserwowanym typem napadów były napady toniczno-kloniczne. Okres obserwacji w poszczególnych badaniach wynosił od 15 do 450 dni.

Włączone badania do przeglądu wykazały czułość urządzeń na poziomie $\geq 80\%$ oraz niski poziom fałszywych alarmów ($\leq 1/\text{dzień}$), szczególnie w przypadku napadów toniczno-klonicznych. Choć nie odnotowano istotnych zmian w jakości życia dzieci ani rodziców, użytkownicy zgłaszali poprawę poczucia bezpieczeństwa i lepszy monitoring napadów. Urządzenia były oceniane jako łatwe w obsłudze, zwłaszcza akcelerometry nadgarstkowe, pomimo pewnych problemów technicznych. Pojawiały się też obawy dotyczące stygmatyzacji, prywatności oraz obsługi urządzenia.

Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne przyjęte w innych krajach

Odnaleziono informacje o dwóch krajach – Niemczech i Danii – które wdrożyły rozwiązania organizacyjne i refundacyjne dotyczące systemów wykrywania napadów padaczkowych.

W Niemczech systemy te są oficjalnie ujęte w wykazie wyrobów medycznych i mogą być refundowane w ramach ustawowego ubezpieczenia zdrowotnego. W katalogu znajdują się cztery konkretne urządzenia: Epi-Care, Epi-Care free, Emfit Epilepsiealarm i NightWatch. Pacjenci ponoszą standardową dopłatę w wysokości 10% ceny urządzenia (min. 5 EUR, max. 10 EUR), przy czym dzieci i młodzież do 18. roku życia są z tej opłaty zwolnione.

W Danii systemy wykrywania napadów mogą być refundowane przez gminę na podstawie ustawy o usługach społecznych jako urządzenie wspomagające dla osób z trwałym upośledzeniem funkcjonalnym. Refundacja przysługuje, jeśli urządzenie znacząco poprawia bezpieczeństwo i samodzielność osoby chorej, np. umożliwia wezwanie pomocy w przypadku napadu.

Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego

Według szacunków Ministerstwa Zdrowia, przewidywany roczny koszt refundacji systemów wykrywania napadów epileptycznych dla płatnika publicznego może wynieść **około 73,5 mln zł**.

Oszacowania własne Agencji

Analizę wpływu refundacji systemów wykrywania napadów epileptycznych na budżet przeprowadzono w trzech perspektywach: płatnika publicznego, pacjenta oraz wspólnej. Oszacowania wykonano w scenariuszu nowym, który odpowiada scenariuszowi inkrementalnemu przy założeniu, że obecnie stosowanie urządzeń jest bardzo ograniczone.

Analizę przeprowadzono dla zawężonej populacji, obejmującej pacjentów z padaczką lekooporną oraz trudną do leczenia. Ze względu na trudności w precyzyjnym określeniu liczebności, nie uwzględniono w analizie:

- pacjentów z formą padaczki, w której napady występują głównie lub wyłącznie podczas snu oraz w fazie budzenia,
- pacjentów z potwierdzoną zwiększoną epileptogennością, rozumianą jako trwałe uszkodzenie mózgu wykazane w badaniach obrazowych (MRI/CT) lub obecność specyficznej patologicznej aktywności w zapisie EEG.

W analizie uwzględniono trzy warianty, zakładające różny odsetek populacji korzystającej z refundacji systemów wykrywania napadów epileptycznych:

- Wariant minimalny: 30% populacji w I roku, 50% w II roku,
- **Wariant najbardziej prawdopodobny**: 50% w I roku, 70% w II roku,
- Wariant maksymalny: 70% w I roku, 100% w II roku.

Szacowana liczebność populacji docelowej waha się od 5 946 do 13 874 pacjentów rocznie.

Rzeczywista liczba pacjentów korzystających z refundacji może być niższa, m.in. ze względu na konieczność wniesienia wkładu własnego oraz potencjalnie wysokie koszty serwisowania i napraw urządzeń.

Koszty oszacowano wyłącznie dla urządzenia NightWatch+, jedyne zidentyfikowanego systemu wykrywania napadów epileptycznych dostępnego w Polsce.

Przyjęto:

- limit finansowania: 7 699 zł,
- udział własny pacjenta: 30% wartości limitu.

Koszty refundacji systemów wykrywania napadów epileptycznych z perspektywy płatnika publicznego wyniosą:

- w wariancie minimalnym: 32,0 mln zł w roku I i 39,2 mln zł II roku analizy
- w wariancie najbardziej prawdopodobnym: 53,4 mln zł w I roku i 40,0 mln zł w II roku analizy
- w wariancie maksymalnym: 74,8 mln zł w I roku i 35,7 mln zł w II roku analizy.

Zakładając, że koszt urządzenia do wykrywania napadów epileptycznych wyniesie 7 699 zł, udział własny pacjenta w kosztach urządzenia wyniesie 2 310 zł. Koszty urządzenia do wykrywania napadów epileptycznych z perspektywy pacjenta wyniosą:

- w wariancie minimalnym: od 13,7 mln zł w I roku do 16,8 mln zł w II roku analizy
- w wariancie najbardziej prawdopodobnym: 22,9 mln zł w I i 17,1 mln zł w II roku analizy
- w wariancie maksymalnym: 32,0 mln zł w I roku i 15,3 mln zł w II roku analizy.

Kluczowe wnioski

- Systemy monitorowania napadów padaczkowych służą do rejestrowania ich częstości, rodzaju i nasilenia, a także do zapobiegania nagłej niespodziewanej śmierci w przebiegu padaczki (SUDEP) oraz minimalizowania ryzyka urazów związanych z napadami. Wykorzystują różne typy sygnałów oraz zaawansowane algorytmy analizy danych, umożliwiając identyfikację napadów w czasie rzeczywistym
- Wytyczne kliniczne (NICE 2025 oraz ILAE/IFCN 2021) podkreślają znaczenie monitorowania pacjentów z padaczką, szczególnie w kontekście ryzyka SUDEP i potrzeby szybkiej interwencji.
 - Międzynarodowe zalecenia rekomendują stosowanie urządzeń do wykrywania uogólnionych napadów toniczno-klonicznych oraz napadów ogniskowych przechodzących w obustronne toniczno-kloniczne.
 - Wytyczne NICE 2025 nie wydały jednoznacznych rekomendacji dotyczących stosowania takich technologii ze względu na niewystarczające dowody naukowe potwierdzające ich skuteczność.
- Eksperci pozytywnie ocenili propozycję objęcia finansowaniem systemów wykrywania napadów padaczkowych w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.
- Zidentyfikowano jeden przegląd systematyczny w którym nie odnotowano istotnych zmian w jakości życia dzieci ani ich rodziców. Użytkownicy zgłaszali jednak poprawę poczucia bezpieczeństwa oraz skuteczniejszy monitoring napadów. Urządzenia oceniano jako łatwe w obsłudze szczególnie akcelerometry nadgarstkowe mimo występowania pewnych problemów technicznych. Włączone badania do przeglądu wykazały czułość urządzeń na poziomie $\geq 80\%$ oraz niski poziom fałszywych alarmów ($\leq 1/\text{dzień}$), szczególnie w przypadku napadów toniczno-klonicznych.
- Oceniana technologia medyczna jest refundowana w Niemczech i Danii ramach obowiązujących regulacji prawnych.
- Analiza wpływu refundacji systemów wykrywania napadów padaczkowych na budżet, przeprowadzona z perspektywy płatnika publicznego, pacjenta oraz wspólnej, wykazała że:
 - z perspektywy NFZ: roczny koszt w pierwszych dwóch latach może wynosić od 32,0 do 74,8 mln zł w roku I oraz od 35,7 do 39,2 mln zł w roku II,
 - z perspektywy pacjenta: od 13,7 do 32,0 mln zł w roku I oraz od 15,3 do 16,8 mln zł w roku II,

- z perspektywy wspólnej: od 45,8 do 106,8 mln zł w roku I oraz od 51,0 do 56,0 mln zł w roku II.
- Zgodnie z informacją przekazaną przez rzez Ministerstwo Zdrowia, przewidywany roczny koszt refundacji dla NFZ może wynieść ok. 73,5 mln zł.
- Rzeczywiste koszty mogą ulec zmianie w przypadku zwiększenia dostępności urządzeń w Polsce, w tym tańszych modeli, co może wymagać ponownej weryfikacji wysokości limitu finansowania.

3. Problem decyzyjny

Przedmiotem niniejszego załącznika do opracowania analitycznego jest analiza zasadności objęcia refundacją w ramach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. z 2024 r. poz. 500, z późn. zm.) systemów wykrywania napadów epileptycznych. Opracowanie analityczne jest jednym z siedmiu wypracowanych w ramach ww. przedmiotowego zlecenia Ministra Zdrowia.

Systemy wykrywania napadów epileptycznych są to wyroby medyczne, które wykorzystują różnorodne typy sygnałów w celu identyfikacji napadów w czasie rzeczywistym. Główne typy urządzeń obejmują czujniki EEG, czujniki ruchu (akcelerometry), elektromiografię powierzchniową (sEMG, ang. surface electromyography), czujniki parametrów układu autonomicznego (tętno, zmienność rytmu serca, saturacja, temperatura skóry), aktywność elektrodermalna (EDA, ang. electrodermal activity) oraz urządzenia multimodalne łączące kilka z tych technologii.

Wnioskowana technologia medyczna nie jest aktualnie finansowana ze środków publicznych. W załączniku MZ, które przekazano wraz ze zleceniem przedstawiono propozycję zasad refundacji systemów wykrywania napadów epileptycznych. Szczegóły przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 1. Propozycja zasad refundacji systemów wykrywania napadów epileptycznych

Wyroby medyczne	Osoby uprawnione do wystawiania zlecenia	Limit finansowania ze środków publicznych	Udział własny pacjenta w limicie finansowania	Kryteria przyznawania	Okres użytkowania	Limit cen napraw
Systemy wykrywania napadów epileptycznych	lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie neurochirurgii lub neurochirurgii i neurotraumatologii lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie neurologii lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie neurologii dziecięcej	7 699 zł	30%	Pacjenci do ukończenia 18 r.ż. z padaczką którzy nieświadomie doświadczyli napadów ogniskowych o początku ruchowym, napadów częściowych bez wtórnego uogólnienia, a także uogólnionych napadów ruchowych (napady toniczno-kloniczne, kloniczne, miokloniczne, padaczkowe) i o podwyższonym ryzyku indywidualnym napadów, niezależnie od ich etiologii, w wyniku co najmniej jednego z następujących: • zmiany leczenia przeciwpadaczkowego, • padaczki trudnej do wyleczenia, tzn. gdy kilka leków przeciwpadaczkowych (w monoterapii lub w skojarzeniu), nie powoduje ustąpienia napadów w ciągu jednego roku, • farmakoooporności, tj. gdy po próbach leczenia dwoma tolerowanymi, odpowiednimi i właściwie stosowanymi lekami przeciwpadaczkowymi (w monoterapii lub w skojarzeniu) nie udaje się uzyskać trwałego ustąpienia napadów, • formy padaczki, w których napady występują głównie lub wyłącznie podczas snu i budzenia się, • udowodnionej zwiększonej epileptogenności (tj. trwałego uszkodzenia mózgu w badaniu MRI/CT lub	jednorazowo	0zł

Wyroby medyczne	Osoby uprawnione do wystawiania zlecenia	Limit finansowania ze środków publicznych	Udział własny pacjenta w limicie finansowania	Kryteria przyznawania	Okres użytkowania	Limit cen napraw
				specyficznej patologicznej aktywności EEG).		

Historia korespondencji

URPL. Dnia 25 sierpnia 2025 roku pismem znak DOWM.422.1.2025 wystąpiono do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z prośbą o udostępnienie informacji dotyczących ocenianych wyrobów medycznych. Do dnia przekazania opracowania analitycznego nie otrzymano odpowiedzi.

Prezes NFZ. Dnia 25 sierpnia 2025 roku pismem znak DOWM.422.1.2025 przekazano do Prezesa NFZ prośbę o ocenę skutku finansowanego z perspektywy płatnika publicznego w przypadku objęcia refundacją systemów wykrywania napadów epileptycznych w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Pismem znak: NFZ-DSOZ-DPOZiZWM.4011.2.2.2025 otrzymano odpowiedź w dniu 25 września 2025 roku.

3.1. Problem zdrowotny

Padaczka jest przewlekłą chorobą mózgu cechującą się trwałą skłonnością do występowania napadów padaczkowych nieprovokowanych lub odruchowych. Napad padaczkowy jest skutkiem wystąpienia przemijającej, nieprawidłowej, nadmiernej lub synchronicznej czynności komórek mózgu, co prowadzi do pojawienia się stereotypowych epizodów o nagłym początku, w czasie których mogą występować zaburzenia świadomości, zachowania, emocji, czynności ruchowych, czuciowych lub wegetatywnych.

Według praktycznej definicji padaczki zaproponowanej w 2014 r. przez International League Against Epilepsy (ILAE) padaczka to choroba mózgu spełniająca 1 z następujących kryteriów:

- 1) ≥ 2 nieprovokowane lub odruchowe napady padaczkowe, występujące w odstępie >24 h
- 2) 1 nieprovokowany lub odruchowy napad padaczkowy, gdy ryzyko wystąpienia kolejnego napadu jest duże (tzn. $\geq 60\%$ i podobne do ryzyka nawrotu po 2 napadach nieprovokowanych)
- 3) rozpoznano swoisty zespół padaczkowy. (Szczeklik 2023)

Czynnikami mogącymi wyzwoić napad padaczkowy u dziecka są: zmienne bodźce świetlne, hałas, stres, zmęczenie, pobudzenie, przestrasz, pozbawienie lub przerwanie snu, infekcje, gorączka, gorąca kąpiel, silne poczucie głodu, hipoglikemia, miesiączka, zażywanie substancji psychoaktywnych, w tym spożywanie alkoholu, nieregularne przyjmowanie leków przeciwpadaczkowych lub też ich zmiana. (Zachaj 2023)

Pomimo tego, że u części dzieci z padaczką nie udaje się jednoznacznie zidentyfikować zespołu padaczkowego, jego rozpoznanie, gdy jest możliwe, stanowi istotny element procesu diagnostycznego, pozwala na bardziej ukierunkowane leczenie oraz lepsze określenie rokowania.

Zespoły padaczkowe o początku w wieku noworodkowym lub niemowlęcym dzielą się na dwie grupy: ustępujące samoistnie zespoły padaczkowe, cechujące się dużym prawdopodobieństwem samoistnej remisji, oraz encefalopatie rozwojowe i padaczkowe związane z zaburzeniami neurorozwojowymi, wynikające zarówno z pierwotnej przyczyny, niezależnie od aktywności padaczkokształtnej, jak i encefalopatii padaczkowej. Większość swoistych etiologicznie zespołów padaczkowych o początku w wieku noworodkowym lub niemowlęcym to encefalopatie rozwojowe i padaczkowe (ILAE 2022a).

Tabela 2. Klasyfikacja zespołów padaczkowych o początku w wieku noworodkowym lub niemowlęcym zgodnie z ILAE 2022a (za: Bodzioch 2024)

padaczki ustępujące samoistnie – ustępująca samoistnie padaczka noworodkowa (SeLNE) – ustępująca samoistnie rodzinna padaczka noworodkowo-niemowlęca (SeLFNIE) – ustępująca samoistnie padaczka niemowlęca (SeLIE) – padaczka genetyczna z drgawkami gorączkowymi plus (GEFS+) – niemowlęca padaczka miokloniczna (MEI)	encefalopatie rozwojowe i padaczkowe – wczesnoniemowlęca encefalopatia rozwojowa i padaczkowa (EIDEE) – padaczka niemowlęca z wędrującymi napadami ogniskowymi (EIMFS) – zespół napadów zgięciowych u niemowląt (IESS) – zespół Dravet
swoiste etiologicznie zespoły padaczkowe – encefalopatia rozwojowa i padaczkowa związana z genem <i>KCNQ2</i> (<i>KCNQ2</i>-DEE) – pirydoksynozależna encefalopatia rozwojowa i padaczkowa związana z genem <i>ALDH7A1</i> (<i>PD</i>-DEE) – encefalopatia rozwojowa i padaczkowa spowodowana niedoborem 5'-fosfatazy pirydoksyny/ pirydoksaminy związana z genem <i>PNPO</i> (<i>PSPD</i>-DEE) – encefalopatia rozwojowa i padaczkowa związana z genem <i>CDKL5</i> (<i>CDKL5</i>-DEE) – padaczka klasterowa związana z genem <i>PCDH19</i> – zespół niedoboru transportera glukozy 1 (<i>GLUT1DS</i>) – zespół Sturge'a i Weбера – napady śmiechu związane z guzkiem rozwojowym podwzgórza (<i>GS-HH</i>)	

Zespoły padaczkowe o początku w wieku dziecięcym dzielą się na trzy kategorie:

1. ustępujące samoistnie padaczki ogniskowe, obejmujące cztery zespoły – ustępującą samoistnie padaczkę z iglicami w okolicach centralno-skroniowych, ustępującą samoistnie padaczkę z objawami autonomicznymi, dziecięcą potyliczną padaczkę wzrokową i padaczkę światłoczułą z płata skroniowego,
2. padaczki uogólnione, obejmujące trzy zespoły – dziecięcą padaczkę nieświadomości, padaczkę z mioklonicznymi napadami nieświadomości i padaczkę z miokloniami powiek oraz
3. encefalopatie rozwojowe i/lub padaczkowe, obejmujące pięć zespołów – padaczkę z napadami miokloniczno-atonicznymi, zespół Lennox i Gastauta, encefalopatię rozwojową i/lub padaczkową z wyładowaniami iglica-fala w czasie snu, zespół drgawek połowicznych-hemiplegii-padaczki oraz zespół padaczkowy związany z gorączką podczas zakażenia (ILAE 2022).

W 2017 roku Międzynarodowa Liga Przeciwpadaczkowa (ILAE, ang. *International League Against Epilepsy*) opublikowała klasyfikację napadów padaczkowych zakładającą podział na: napady ogniskowe, napady uogólnione oraz napady o nieznanym początku.

Zaktualizowana klasyfikacja z 23 kwietnia 2025 roku obejmuje cztery główne klasy napadów: ogniskowe, uogólnione, nieznane (ogniskowe lub uogólnione) i niesklasyfikowane – i obejmuje 21 typów napadów, w porównaniu do 63 typów napadów w klasyfikacji z 2017 r.

Szczegółowy podział napadów padaczkowych przedstawiono poniżej (Beniczky 2025).

1. Ogniskowe

- Napady ogniskowe z zachowaną świadomością (FPC, ang. *focal preserved consciousness seizure*),
- Napady ogniskowe z zaburzeniami świadomości (FIC, ang. *focal impaired consciousness seizure*),
- Napady ogniskowe przechodzące w obustronne napady toniczno – kloniczne (FBTC, ang. *focal-to-bilateral tonic-clonic seizure*)

2. Nieznane (ogniskowe lub uogólnione)

- Nieznane (ogniskowe lub uogólnione) napady z zachowaną świadomością (PC, ang. *unknown whether focal or generalized - preserved consciousness seizure*)
- Nieznane (ogniskowe lub uogólnione) napady z zaburzeniami świadomości (IC, ang. *unknown whether focal or generalized - impaired consciousness seizure*)
- Nieznane (ogniskowe lub uogólnione) obustronne napady toniczno – kloniczne (BTC, ang. *unknown whether focal or generalized - bilateral tonic-clonic seizure*)

3. Uogólnione

3.1. Napady nieświadomości (AS, ang. *absence seizures*)

- Typowe napady nieświadomości (TA, ang. *typical absence seizure*)
- Nietypowe napady nieświadomości (AA, ang. *atypical absence seizure*)
- Miokloniczne napady nieświadomości (MA, ang. *myoclonic absence seizure*)
- Mioklonie powiek z napadami, lub bez napadów nieświadomości (EMA, ang. *eyelid myoclonia with / without absence*)

3.2. Uogólnione napady toniczno-kloniczne (GTC, ang. *generalized tonic-clonic seizure*)

- Napady miokloniczno-toniczno-kloniczne
- Napady nieświadomości przechodzące w napady toniczno-kloniczne

3.3. Pozostałe napady uogólnione

- Uogólnione napady miokloniczne (GM, ang. *generalized myoclonic seizure*)
- Uogólnione napady kloniczne (GC, ang. *generalized clonic seizure*)
- Uogólnione napady miokloniczne ze zwiótczeniem mięśni (GNM, ang. *generalized negative myoclonic seizure*)
- Uogólnione napady zgięciowe (GES, ang. *generalized epileptic spasms*)
- Uogólnione napady toniczne (GT, ang. *generalized tonic seizure*)
- Uogólnione napady atoniczne (GA, ang. *generalized atonic seizure*)
- Uogólnione napady miokloniczno-atoniczne (GMA, ang. *generalized myoclonic-atonic seizure*)

4. Niesklasyfikowane

Etiologia i patogenez

Padaczka i napady padaczkowe są wynikiem braku równowagi w niektórych obszarach centralnego układu nerwowego. Z uwagi na liczne mechanizmy kontrolujące elektryczne funkcje neuronów, występuje wiele różnych przyczyn zarówno napadów padaczkowych jak i padaczki.

Grupa zadaniowa ILAE określiła 6 kategorii etiologicznych występowania padaczki:

- Genetyczna – występowanie znanej lub domniemanej mutacji genetycznej, której obecność jest często manifestowane występowaniem napadów padaczkowych;
- Strukturalna – odnosi się do nieprawidłowego wyniku badania neuroobrazowego, etiologia strukturalna może być nabyta (obejmująca encefalopatię niedotlenieniowo-niedokrwienną, udar, uraz i infekcje) lub genetyczna (obejmująca szeroki zakres zaburzeń od mutacji pojedynczych nukleotydów, po nieprawidłowości w liczbie kopii chromosomalnych);
- Metaboliczna – bezpośredni związek padaczki z występowaniem znanych lub przypuszczalnych zaburzeń metabolicznych, w których podstawowym objawem choroby są napady padaczkowe. Większość padaczek metabolicznych ma podłoże genetyczne;
- Zakaźna – infekcje OUN są głównym czynnikiem ryzyka padaczki i najczęściej identyfikowaną etiologią padaczki w niektórych regionach świata. Etiologia infekcyjna odnosi się do pacjenta z padaczką, a nie do pacjenta z napadami drgawkowymi spowodowanymi ostrą infekcją OUN. Etiologia zakaźna może odnosić się również do pozakaźnego rozwoju padaczki;
- Immunologiczna – u pacjentów z padaczką nieznanego pochodzenia można podejrzewać etiologię immunologiczną, jeśli są oni seropozytywni pod względem przeciwciał swoistych dla układu nerwowego i występują u nich objawy zapalenia OUN o podłożu autoimmunologicznym. Identyfikacja tej etiologii ma wpływ na leczenie, ponieważ u pacjentów, u których występują napady padaczkowe wywołane autoimmunologicznym zapaleniem mózgu należy zastosować immunoterapię, a nie konwencjonalne leki przeciwpadaczkowe;
- Nieznana – u pacjentów, dla których etiologia pozostaje niejasna (Raport WS.422.8.2024)

Pomimo dużej ilości czynników będących przyczyną padaczki, u co najmniej 50% dzieci jej etiologia pozostaje nieznana (Camfield 2015, Rubenstein 2019).

Rozpoznanie

Podstawową rolę w diagnostyce padaczki odgrywa wywiad i obserwacja kliniczna. Rozpoznanie napadu padaczkowego i padaczki może być stawiane po zebraniu przez lekarza dokładnego wywiadu, szczególnie udzielonego przez bezpośredniego świadka napadu. Dokładne określenie typów napadów padaczkowych,

czy zespołu padaczkowego, ma z jednej strony znaczenie rokownicze, a z drugiej umożliwia zastosowanie właściwego leczenia (Rejda 2022).

Podstawowym badaniem wykorzystywanym w diagnostyce padaczki jest zapis EEG, przede wszystkim w czasie snu u dzieci do szóstego roku życia, w wieku późniejszym również zapis snu, ale najczęściej - zapis po jego deprywacji. Duże znaczenie ma także technika wideo-EEG pozwalająca powiązać objawy kliniczne i bioelektryczne. Zapis EEG umożliwia zakwalifikowanie danego typu padaczki do konkretnego zespołu padaczkowego (Służewski 2010).

Metodą referencyjną w wykrywaniu potencjalnych ognisk padaczkorodnych jest rezonans magnetyczny mózgu (MRI, ang. *magnetic resonance imaging*) pozwala wykrywać anomalie rozwojowe kory mózgowej, między innymi dysplazję i ektopię korową oraz zaburzenia mielinizacji, czyniąc z MRI metodę z wyboru w etiologicznej diagnostyce padaczki. Stosuje się techniki MR - T1, T2 oraz technikę inwersji i powrotu (FLAIR, ang. *fluid attenuated inversion recovery*) (Rejda 2022, Służewski 2010)

W ocenie funkcjonalnej kory mózgowej, do wykrywania ogniska padaczkorodnego oraz oceny jego aktywności, wykorzystuje się tomografię emisyjną pojedynczego fotonu (SPECT, ang. *single photon emission-computed tomography*) i pozytronową tomografię emisyjną (PET, ang. *positron emission tomography*) (Służewski 2010).

W ramach diagnostyki różnicowej u każdego pacjenta należy wykonać również badania podstawowe krwi, badanie EKG (standardowe, Holter EKG) oraz przeprowadzić konsultację psychologiczną w szczególności, gdy istnieje podejrzenie napadów psychogennych (Rejda 2022).

Epidemiologia i obciążenie chorobą

Ogółem padaczka dotyczy 0,5–1% populacji dziecięcej do 16. roku życia. Współczynnik zapadalności (liczba nowych zachorowań) na padawkę wśród dzieci wynosi 20–50/100 000 dzieci w ciągu roku. Zapadalność znacząco maleje z wiekiem; w pierwszym roku życia wynosi 86/100 000, w grupie dzieci w wieku 1–9 lat 50–62/100 000, a najniższa jest między 10. a 14. rokiem życia - 39/100 000 (Pieczonka-Ruszkowska 2012).

Kolejne źródło danych wskazuje, że w Europie, częstość występowania epilepsji u dzieci wynosi 3,2-5,1 na 1000, w zależności od przedziału wiekowego i kraju. Częstość występowania epilepsji u dzieci jest niższa w krajach rozwiniętych i wynosi 3,2-5,5/1 000, w porównaniu do wartości w przedziale od 3,6 do 44/1 000 w krajach rozwijających się, przy czym największe rozpowszechnienie epilepsji występuje na obszarach wiejskich (Camfield 2015).

W Polsce według danych ILAE ocenia się liczbę chorych na około 9,2/1000 mieszkańców, w Wielkiej Brytanii 4-6,2/1000 mieszkańców, a w Norwegii 4,3/1000 mieszkańców. Częstość występowania padaczki u dzieci i młodzieży jest znacznie wyższa w porównaniu z populacją dorosłych i stanowi około 75% wszystkich napadów z wyraźną przewagą do 10. roku życia (Rosińczuk-Tonderys 2011).

Pomimo znacznych postępów w zakresie farmakoterapii 20-30% pacjentów wykazuje brak reakcji na leczenie, co określa się mianem lekooporności (Rejda 2022).

Leczenie

Padaczka jest leczona głównie farmakologicznie. Celem farmakoterapii jest uzyskanie trwałej remisji, jednak nie powinno to skutkować pogorszeniem jakości życia z powodu działania niepożądanego leków przeciwpadaczkowych. Ponieważ terapia przeciwpadaczkowa z reguły planowana jest na wiele lat, a nawet na całe życie, należy pamiętać, że decyzja rozpoczęcia leczenia może mieć daleko idące konsekwencje, dlatego musi być oparta na bardzo wnikliwej analizie zysku i ryzyka stosowania leków przeciw-padaczkowych. Kluczowym elementem terapii jest czas jej rozpoczęcia, wybór pierwszego leku oraz dobranie najlepszej strategii leczenia dla pacjentów, którzy nie odpowiedzieli zadowalająco na wdrożoną początkową terapię. W Polsce decyzja o wyborze leku należy do neurologa (Rejda 2022).

Tabela 3. Rekomendacje Sekcji Padaczki PTN z uwzględnieniem charakterystyki produktu leczniczego oraz systemu refundacji w Polsce (Rejdak 2022)

Typ napadów padaczkowych	Terapia podstawowa (monoterapia lub terapia dodana)	Terapia uzupełniająca
uogólnione toniczno-kloniczne	Fenytoina, karbamazepina ^{**} , lamotrygina, lewetyracetam ^{***} , okskarbazepina ^{**} , topiramát, walproinian	Fenobarbital, klobazam, klonazepam, perampanel*, prymidon
nieświadomości	Etosuksymid, lamotrygina, lewetyracetam, topiramát, walproinian	Klobazam, klonazepam,
miokloniczne	Lewetyracetam ^{***} , topiramát, walproinian	Klobazam, klonazepam, piracetam
toniczne lub atoniczne	Lamotrygina, lewetyracetam topiramát walproinian	rufinamid*
ogniskowe	Fenytoina, gabapentyna, karbamazepina, lakozamid, lamotrygina, lewetyracetam, okskarbazepina, pregabalina ^{***} , topiramát, walproinian, zonisamid*, brywaracetamc ^{***} , cenobamat ^{***} , eslikarbazepina*	Fenobarbital, klobazam, prymidon, tiagabinab, wigabatryna

^a Nie podawać przy współistnieniu napadów nieświadomości i mioklonicznych

^b Należy rozważyć bilans korzyści i ryzyka

^c Refundacja w terapii dodanej u chorych > 16. roku życia z padaczką ogniskową i brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej; dodatkowo w terapii dodanej u chorych < 16 roku życia z padaczką ogniskową i brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej trzech prób terapii dodanej.

* Leki, które nie są refundowane w Polsce w tym wskazaniu, lub są dostępne tylko na import docelowy.

** Gdy napad jest nieokreślony.

*** Charakterystyka produktu leczniczego dopuszcza stosowanie leku w terapii wspomagającej.

U 30% pacjentów występuje oporność na leczenie z zastosowaniem środków farmakologicznych. W przypadku zlokalizowania obszaru padaczkorodnego, pacjent kwalifikuje się do przeprowadzenia klasycznego leczenia operacyjnego, natomiast gdy obszar padaczkorodny nie został zlokalizowany, pacjent jest kwalifikowany do leczenia operacyjnego czynnościowego: kallozotomii, zabiegu Morella lub głębokiej stymulacji mózgu (DBS, ang. *deep brain stimulation*) (Rejdak 2022).

Rokowanie

U 70% dzieci z padaczką rokowanie jest dobre, u 25% występują trudności w jej leczeniu, a u 5% padaczka ma charakter lekooporny. Badania dotyczące śmiertelności ostrych napadów objawowych są rzadkie. Jeśli po wprowadzeniu leczenia udaje się opanować występowanie napadów padaczkowych, zapis EEG normalizuje się, a dziecko rozwija się dobrze, można po 2–3 latach leczenia zastanowić się nad odstawieniem leków przeciwpadaczkowych. Wiadomo jednak, że u części pacjentów istnieje ryzyko nawrotu napadów. Dlatego decyzję o odstawieniu leków podejmuje się zawsze indywidualnie, nie wcześniej jednak niż po 2–3 letnim okresie wolnym od napadów. Według zaleceń Międzynarodowej Ligi Padaczkowej, o ustąpieniu padaczki mówimy w przypadku osób, u których występował zależny od wieku zespół padaczkowy, a które z upływem lat znalazły się poza grupą wiekową zagrożoną napadami, a także u osób chorych na padaczkę, które przez co najmniej 5 lat nie przyjmowały leków przeciwpadaczkowych i u których przez co najmniej 10 lat nie występowały napady padaczkowe. (Raport OT.4211.25.2023)

3.2. Opis ocenianej interwencji medycznej

Urządzenia do wykrywania napadów padaczkowych mają na celu m.in. rejestrowanie napadów padaczkowych (częstość, rodzaj i nasilenie napadów), zapobieganie nagłej nieoczekiwanej śmierci pacjentów z padaczką (SUDEP, ang. *sudden unexpected death in epilepsy*) oraz minimalizowanie wystąpienia urazów związanych z napadami.

Systemy wykrywania napadów epileptycznych wykorzystują różnorodne typy sygnałów i algorytmy analizy danych, aby identyfikować występowanie napadów w czasie rzeczywistym. Główne typy urządzeń obejmują czujniki EEG, czujniki ruchu (akcelerometri), elektromiografię powierzchniową (sEMG, ang. *surface electromyography*), czujniki parametrów układu autonomicznego (tętno, zmienność rytmu serca, saturacja, temperatura skóry), aktywność elektrodermalna EDA, ang. *electrodermal activity*) oraz urządzenia multimodalne łączące kilka z tych technologii.

Do urządzeń wykorzystujących zapis EEG w wykrywaniu napadów padaczkowych zaliczają się m. in. systemy oparte na elektrodach dousznych, zausznych, lub w postaci jednokanałowych plastrów umieszczanych

w dowolnym miejscu na skórze głowy. Elektrody douszne mają postać słuchawek, a sygnał odbierany jest z dwóch elektrod (jedna umieszczona w łódce muszli (łac. cymba conchae), a druga w przewodzie słuchowym, natomiast elektrody zauszne odbierają sygnał z elektrod (ilość elektrod różni się w zależności od modelu) umieszczonych na skórze głowy za uszami. Kolejnym przykładem urządzeń EEG są opaski na głowę wykorzystujące jednokanałowy sygnał rejestrowany za pomocą suchych elektrod, który jest następnie analizowany przez smartphona (Baumgartner 2025, Atwood 2021).

Elektromiografia powierzchniowa sEMG umożliwia wykrywanie napadów padaczkowych z objawami motorycznymi. zwłaszcza napadów uogólnionych i obustronnych napadów toniczno-klonicznych oraz napadów tonicznych. Zapisy sEMG można wykonywać z różnych mięśni, w tym mięśnia naramiennego, mięśnia dwugłowego ramienia i mięśnia pierszczelowego przedniego, przy czym mięsień dwugłowy ramienia jest najczęściej używanym mięśniem do wykrywania napadów (Baumgartner 2025).

Akcelerometry (ACC) są najczęściej stosowanymi czujnikami do pomiaru ruchów podczas napadów padaczkowych. ACC są zwykle umieszczane na ramieniu lub na nadgarstku. Przeważnie stosuje się akcelerometry trójwymiarowe. Są to urządzenia noszone na kończynach oraz czujniki umieszczane na meblach, których celem jest wykrywanie napadów występujących podczas snu - istotnego czynnika ryzyka SUDEP (Atwood 2021).

Urządzenia analizujące parametry układu autonomicznego wykorzystują przede wszystkim zmiany tętna (HR, ang. *heart rate*) lub rytmu serca (HRV, ang. *heart rate variability*) i mają najczęściej postać urządzeń do noszenia na nadgarstku i klatce piersiowej. Często jednak parametry układu autonomicznego wykorzystywane są w urządzeniach multimodalnych jako jeden z analizowanych parametrów.

Urządzenia rejestrujące EDA to zazwyczaj akcesoria w kształcie zegarków, które wykrywają zmiany w przewodnictwie elektrycznym skóry (Atwood 2021). Urządzenie analizuje parametry przewodnictwa prądu stałego warstwy rogowej naskórki pod elektrodami wykorzystując fakt zwiększenia przewodnictwa elektrycznego skóry podczas napadów padaczkowych (Ulate-Campos 2016).

Urządzenia multimodalne, integrujące dane z wielu źródeł, wykazują najwyższą skuteczność i są coraz częściej stosowane, szczególnie w populacji dzieci i osób z niepełnosprawnościami. Przykłady takich urządzeń to NightWatch, Empatica Embrace 2, Sensor Dot oraz zauszne systemy EEG. W badaniach klinicznych osiągają one czułość rzędu 80–100% przy akceptowalnym poziomie współczynnika fałszywych alarmów. Dodatkowo rozwijane są algorytmy uczenia maszynowego, które umożliwiają personalizację detekcji i poprawę dokładności w warunkach domowych (Baumgartner 2025).

Poniżej przedstawiono urządzenia do wykrywania napadów padaczkowych z oznaczeniem CE i/lub zatwierdzeniem FDA.

Tabela 4. Urządzenia do wykrywania napadów padaczkowych z oznaczeniem CE i/lub zatwierdzeniem FDA (Baumgartner 2025)

Nazwa urządzenia	Oznaczenie CE	Zatwierdzenie FDA
Empatica Embrace 2	+	+
BrainSentinel SPEAC System	+	+
Epi-Care Free	+	
NightWatch	+	
Biovotion Everion	+	
ByteFlies Sensor Dots	+	
Nelli-Neuro Event Labs	+	
Neuronauta EEG System and IceCap — BioSerenity		+
CeriBell Seizure Detection Headband		+

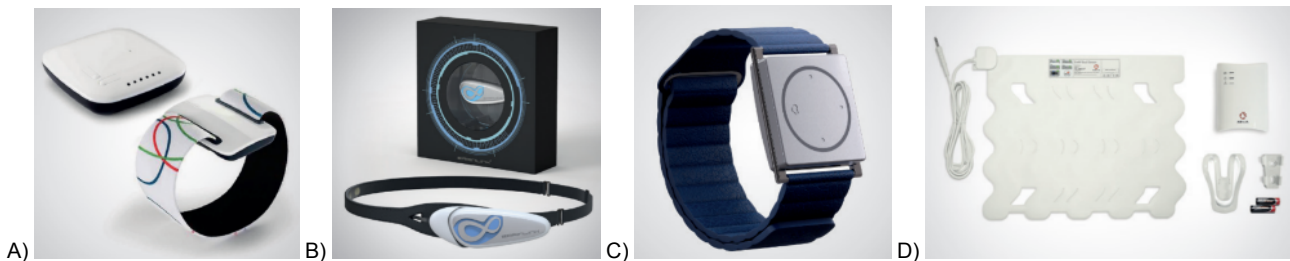
W tabeli poniżej przedstawiono zastosowanie różnych urządzeń do wykrywania napadów epileptycznych u dzieci i niemowląt.

Tabela 5. Zastosowanie urządzeń do wykrywania napadów epileptycznych u dzieci i niemowląt w podziale na typ urządzenia (Baumgartner 2025)

	Urządzenia oparte na EEG	Urządzenia oparte na monitorowaniu czynności serca	Urządzenia oparte na sEMG	Urządzenia oparte na akcelerometrze	Urządzenia multimodalne
Niemowlęta	Stosowane do ciągłego monitorowania, na oddziałach intensywnej terapii noworodków	Czasami wykorzystywany jako element urządzeń multimodalnych	Ograniczone zastosowanie, z uwagi na trudności w monitorowaniu aktywności mięśni u niemowląt	Ograniczone stosowanie, z uwagi na brak spójnych wzorców ruchowych w trakcie napadów.	Czasami używane jako połączenie zapisu EEG, PPG i czujników ruchu.
Dzieci	Stosowany zwłaszcza u dzieci z napadami nieobecności	Rzadko wykorzystywany, głównie jako element urządzeń multimodalnych	Stosowane do wykrywania uogólnionych i obustronnych napadów toniczno-klonicznych	Stosowane do wykrywania uogólnionych i obustronnych napadów toniczno-klonicznych	Coraz częściej stosowany do wykrywania różnych rodzajów napadów padaczkowych

EEG, elektroencefalografia; PPG, fotopletyzmografia

Rysunek 1. Przykłady urządzeń wykrywających napady padaczkowe: opaska naramienna (A), opaska na głowę (B), opaska na nadgarstek (C), czujnik umieszczany pod materacem łóżka (D) (epilepsyfoundation.org)



Koszty

Jedynym zidentyfikowanym urządzeniem do wykrywania napadów epileptycznych dostępnym na polskim rynku jest NightWatch+ którego aktualny koszt wynosi 7 699 zł (mitoterapia.com). Pozostałe urządzenia nie są aktualnie dostępne w Polsce, a ich cena jest zróżnicowana w zależności od wykorzystywanej w nich technologii.

3.3. Alternatywne technologie medyczne

Alternatywnymi technologiami wykrywania napadów padaczkowych w czasie rzeczywistym są: badanie EEG, dostępne jako świadczenie gwarantowane w ramach AOS; wideo EEG, realizowane w warunkach szpitalnych; oraz holter EEG, stosowany zarówno w leczeniu szpitalnym, jak i ambulatoryjnym. (Obwieszczenie MZ z dn. 25.01.2016, Obwieszczenie MZ z dn. 13.03.2023).

W Europie dostępne są różnego typu urządzenia/systemy/aplikacje wykorzystywane do wykrywania napadów padaczkowych oparte na różnych mechanizmach działania w tym zapisie EEG, jednak w Polsce nie są one finansowane ze środków publicznych.

3.4. Rekomendacje i wytyczne kliniczne

W dniu 26.08.2025 r. przeprowadzono przegląd baz danych informacji medycznych (PubMed, Embase, Cochrane) oraz stron internetowych polskich i międzynarodowych towarzystw naukowych, organizacji i instytucji zajmujących się neurologią, neurologią dziecięcą lub tematyką padaczki i opieki nad pacjentami z napadami padaczkowymi. Celem przeglądu było odnalezienie aktualnych wytycznych praktyki klinicznej dotyczących stosowania systemów wykrywania napadów epileptycznych u dzieci.

- Polskie Towarzystwo Neurologiczne (PTN, <https://ptneuro.pl/>);
- Polskie Towarzystwo Neurologów Dziecięcych (PTND, <https://ptnd.pl/>);
- European Academy of Neurology (EAN, <https://www.ean.org>);

- European Paediatric Neurology Society (EPNS, <https://www.epns.info>);
- International League Against Epilepsy (ILAE), <https://www.ilae.org/>
- American Epilepsy Society, AES,
- World Health Organization (WHO), <https://www.who.int/>
- Guidelines International Network (GIN), www.g-i-n.net/

Dodatkowo przeprowadzono wyszukiwanie wolnotekstowe w ogólnodostępnych wyszukiwarkach (<https://www.google.com> <https://scholar.google.com>) z użyciem kombinacji słów kluczowych *seizure detection system, seizure monitoring, seizure detection devices, wearable devices, epilepsy, SUDEP, child, children, recommendations, guidelines*.

Odnaleziono dwie wytyczne kliniczne — jedno z Wielkiej Brytanii (NICE 2025) dotyczące diagnostyki, leczenia i opieki nad osobami z padaczką, oraz międzynarodowe (ILAE IFCN 2021) dotyczące stosowania systemów wykrywania napadów epileptycznych. Wytyczne odnoszą się do populacji ogólnej, obejmującej dorosłych i dzieci, i nie zawierają odrębnych zaleceń dotyczących stosowania technologii wykrywania napadów w populacji pediatrycznej.

Wytyczne NICE podkreślają znaczenie nadzoru nocnego (np. przez opiekuna) u osób z napadami padaczkowymi podczas snu i podwyższonym ryzykiem SUDEP. W przypadku technologii cyfrowych przeznaczonych do samodzielnego użytku przez pacjentów, takich jak monitory nocne czy alarmy, nie zdecydowano się na wydanie rekomendacji ze względu na brak wystarczających dowodów naukowych potwierdzających ich skuteczność.

Wytyczne międzynarodowe zalecają stosowanie klinicznie zwalidowanych urządzeń do wykrywania uogólnionych napadów toniczno-klonicznych (GTCS, ang. *generalized tonic-clonic seizures*) oraz napadów ogniskowych przechodzących w obustronny toniczno-kloniczny (FBTCS, ang. *focal to bilateral tonic-clonic seizures*) u pacjentów pozostających bez nadzoru, jeśli alarm może skutkować szybką interwencją. Nie rekomendują stosowania tych urządzeń w przypadku innych typów napadów ze względu na brak wystarczających dowodów naukowych (ILAE IFCN 2021).

Szczegółowe informacje przedstawiono w załączniku 8.5.

3.5. Opinie ekspertów klinicznych

W załączniku nr 1 do zlecenia Ministra Zdrowia przedstawiono opinie Konsultantów Krajowych dotyczące zasadności objęcia systemów wykrywania napadów epileptycznych finansowaniem w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Zapytanie skierowano do trzech Konsultantów Krajowych – opinię przekazało dwóch ekspertów, którzy wskazali na zasadność objęcia refundacją przedmiotowego wyrobu.

Eksperci pozytywnie ocenili propozycję objęcia finansowaniem systemów wykrywania napadów padaczkowych w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.

Proponowana nazwa grupy wyrobów medycznych oraz katalog osób uprawnionych do wystawiania zleceń zostały uznane przez ekspertów za odpowiednie, z zastrzeżeniem zgłoszonym przez konsultanta ds. neurologii, który wskazał na możliwość doprecyzowania nazwy w zależności od specyfiki urządzenia.

Podsumowanie treści opinii Konsultantów krajowych załączonych do zlecenia przedstawiono w załączniku 8.6.

4. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa

4.1. Metodyka

W celu odnalezienia dowodów naukowych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa systemów wykrywania napadów epileptycznych stosowane w warunkach domowych przeprowadzono przegląd baz informacji medycznej: Medline (przez PubMed), Embase (przez Ovid) oraz Cochrane Library. Wyszukiwanie przeprowadzono 04.08.2025 r.

Zastosowane strategie wyszukiwania zostały przedstawiona w załączniku 8.1. Struktura zastosowanych kwerend była dostosowana do ocenianego problemu decyzyjnego. Posługiwano się słowami kluczowymi ograniczającymi wyniki wyszukiwania względem populacji i interwencji, łącząc kwerendy odpowiednimi operatorami logicznymi Boole'a. Wyników wyszukiwania nie ograniczano względem komparatorów i ocenianych punktów końcowych.

W celu ograniczenia liczby wyników w strategii wyszukiwania zastosowano zwalidowane filtry udostępnione przez Canada's Drug Agency oraz Scottish Intercollegiate Guidelines Network (CAD, SIGN).

Selekcję dowodów naukowych prowadzono poprzez analizę tytułów i abstraktów, a następnie w oparciu o pełne teksty publikacji. Selekcja abstraktów została przeprowadzona przez dwóch analityków niezależnie, po czym drogą konsensusu zakwalifikowano ostatecznie prace do analizy.

Tabela 6. Kryteria włączenia i wykluczenia

Parametr	Kryterium włączenia badań	Kryterium wyłączenia badań
Populacja	Pacjenci ≤18 r.ż. z padaczką którzy nieświadomie doświadczyli napadów ogniskowych o początku ruchowym, napadów częściowych bez wtórnego uogólnienia, a także uogólnionych napadów ruchowych (napady toniczno-kloniczne, kloniczne, miokloniczne, padaczkowe) i o podwyższonym ryzyku indywidualnym napadów, niezależnie od ich etiologii.	Populacja inna niż zdefiniowana w kryterium włączenia
Interwencja	Systemy wykrywania napadów epileptycznych stosowane w warunkach domowych	Inne niż wskazane w kryteriach włączenia
Komparator	Dowolny	
Punkty końcowe	Dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa	Inne niż wskazane w kryteriach włączenia
Typ badań	opracowania wtórne - przeglądy systematyczne z lub bez metaanalizy, a w przypadku ich braku - badania o najwyższym poziomie wiarygodności	Inne niż wskazane w kryteriach włączenia
Inne	publikacje w języku polskim i angielskim	publikacje w innych językach, doniesienia konferencyjne, badania przeprowadzone na zwierzętach lub <i>in vitro</i>

4.2. Charakterystyka i wyniki włączonych dowodów naukowych

Do analizy włączono jeden przegląd systematyczny (Sasseville 2024), którego celem była ocena skuteczności urządzeń do wykrywania napadów padaczkowych w warunkach domowych, ich wpływu na wyniki zdrowotne oraz zbadanie doświadczeń pacjentów i ich opiekunów związanych z korzystaniem z tych technologii.

Populację stanowiły głównie dzieci i młodzież przebywające w domach rodzinnych lub w placówkach opieki stacjonarnej. Najczęściej obserwowanym typem napadów były napady toniczno-kloniczne. Okres obserwacji w poszczególnych badaniach wynosił od 15 do 450 dni.

Pięć spośród włączonych badań oceniało skuteczność urządzeń do wykrywania napadów padaczkowych (van Andel 2016, Meritam 2018, Hadady 2023, Dong 2021, Arends 2018).

Parametry trafności diagnostycznej urządzeń do wykrywania napadów padaczkowych w warunkach domowych charakteryzowały się czułością na poziomie ≥80% oraz niskim wskaźnikiem fałszywych alarmów (≤1/dzień).

Tabela 7 Skuteczność urządzeń do wykrywania napadów padaczkowych w warunkach domowych

Rodzaj urządzenia	Czas obserwacji	Wielkość populacji	Czułość %	Wskaźnik fałszywych alarmów/dzień	Autor rok
Akcelerometr	15	1	90,62	1,00	van Andel 2016
	450	71	85	0,10	Meritam 2018
	bd	242	100	0,10	Hadady 2023
	117	5	75,91	0,13	Dong 2021
Akcelerometr z PPG	194	28	86	0,25	Arends 2018

PPG fotopletyzmografia(ang. photoplethysmography)

Dwa badania dotyczące wpływu urządzeń wykrywających napady padaczkowe na stan zdrowia dzieci z padaczką oraz ich rodzin analizowały m.in. jakość życia dzieci, poziom lęku i jakość snu rodziców, a także wsparcie rodzinne. W obu badaniach nie odnotowano istotnych różnic ani między grupami badawczymi, ani w obrębie grup (Borusiak 2016, Thompson 2019).

Tabela 8 Wyniki badania dotyczące wpływu urządzeń do wykrywania napadów padaczkowych na funkcjonowanie psychospołeczne (Thompson 2019)

Punkt końcowy	Wynik początkowy Me (SD)	Wynik końcowy Me (SD)	Cohen's d (95% CI)
Jakość życia w padaczkę u nastolatków (QOLIE AD-48)	45,17 (9,2)	48,69 (12,3)	0,34 (-0,97; 0,31)
Wsparcie dziecka (skala PRCI)	4,41 (0,49)	4,38 (0,42)	0,05 (-0,65; 0,74)
Życie rodzinne/czas wolny (skala PRCI)	3,78 (0,73)	3,88 (0,57)	0,23 (-0,48; 0,92)
Poczucie sprawczości (skala PRCI)	4,63 (0,22)	4,5 (0,31)	0,27 (-0,45; 0,96)
Autonomia dziecka (skala PRCI)	2,6 (0,76)	3,04 (0,76)	0,75 (-0,07; 1,52)
Dyscyplina dziecka (skala PRCI)	3,75 (0,67)	3,75 (0,58)	0 (-0,69; 0,69)

QOLIE AD-48 (ang. Quality of Life in Epilepsy for Adolescents), skala jakości życia stosowana u młodzieży (w wieku 11-17 lat) z padaczką, składająca się z 48 pozycji, mierząca osiem podskal: wpływ padaczki (12 pozycji), pamięć/koncentracja (10), postawy wobec padaczki (4), funkcjonowanie fizyczne (5), stygmatyzacja (6), wsparcie społeczne (5), zachowanie w szkole (4), postrzeganie zdrowia (3). Wyższy łączny wynik (0 = minimum, 100 = maksimum) oznacza lepszą jakość życia związanej ze zdrowiem (HRQOL).

skala PRCI (ang. Parent Response to Child Illness) skala reakcji rodzica na chorobę dziecka, to skala Likerta (zdecydowanie się nie zgadzam = 1, nie zgadzam się = 2, nie jestem pewien = 3, zgadzam się = 4, zdecydowanie się zgadzam = 5), składająca się z 35 pozycji, służąca do oceny reakcji rodziców na chorobę dziecka. Obejmuje pięć podskal: 1. Wsparcie dziecka – 8 pozycji, mierzy emocjonalne wsparcie rodzica wobec dziecka w kontekście choroby; 2. Życie rodzinne/Wypoczynek – 10 pozycji, odzwierciedla uczestnictwo rodziny w aktywnościach rekreacyjnych; wyższy wynik oznacza większe uczestnictwo. 3. Zarządzanie chorobą – 5 pozycji; wyższy wynik oznacza większą pewność rodzica w zarządzaniu stanem zdrowia dziecka. 4. Autonomia dziecka (Child Autonomy) – 6 pozycji; wyższy wynik oznacza większe zachęcanie dziecka do samodzielności. 6. Dyscyplina dziecka (Child Discipline) – 6 pozycji; wyższy wynik oznacza większą pewność rodzica w zarządzaniu zachowaniem dziecka.

Tabela 9 Wyniki badania dotyczące wpływu urządzeń do wykrywania napadów padaczkowych na funkcjonowanie psychospołeczne (Borusiak 2016)

Punkt końcowy	Interwencja vs. kontrola (p-value)
Strach rodziców przed napadami padaczkowymi w nocy	Istotna różnica na początku badania p = 0,024 Brak istotnej różnicy na końcu badania p>0,05
Zmiana jakości życia rodziców w czasie	p>0,05
Częstotliwość wspólnego spania	p>0,05
Zmiana jakości snu rodziców	p>0,05

Większość badań opisywała doświadczenia pacjentów i opiekunów związane z użytkowaniem urządzeń wykrywających napady padaczkowe (WDD, ang. *wearable devices for seizure detection*) (van Westrhenen 2021, Thompson 2019, Olsen 2021, Meritam 2018, Hadady 2023, Borusiak 2016, Arends 2018). Użytkownicy oceniali je jako skuteczne, mimo obaw dotyczących fałszywych alarmów, które wynikały m.in. z problemów technicznych. Zgłaszano poprawę jakości życia, poczucie bezpieczeństwa oraz lepszy monitoring napadów.

Niektórzy użytkownicy doświadczały dyskomfortu związanego z widocznością urządzenia, co prowadziło do poczucia stygmatyzacji. Pojawiały się także uwagi dotyczące naruszenia prywatności i obciążenia związanego z obsługą. Koszt urządzenia był rzadko wskazywany jako bariera.

Większość badań podkreślała łatwość obsługi, zwłaszcza w przypadku akcelerometrów nadgarstkowych, choć zgłaszano problemy z ładowaniem, połączeniem oraz brakiem wodoodporności.

4.2.1. Ocena jakości badań włączonych do przeglądu

Ocenę wiarygodności przeglądu systematycznego przeprowadzono przy wykorzystaniu skali AMSTAR 2. Analiza wykazała kilka istotnych ograniczeń metodologicznych, w tym brak przedstawienia listy wykluczonych badań (kluczowa domena) oraz brak informacji o źródłach finansowania poszczególnych badań włączonych do przeglądu. W związku z tym jakość metodologiczną przeglądu oceniono jako niską, co oznacza, że może on nie zapewniać dostatecznie dokładnego i kompleksowego podsumowania dostępnych wyników badań.

Szczegóły oceny przedstawiono w załączniku 8.4.

4.2.2. Ograniczenia dowodów naukowych

- Jakość włączonego przeglądu systematycznego oceniono na niską
- Heterogeniczność badań włączonych do przeglądów. Badania różniły się pod względem stosowanych technologii, czasu obserwacji i wielkości populacji, definicji punktów końcowych, co mogło mieć wpływ na spójność i interpretację wyników.

5. Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne przyjęte w innych krajach

W dniach 18-20.08.2025 r. przeprowadzono wyszukiwanie w celu odnalezienia rozwiązań organizacyjnych oraz finansowania ocenianej technologii w innych krajach. Przeszukano następujące strony instytucji działających w ochronie zdrowia:

- Walia - <http://www.awmsg.org/>,
- Irlandia - <http://www.ncpe.ie/>,
- Kanada - <http://www.cadth.ca/> oraz <http://www.pcodr.ca/>,
- Francja - <http://www.has-sante.fr/>,
- Holandia - <http://www.zorginstituutnederland.nl/>,
- Niemcy - <https://www.g-ba.de/> oraz <https://www.iqwig.de/>,
- Australia - <http://www.mbsonline.gov.au/internet/mbsonline/publishing.nsf/>,
- Wielka Brytania - <http://www.nice.org.uk/>; <https://www.nhsbsa.nhs.uk/>,
- Litwa - <https://e-seimas.lrs.lt>,
- Estonia - <https://www.riigiteataja.ee/akt/122122015054>,
- Belgia - <https://www.inami.fgov.be/fr/Pages/default.aspx>
- Nowa Zelandia – <http://www.pharmac.health.nz>

Ponadto dokonano wyszukiwania niesystematycznego (wolnotekstowego) z wykorzystaniem ogólnodostępnej przeglądarki internetowej Google / Google Scholar, przy zastosowaniu słów kluczowych: *seizure monitoring systems, automated seizure detection, wearable devices, epilepsy*

Odnaleziono informacje o dwóch krajach – Niemczech i Danii – które wdrożyły rozwiązania organizacyjne i refundacyjne dotyczące systemów wykrywania napadów padaczkowych.

W Niemczech systemy te są oficjalnie ujęte w wykazie wyrobów medycznych (Hilfsmittelverzeichnis) i mogą być refundowane w ramach ustawowego ubezpieczenia zdrowotnego (GKV). W katalogu znajdują się cztery konkretne urządzenia: Epi-Care, Epi-Care free, Emfit Epilepsiealarm i NightWatch. Pacjenci ponoszą standardową dopłatę w wysokości 10% ceny urządzenia (min. 5 EUR, max. 10 EUR), przy czym dzieci i młodzież do 18. roku życia są z tej opłaty zwolnione.

W Danii systemy wykrywania napadów mogą być refundowane przez gminę na podstawie §112 ustawy o usługach społecznych (Serviceloven) jako urządzenie wspomagające (duń. *hjælpemidler*) dla osób z trwałym upośledzeniem funkcjonalnym. Refundacja przysługuje, jeśli urządzenie znacząco poprawia bezpieczeństwo i samodzielność osoby chorej — np. umożliwia wezwanie pomocy w przypadku napadu.

Szczegółowe informacje dotyczące finansowania analizowanej technologii w innych krajach przedstawiono w załączniku 8.7.

6. Analiza wpływu refundacji wnioskowanego wyrobu medycznego ze środków publicznych na system ochrony zdrowia

6.1. Aktualny stan realizacji i finansowania ze środków publicznych w Polsce

Aktualnie wnioskowana technologia medyczna *systemy wykrywania napadów epileptycznych* nie jest refundowana ze środków publicznych w Polsce w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne na zlecenie.

6.2. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie NFZ

Dnia 25 sierpnia 2025 roku pismem znak DOWM.422.1.2025 przekazano do Prezesa NFZ prośbę o ocenę skutku finansowanego z perspektywy płatnika publicznego w przypadku objęcia refundacją systemów wykrywania napadów epileptycznych w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Pismem znak: NFZ-DSOZ-DPOZiZW.4011.2.2.2025 otrzymano odpowiedź w dniu 25 września 2025 roku.

Zgodnie z opinią Prezesa NFZ projekt zmian rozporządzenia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie zakładający objęcie refundacją ze środków publicznych wnioskowanych wyrobów medycznych, skutkujący, zgodnie z załączonymi do pisma Agencji materiałami, zwiększeniem kosztów refundacji ponoszonych przez NFZ o ok. **198,7 mln zł** w skali 12 m-cy nie był znany i nie był brany pod uwagę na etapie opracowywania struktury kosztów świadczeń opieki zdrowotnej w prognozie kosztów NFZ na lata 2026-2028 oraz w planie finansowym NFZ na 2026 r. **W konsekwencji struktura kosztów świadczeń opieki zdrowotnej ujętych w planie finansowym NFZ na 2026 rok nie uwzględnia ewentualnego objęcia refundacją powyższych wyrobów medycznych.**

Według NFZ przedstawione wraz z pismem Agencji materiały i szacowania należy nazwać wariantem minimalnym BIA, ponieważ zostały one oparte na minimalnych wskazaniach populacji i najniższych cenach wyrobów medycznych (zgodnie z informacjami zamieszczonymi na stronach internetowych).

NFZ zwrócił również uwagę na inną bardzo ważną kwestię zwiększającą niepewność w oszacowaniu kosztów dla płatnika publicznego, na którą należy zwrócić uwagę w przypadku refundacji wyrobów medycznych są przepisy art. 47 ust. 1a i 1b ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Osobom posiadającym uprawnienia dodatkowe określone w art. 47 ust. 1a i 1b tj.:

a) świadczeniobiorcom do 18 roku życia, u których stwierdzono ciężkie i nieodwracalne upośledzenie albo nieuleczalną chorobę zagrażającą życiu, które powstały w prenatalnym okresie rozwoju dziecka lub w czasie porodu,

b) świadczeniobiorcom posiadającym orzeczenie:

- znacznym stopniu niepełnosprawności;

- niepełnosprawności łącznie ze wskazaniami: konieczności stałej lub długotrwałej opieki lub pomocy innej osoby w związku ze znacznie ograniczoną możliwością samodzielnej egzystencji oraz konieczności stałego współudziału na co dzień opiekuna dziecka w procesie jego leczenia, rehabilitacji i edukacji,

- przysługuje prawo do wyrobów medycznych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy o refundacji, na zlecenie osoby uprawnionej, o której mowa w art. 2 pkt 14 ustawy o refundacji, do wysokości limitu finansowania ze środków publicznych określonego w tych przepisach, według wskazań medycznych **bez uwzględnienia okresów użytkowania**. W praktyce oznacza to możliwość refundacji nieograniczonej ilości wyrobów medycznych zlecanych w liczbie wykraczającej poza realne możliwości ich wykorzystania przez jedną osobę. NFZ zgłaszał do Ministerstwa Zdrowia konieczność zmiany przepisów

i wprowadzenie ograniczenia liczby zaordynowanych wyrobów medycznych, bądź zmiany limitów finansowania przysługującym osobom z orzeczeniem o znacznym stopniu niepełnosprawności, a tym samym umożliwienie zakwestionowania nienależnej refundacji, wynikającej z finansowania przez publicznego płatnika na podstawie art. 47 ust. 1a i 1b ustawy o świadczeniach.

Do momentu wprowadzenia zmian legislacyjnych w opisanym obszarze i możliwości większego nadzoru w tym zakresie wszelkie oszacowania obarczone są dużą niepewnością.

6.3. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie MZ

W załączniku MZ, które przekazano wraz ze zleceniem przedstawiono propozycję zasad refundacji systemów wykrywania napadów epileptycznych. Przyjmując populację pacjentów spełniających kryteria przyznawania w liczbie ok. 13 650 osób (30% z 45,5 tys. dzieci z padaczką), koszty refundacji NFZ mogą wynieść ok. 73,5 mln zł.

Tabela 10. Propozycja zasad refundacji systemów wykrywania napadów epileptycznych

Wyroby medyczne	Osoby uprawnione do wystawiania zlecenia	Limit finansowania	Udział własny pacjenta w limicie finansowania	Kryteria przyznawania	Okres użytkowania	Limit cen napraw
Systemy wykrywania napadów epileptycznych	specjalista w dziedzinie neurochirurgii lub neurotraumatologii, neurologii, neurologii dziecięcej	7 699 zł	30%	Pacjenci do ukończenia 18 r.ż. z padaczką którzy nieświadomie doświadczali napadów ogniskowych o początku ruchowym, napadów częściowych bez wtórnego uogólnienia, a także uogólnionych napadów ruchowych (napady toniczno kloniczne, kloniczne, miokloniczne, padaczkowe) i o podwyższonym ryzyku indywidualnym napadów, niezależnie od ich etiologii, w wyniku co najmniej jednego z następujących: • zmiany leczenia przeciwpadaczkowego, • padaczki trudnej do wyleczenia, tzn. gdy kilka leków przeciwpadaczkowych (w monoterapii lub w skojarzeniu), nie powoduje ustąpienia napadów w ciągu jednego roku, • farmakoooporności, tj. gdy po próbach leczenia dwoma tolerowanymi, odpowiednimi i właściwie stosowanymi lekami przeciwpadaczkowymi (w monoterapii lub w skojarzeniu) nie udaje się uzyskać trwałego ustąpienia napadów, • formy padaczki, w których napady występują głównie lub wyłącznie podczas snu i budzenia się, • udowodnionej zwiększonej epileptogenności (tj. trwałego uszkodzenia mózgu w badaniu MRI/CT lub specyficznej patologicznej aktywności EEG).	jednorazowo	0 zł

6.4. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie własne AOTMiT

6.4.1. Metodyka i sposób przeprowadzenia analizy

Cel analizy: oszacowanie wydatków płatnika publicznego w przypadku objęcia refundacją systemów wykrywania napadów epileptycznych jako wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.

Przedstawione w poniższej analizie konsekwencje finansowe wprowadzenia proponowanych zmian dla płatnika publicznego szacowane są wyłącznie w scenariuszu nowym – w związku z czym w scenariuszu istniejącym założone zostało zerowe lub bliskie zerowego użycie ocenianej technologii. Zatem, scenariusz nowy tożsamy jest ze scenariuszem inkrementalnym.

Horyzont czasowy: 2 lata, za pierwszy rok analizy przyjęto 2026 rok;

Perspektywa: płatnika publicznego, dodatkowo perspektywa pacjenta i perspektywa wspólna

6.4.2. Wielkość populacji docelowej

Populacja docelowa obejmuje pacjentów do ukończenia 18 r.ż. z padaczką którzy nieświadomie doświadczyli napadów ogniskowych o początku ruchowym, napadów częściowych bez wtórnego uogólnienia, a także uogólnionych napadów ruchowych (napady toniczno-kloniczne, kloniczne, miokloniczne, padaczkowe) i o podwyższonym ryzyku indywidualnym napadów, niezależnie od ich etiologii w wyniku co najmniej jednego z następujących:

- zmiany leczenia przeciwpadaczkowego,
- padaczki trudnej do wyleczenia, tzn. gdy kilka leków przeciwpadaczkowych (w monoterapii lub w skojarzeniu), nie powoduje ustąpienia napadów w ciągu jednego roku,
- farmakooporności, tj. gdy po próbach leczenia dwoma tolerowanymi, odpowiednimi i właściwie stosowanymi lekami przeciwpadaczkowymi (w monoterapii lub w skojarzeniu) nie udaje się uzyskać trwałego ustąpienia napadów,
- formy padaczki, w których napady występują głównie lub wyłącznie podczas snu i budzenia się,
- udowodnionej zwiększonej epileptogenności (tj. trwałego uszkodzenia mózgu w badaniu MRI/CT lub specyficznej patologicznej aktywności EEG).

Oszacowania zostały przeprowadzone dla populacji węższej niż pierwotnie zakładana, tj. pacjentów z padaczką lekooporną oraz trudną do leczenia. Ze względu na trudności w precyzyjnym określeniu liczebności, w analizie nie uwzględniono pacjentów z formą padaczki, w której napady występują głównie lub wyłącznie podczas snu oraz w fazie budzenia, jak również pacjentów z potwierdzoną zwiększoną epileptogennością — rozumianą jako trwałe uszkodzenie mózgu wykazane w badaniach obrazowych (MRI/CT) lub obecność specyficznej patologicznej aktywności w zapisie EEG.

Liczebność populacji oszacowano na podstawie liczebności populacji pediatrycznej w Polsce (GUS 2025), ważonej chorobowością padaczki, zapadalnością (odpowiednio 1% i 35/100 000 dla populacji dziecięcej, na podstawie danych literaturowych, Pieczonka-Ruszkowska 2012) oraz odsetkiem osób z padaczką lekooporną (30%, na podstawie danych literaturowych, Rejdak 2022).

W tabeli poniżej przedstawiono oszacowanie wielkości populacji docelowej.

Tabela 11. Oszacowanie wielkości populacji zdiagnozowanej obecnie (chorobowość)

Nazwa	≤18 r.ż.	Źródło
Liczebność populacji dzieci w Polsce	6 606 550	GUS 2025
Chorobowość padaczek	1%	Pieczonka-Ruszkowska 2012
Liczebność dzieci do ukończenia 18 r.ż. z padaczką	66 066	Obliczenia
Odsetek dzieci do ukończenia 18 r.ż. z padaczką oporną na leczenie	30%	Rejda 2022
Liczebność dzieci do ukończenia 18 r.ż. z padaczką oporną na leczenie	19 820	Obliczenia

Tabela 12. Oszacowanie wielkości populacji nowo zdiagnozowanej (zapadalność)

Nazwa	≤18 r.ż.	Źródło
Liczebność populacji dzieci w Polsce	6 513 990	GUS 2025
Wskaźnik zapadalności na padaczkę u dzieci do ukończenia 18 r.ż.	35/100 000	Pieczonka-Ruszkowska 2012
Liczebność dzieci do ukończenia 18 r.ż. z nowo zdiagnozowaną padaczką	2 280	Obliczenia
Odsetek dzieci do ukończenia 18 r.ż. z padaczką oporną na leczenie	30%	Rejda 2022
Liczebność dzieci do ukończenia 18 r.ż. z nowo zdiagnozowaną padaczką oporną na leczenie	684	Obliczenia

W wariantach minimalnym, najbardziej prawdopodobnym i maksymalnym założono alternatywne wartości odsetka populacji korzystającej z refundacji przedmiotowego wyrobu medycznego (założenia arbitralne), tj.:

- **Wariant minimalny** –30% populacji w I roku i 50% populacji w II roku
- **Wariant najbardziej prawdopodobny**– 50% populacji w I roku oraz 70% populacji w II roku
- **Wariant maksymalny**– 70% populacji w I roku oraz 100% populacji w II roku

Zgodnie z założeniami MZ refundacja przysługiwałaby pacjentowi jednokrotnie, w związku z powyższym oszacowanie liczebności pacjentów w drugim roku analizy, w każdym z wariantów, pomniejszono o pacjentów, którzy skorzystali z refundacji w pierwszym roku analizy.

W tabeli poniżej przedstawiono liczebność populacji pacjentów, którzy skorzystają z refundacji przedmiotowego wyrobu medycznego.

Tabela 13. Liczebność populacji pacjentów, którzy skorzystają z refundacji przedmiotowego wyrobu medycznego

Wariant	Populacja	
	Rok I	Rok II
minimalny	5 946	7 279
najbardziej prawdopodobny	9 910	7 416
maksymalny	13 874	6 630

6.4.3. Koszty

W analizie uwzględniono wyłącznie bezpośrednie koszty medyczne obejmujące: koszty refundacji systemu wykrywania napadów epileptycznych przy limicie finansowania ze środków publicznych wynoszącym 7 699 zł i udziale własnym pacjenta równym 30% (Zlecenie MZ). Zgodnie z informacją MZ koszt systemu wykrywania napadów epileptycznych dostępnego na rynku krajowym wynosi 7 699 zł.

Systemu wykrywania napadów epileptycznych będzie refundowany jednorazowo dla jednego pacjenta (Zlecenie MZ).

Tabela 14. Koszty refundacji przedmiotowego wyrobu medycznego

Koszt refundacji	Wartości
Przyjęty koszt wyrobu	7 699 zł
Limit finansowania	7 699 zł

Koszt refundacji	Wartości
Udział własny świadczeniobiorcy (30% limitu finansowania + różnica między ceną wyrobu medycznego, a limitem)	2 309,70 zł
Udział płatnika publicznego (70% limitu finansowania)	5 389,30 zł
Liczba refundowanych monitorów oddechu w perspektywie dwuletniej	jednorazowo

6.4.4. Wyniki

Koszty refundacji systemów wykrywania napadów epileptycznych z perspektywy płatnika publicznego wyniosą:

- w wariancie minimalnym: 32,0 mln zł w I roku i 39,2 mln zł II roku analizy;
- **w wariancie najbardziej prawdopodobnym: 53,4 mln zł w I roku i 40,0 mln zł w II roku analizy;**
- w wariancie maksymalnym: 74,8 mln zł w I roku i 35,7 mln zł w II roku analizy.

Szczegółowe wyniki przedstawiono poniżej:

Tabela 15. Szacowane koszty refundacji w scenariuszu nowym

	Rok I [zł]	Rok II [zł]
Perspektywa NFZ		
Wariant minimalny	32,0 mln	39,2 mln
Wariant najbardziej prawdopodobny	53,4 mln	40,0 mln
Wariant maksymalny	74,8 mln	35,7 mln
Perspektywa pacjenta		
Wariant minimalny	13,7 mln	16,8 mln
Wariant najbardziej prawdopodobny	22,9 mln	17,1 mln
Wariant maksymalny	32,0 mln	15,3 mln
Perspektywa wspólna		
Wariant minimalny	45,8 mln	56,0 mln
Wariant najbardziej prawdopodobny	76,3 mln	57,1 mln
Wariant maksymalny	106,8 mln	51,0 mln

6.5. Ograniczenia

- Brak danych epidemiologicznych dotyczących odsetka dzieci doświadczających napadów ruchowych nie pozwala na precyzyjne oszacowanie populacji kwalifikującej się do refundacji systemów wykrywania napadów epileptycznych
- Koszt wyrobu medycznego oparto o dane dotyczące jednego urządzenia dostępnego na rynku krajowym. Koszty systemu wykrywania napadów epileptycznych na rynkach zagranicznych są zróżnicowane w zależności od typu i modelu urządzenia.
- Rzeczywiste koszty mogą ulec zmianie po zwiększeniu dostępności urządzeń w Polsce, w tym tańszych, co będzie wymagało weryfikacji wysokości refundacji
- Rzeczywista liczba pacjentów korzystających z refundacji może się różnić m. in. ze względu na konieczności wniesienia wkładu finansowego przez pacjenta oraz koszty serwisowania/ewentualnych napraw urządzeń, które mogą być znaczące.
- Oszacowania zostały przeprowadzone dla populacji zawężonej względem pierwotnych założeń, obejmującej pacjentów z padaczką lekooporną oraz trudną do leczenia, co może mieć wpływ na rzeczywiste wydatki płatnika publicznego.

7. Piśmiennictwo

Akty prawne	
Obwieszczenie MZ z dn. 25.01.2016	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 25 stycznia 2016 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, Dz. U. 2016 poz. 357
Obwieszczenie MZ z dn. 13.03.2023	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2023 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, Dz.U. 2023 Poz. 870
Analiza kliniczna	
Borusiak 2016	Borusiak P, Bast T, Kluger G, Weidenfeld A, Langer T, Jenke ACW, Wiegand G. A longitudinal, randomized, and prospective study of nocturnal monitoring in children and adolescents with epilepsy: Effects on quality of life and sleep. <i>Epilepsy Behav.</i> 2016 Aug;61:192-198. doi: 10.1016/j.yebeh.2016.05.035. Epub 2016 Jun 29. PMID: 27371884.
Sasseville 2024	Sasseville M, Attisso E, Gagnon MP, Supper JM, Ouellet S, Amil S, Assi EB, Nguyen DK. Performance, impact and experiences of using wearable devices for seizure detection in community-based settings: a mixed methods systematic review. <i>Mhealth.</i> 2024 Jul 12;10:27. doi: 10.21037/mhealth-24-7. PMID: 39114464; PMCID: PMC11304097.
Thompson 2019	Thompson ME, Langer J, Kinfe M. Seizure detection watch improves quality of life for adolescents and their families. <i>Epilepsy Behav.</i> 2019 Sep;98(Pt A):188-194. doi: 10.1016/j.yebeh.2019.07.028. Epub 2019 Aug 1. PMID: 31377660.
Rozwiązania organizacyjne w innych krajach	
Dania	https://www.danishcare.dk/artikler/tilskudsmuligheder-for-epilepsi-alarmer
	https://epilepsi-nbv.dk/kapitel/praktisk-anfaldsobervation-og-anfaldshaandtering-for-paaroerende-og-ikke-sundhedsfagligt-personale/#topic3_2
	https://hmi-basen.dk/news.asp?newsid=3842&x_newstype=33&v=1
Niemcy	https://hilfsmittel.gkv-spitzenverband.de/home/verzeichnis/51e3041a-ea57-4b82-a1e8-e0ee07cc2a7e
	https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/A/Arzneimittelversorgung/Zuzahlung_sregelungen_GKV.pdf , dostęp 03.09.2025
	https://www.gkv-spitzenverband.de/gkv_spitzenverband/presse/pressemitteilungen_und_statements/pressemitteilung_1874944.jsp , dostęp 3.09.2025
Wytyczne praktyki klinicznej	
ILAE IFCN 2021	Beniczky S, Wiebe S, Jeppesen J, 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. <i>Epilepsia.</i> 2021;62:632–646. https://doi.org/10.1111/epi.16818
NICE 2025	Epilepsies in children, young people and adults. London: National Institute for Health and Care Excellence (NICE); 2025 Jan 30. (NICE Clinical Guidelines, No. 217.)
Pozostałe źródła	
Atwood 2021	Atwood AC, Drees CN. Seizure Detection Devices: Five New Things. <i>Neurol Clin Pract.</i> 2021 Oct;11(5):367-371. doi: 10.1212/CPJ.0000000000001044. PMID: 34840863; PMCID: PMC8610510.
Baumgartner 2025	Baumgartner, C.; Baumgartner, J.; Lang, C.; Lisy, T.; Koren, J.P. Seizure Detection Devices. <i>J. Clin. Med.</i> 2025, 14, 863. https://doi.org/10.3390/jcm14030863
Beniczky 2025	Beniczky S, Trinka E, Wirrell E, Abdulla F, Al Baradie R, Alonso Vanegas M, et al. <i>Epilepsia</i> . First published: 23 April 2025. DOI: 10.1111/epi.18338
Camfield 2015	Camfield P, Camfield C. Incidence, prevalence and aetiology of seizures and epilepsy in children. <i>Epileptic Disord.</i> 2015 Jun;17(2):117-23. doi: 10.1684/epd.2015.0736. PMID: 25895502.
epilepsyfoundation.org	https://epilepsyfoundation.org.au/wp-content/uploads/2025/07/ESA_007_2021_SeizureMonitorsDevices_Mast-1-4-25.pdf
GUS 2025	https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/ludnosc/ludnosc-piramida/ , data dostępu: 15.09.2025 r.
ILAE 2022	Specchio N, Wirrell EC, Scheffer IE, Nabbout R, Riney K, Samia P, et al. ILAE classification and definition of epilepsy syndromes with onset in childhood: Position paper by the ILAE Task Force on Nosology and Definitions. <i>Epilepsia.</i> 2022;63:1398–1442. Polskie tłumaczenie: Bodzioch M. Klasyfikacja i definicje zespołów padaczkowych o początku w wieku dziecięcym 2023.
ILAE 2022a	Zuberi SM, Wirrell E, Yozawitz E, Wilmschurst JM, Specchio N, Riney K, et al. ILAE classification and definition of epilepsy syndromes with onset in neonates and infants: Position statement by the ILAE Task Force on Nosology and Definitions. <i>Epilepsia.</i> 2022;63:1349–1397. Polskie tłumaczenie: Bodzioch M. Klasyfikacja i definicje zespołów padaczkowych o początku w wieku noworodkowym i niemowlęcym. 2024.

Małkowska-Szkutnik 2017	Małkowska-Szkutnik A, Woynarowska B, Lipiec A, Mazurkiewicz H, Szczepanik E, Kleszczewska D, Salonna F, Vorlíček M, Gajewski J, Uczeń chory na padaczkę. Jak wspierać jego edukację, rozwój i zdrowie. poradnik dla nauczycieli i wychowawców, EPISCHOOL, Warszawa 2017
mitoterapia.com	https://mitoterapia.com/sklep/night-watch-system-wykrywania-napadow-epileptycznych/ , data dostępu: 10.09.2025 r.
Pieczonka-Ruszkowska 2012	Ilona Piezonka-Ruszkowska, Paweł Kemnitz, Magdalena Figlerowicz, Wojciech Służewski, Padaczki częściowe wieku dziecięcego — aspekty kliniczne i terapeutyczne, Polski Przegląd Neurologiczny 2012, tom 8, nr 1, s. 5–12
PTN 2016	Rejda K, Rola R, Mazurkiewicz-Beldzińska M, Halczuk I, Błaszczyk B, Rysz A, Ryglewicz D, Diagnostyka i leczenie padaczki u osób dorosłych - rekomendacje Polskiego Towarzystwa Neurologicznego, Polski Przegląd Neurologiczny, 2016, tom 12, nr 1
Raport OT.4211.25.2023	Raport AOTMIT nr OT.4211.25.2023 w sprawie oceny zasadności wydawania zgody na refundację: Bedica, Bediol, Bedrolite, Bedrocan we wskazaniach: padaczka lekooporna, przewlekły ból, w tym: ból w chorobie nowotworowej, ból neuropatyczny, ból fantomowy.
Rejda 2022	Konrad Rejda i wsp., Diagnostyka i leczenie padaczki — rekomendacje Sekcji Padaczki PTN, Polski Przegląd Neurologiczny 2022, tom 18, nr 4, 201–219, DOI: 10.5603/PPN.a2022.0028
Rosińczuk-Tonderys J. 2011	Rosińczuk-Tonderys, J., Żerkowska, U., Calkosiński, I., & Witka, A. (2011). Psychosocial functioning of children suffering from epilepsy in parents' opinion. Problemy Pielęgniarstwa, 19(4), 439–446.
Rubenstein 2019	Sara Rubenstein, Andrew Levy, Seizures in Childhood: Aetiology, Diagnosis, Treatment, and What the Future May Hold EMJ Neurol.. 2019;7[1]:62-70. DOI/10.33590/emjneuro/10313721
Służewski 2010	Służewski W, Służewska-Niedźwiedź M, Uwarunkowania diagnostyczno-terapeutyczne w padaczce wieku rozwojowego, Polski Przegląd Neurologiczny 2010; 6 (3): 121–130
Ulate-Campos 2016	Ulate-Campos A, Coughlin F, Gaínza-Lein M, Fernández IS, Pearl PL, Loddenkemper T. Automated seizure detection systems and their effectiveness for each type of seizure. Seizure. 2016 Aug;40:88-101. doi: 10.1016/j.seizure.2016.06.008. Epub 2016 Jun 17. PMID: 27376911.
WS.422.8.2024	Raport AOTMIT nr WS.422.8.2024 w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej: 1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG, tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy) we wskazaniu padaczka (ICD-10: G40.0, G40.1, G40.2)
Zachaj 2023	Zachaj, Jakub & Tomczewska, Zuzanna & Rybińska, Marta. (2023). Management of seizures in children in primary health care. Pediatrics i Medycyna Rodzinna. 19. 12-20. 10.15557/PiMR.2023.0002.

8. Załączniki

8.1. Strategie wyszukiwania

Tabela 16. Strategia wyszukiwania w bazie Medline via Pubmed (wyszukiwanie 03.09.2025 r.)

Nr	Kwerenda	Wyniki
1	Epilepsy[MeSH Terms] OR "seizures"[MeSH Terms] Epilepsy[tiab] OR Epilepsies[tiab] OR epileptic[tiab] OR seizure[tiab] OR "epileptic attack"[tiab] OR seizures[tiab] OR aura[tiab] OR auras[tiab]	227 411
2	detect[tiab] OR detection[tiab] OR detecting[tiab] OR detect*[tiab] OR monitoring[tiab] OR monitor[tiab]	3 835 743
3	system[tiab] OR systems[tiab] OR sensor[tiab] OR sensors[tiab] OR device[tiab] OR devices[tiab] OR tool[tiab] OR tools[tiab] OR algorithm[tiab] OR algorithms[tiab]	5 818 564
4	wearable OR portable OR mobile OR outpatient OR home OR remote OR bed OR mat OR pad OR video OR headband OR wrist OR watch OR smartwatch OR strap OR band OR movement OR "Life Minder Personal Safety Alarm" OR TL-403 OR Inspyre OR Embrace2 OR "Embrace 2" OR "Emfit" OR SAMi OR Epihunter OR Nightwatch OR 1090-2G OR MP5V2 OR MP5UT OR "Smart Soc & Cam Duo" OR SeizAlarm OR "My Medic" OR OpenSeizureDetector OR Medpage OR "Empatica E4" OR MindMaze OR "seizure tracker" OR EpiMonitor OR EpiPal OR Owlet	2 740 301
5	"systematic"[filter] OR "meta-analysis"[pt] OR "meta-analysis as topic"[mh] OR "meta analy*[tw] OR metanaly*[tw] OR metaanaly*[tw] OR "met analy*[tw] OR "integrative research"[tiab] OR "integrative review*[tiab] OR "integrative overview*[tiab] OR "research integration*[tiab] OR "research overview*[tiab] OR "collaborative review*[tiab] OR "collaborative overview*[tiab] OR "systematic review"[pt] OR "systematic reviews as topic"[mh] OR "systematic review*[tiab] OR (systematic[tiab] AND review[tiab]) OR "technology assessment*[tiab] OR "technology overview*[tiab] OR "technology appraisal*[tiab] OR "Technology Assessment, Biomedical"[mh] OR HTA[tiab] OR HTAs[tiab] OR "comparative efficacy"[tiab] OR "comparative effectiveness"[tiab] OR "outcomes research"[tiab] OR "indirect comparison*[tiab] OR "Bayesian comparison"[tiab] OR (("indirect treatment"[tiab] OR "mixed-treatment"[tiab]) AND comparison*[tiab]) OR Embase*[tiab] OR Cinahl*[tiab] OR "systematic overview*[tiab] OR "methodological overview*[tiab] OR "methodologic overview*[tiab] OR "methodological review*[tiab] OR "methodologic review*[tiab] OR "quantitative review*[tiab] OR "quantitative overview*[tiab] OR "quantitative syntheses*[tiab] OR "pooled analy*[tiab] OR Cochrane[tiab] OR Medline[tiab] OR Pubmed[tiab] OR Medlars[tiab] OR handsearch*[tiab] OR "hand search*[tiab] OR "meta-regression*[tiab] OR metaregression*[tiab] OR "data syntheses*[tiab] OR "data extraction"[tiab] OR "data abstraction*[tiab] OR "mantel haenszel"[tiab] OR peto[tiab] OR "der-simonian"[tiab] OR dersimonian[tiab] OR "fixed effect*[tiab] OR "multiple treatment comparison"[tiab] OR "mixed treatment meta-analys*[tiab] OR "umbrella review*[tiab] OR (("multiple paramet*[tiab]) AND ("evidence synthesis"[tiab])) OR (("multi-paramet*[tiab]) AND ("evidence synthesis"[tiab])) OR ((multiparameter*[tiab]) AND ("evidence synthesis"[tiab])) OR "Cochrane Database Syst Rev"[Journal] OR "health technology assessment winchester, england"[Journal] OR "Evid Rep Technol Assess (Full Rep)"[Journal] OR "Evid Rep Technol Assess (Summ)"[Journal] OR "Int J Technol Assess Health Care"[Journal] OR "GMS Health Technol Assess"[Journal] OR "Health Technol Assess (Rockv)"[Journal] OR "Health Technol Assess Rep"[Journal]	841 017
6	#1 AND #2 AND #3 AND #4 AND #5	72

Tabela 17. Strategia wyszukiwania w bazie The Cochrane Library (wyszukiwanie 03.09.2025 r.)

Nr	Kwerenda	Wyniki
#1	MeSH descriptor: [Epilepsy] explode all trees	3 532
#2	MeSH descriptor: [Seizures] explode all trees	1 791
#3	(epilepsy):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	9 271
#4	(epilepsies):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	9 265
#5	(epileptic):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	2 592
#6	(seizure):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	10 936
#7	("epileptic attack"):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	19
#8	(seizures):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	10 938
#9	(aura):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	2 199
#10	(auras):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	2 013
#11	#1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7 or #8 or #9 or #10	17 929
#12	(system):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	294 039
#13	(systems):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	293 861
#14	(sensor):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	7 015
#15	(sensors):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	6 979
#16	(device):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	86 720
#17	(devices):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	86 639

Nr	Kwerenda	Wyniki
#18	(tool):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	57 994
#19	(tools):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	58 053
#20	(algorithm):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	20 160
#21	(algorithms):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	20 165
#22	#12 or #13 or #14 or #15 or #16 or #17 or #18 or #19 or #20 or #21	417 594
#23	(detect):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	112 427
#24	(detection):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	112 236
#25	(detecting):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	112 220
#26	(detect*):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	113 698
#27	(monitoring):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	139 205
#28	(monitor):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	139 127
#29	#23 or #24 or #25 or #26 or #27 or #28	239 892
#30	(wearable) (Word variations have been searched)	3520
#31	(portable) (Word variations have been searched)	5317
#32	(mobile) (Word variations have been searched)	52 424
#33	(outpatient) (Word variations have been searched)	5 8521
#34	(home) (Word variations have been searched)	72 393
#35	(remote) (Word variations have been searched)	14 118
#36	(bed) (Word variations have been searched)	17 854
#37	(mat) (Word variations have been searched)	2 663
#38	(pad) (Word variations have been searched)	9 056
#39	(video) (Word variations have been searched)	34 041
#40	(headband) (Word variations have been searched)	161
#41	(wrist) (Word variations have been searched)	9 949
#42	(watch) (Word variations have been searched)	9 516
#43	(smartwatch) (Word variations have been searched)	409
#44	(strap) (Word variations have been searched)	1 188
#45	(band) (Word variations have been searched)	10 916
#46	(movement) (Word variations have been searched)	57 577
#47	("Life Minder Personal Safety Alarm") (Word variations have been searched)	0
#48	(TL-403) (Word variations have been searched)	0
#49	(Inspyre) (Word variations have been searched)	2
#50	(Embrace2) (Word variations have been searched)	2
#51	("Embrace 2") (Word variations have been searched)	4
#52	(Emfit) (Word variations have been searched)	3
#53	(SAMi) (Word variations have been searched)	476
#54	(Epihunter) (Word variations have been searched)	0
#55	(Nightwatch) (Word variations have been searched)	3
#56	("1090-2G") (Word variations have been searched)	0
#57	(MP5V2) (Word variations have been searched)	0
#58	(MP5UT) (Word variations have been searched)	0
#59	("Smart Soc & Cam Duo") (Word variations have been searched)	0
#60	(SeizAlarm) (Word variations have been searched)	0
#61	("My Medic") (Word variations have been searched)	24
#62	(OpenSeizureDetector) (Word variations have been searched)	0
#63	(Medpage) (Word variations have been searched)	8
#64	("Empatica E4") (Word variations have been searched)	26
#65	(MindMaze) (Word variations have been searched)	0
#66	("seizure tracker") (Word variations have been searched)	1
#67	(EpiMonitor) (Word variations have been searched)	0

Nr	Kwerenda	Wyniki
#68	(EpiPal) (Word variations have been searched)	2
#69	(Owlet) (Word variations have been searched)	2
#70	#30 or #31 or #32 or #33 or #34 or #35 or #36 or #37 or #38 or #39 or #40 or #41 or #42 or #43 or #44 or #45 or #46 or #47 or #48 or #49 or #50 or #51 or #52 or #53 or #54 or #55 or #56 or #57 or #58 or #59 or #60 or #61 or #62 or #63 or #64 or #65 or #66 or #67 or #68 or #69	293 892
#71	#11 and #22 and #29 and #70	296
#72	22 Cochrane Reviews matching "#71 - #11 and #22 and #29 and #70"	22

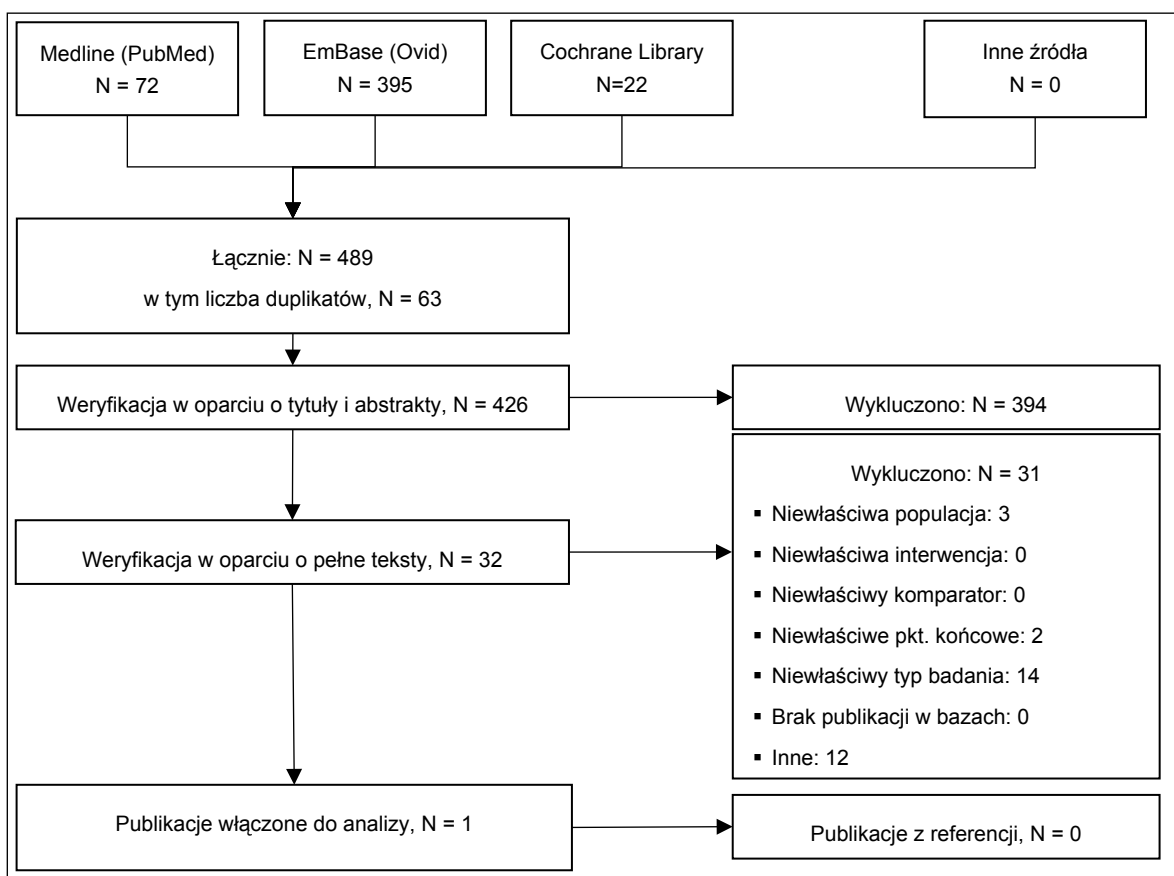
Tabela 18. Strategia wyszukiwania w bazie Embase via Ovid (wyszukiwanie 03.09.2025 r.)

Nr	Kwerenda	Wyniki
1	exp epilepsy/	314 880
2	exp seizure/	254 335
3	epilepsy.ti,ab,kw.	208 303
4	epilepsies.ti,ab,kw.	13 019
5	epileptic.ti,ab,kw.	76 746
6	seizure.ti,ab,kw.	137 043
7	"epileptic attack".ti,ab,kw.	414
8	seizures.ti,ab,kw.	185 055
9	aura.ti,ab,kw.	13 782
10	auras.ti,ab,kw.	1 442
11	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8 or 9 or 10	504 398
12	system.ti,ab,kw.	3 811 356
13	systems.ti,ab,kw.	1 481 727
14	sensor.ti,ab,kw.	183 223
15	sensors.ti,ab,kw.	126 647
16	device.ti,ab,kw.	543 044
17	devices.ti,ab,kw.	420 987
18	tool.ti,ab,kw.	1 075 332
19	tools.ti,ab,kw.	586 372
20	algorithm.ti,ab,kw.	403 602
21	algorithms.ti,ab,kw.	223 876
22	12 or 13 or 14 or 15 or 16 or 17 or 18 or 19 or 20 or 21	7 147 352
23	detect.ti,ab,kw.	743 263
24	detection.ti,ab,kw.	1 578 111
25	detecting.ti,ab,kw.	329 070
26	"detect*".ti,ab,kw.	4 029 972
27	monitoring.ti,ab,kw.	1 056 340
28	monitor.ti,ab,kw.	318 387
29	23 or 24 or 25 or 26 or 27 or 28	5 028 196
30	wearable.af.	47 134
31	portable.af.	67 010
32	mobile.af.	252 027
33	outpatient.af.	488 582
34	home.af.	808 915
35	remote.af.	162 537
36	bed.af.	225 083
37	mat.af.	34 964
38	pad.af.	70 541

39	video.af.	242 328
40	headband.af.	793
41	wrist.af.	86 153
42	watch.af.	23 803
43	smartwatch.af.	1 907
44	strap.af.	3 521
45	band.af.	252 750
46	movement.af.	629 114
47	"Life Minder Personal Safety Alarm".af.	0
48	TL-403.af.	2
49	Inspyre.af.	16
50	Embrace2.af.	8
51	"Embrace 2".af.	16
52	Emfit.af.	89
53	SAMi.af.	29 102
54	Epihunter.af.	12
55	Nightwatch.af.	35
56	1090-2G.af.	0
57	MP5V2.af.	0
58	MP5UT.af.	0
59	"Smart Soc & Cam Duo".af.	0
60	SeizAlarm.af.	2
61	"My Medic".af.	2
62	OpenSeizureDetector.af.	2
63	Medpage.af.	30
64	"Empatica E4".af.	225
65	MindMaze.af.	48
66	"seizure tracker".af.	29
67	EpiMonitor.af.	1
68	EpiPal.af.	0
69	Owlet.af.	92
70	or/30-69	3 145 047
71	review.pt.	3 410 523
72	meta-analysis/ or systematic review/ or systematic reviews as topic/ or meta-analysis as topic/ or "meta analysis (topic)"/ or "systematic review (topic)"/ or exp technology assessment, biomedical/ or network meta-analysis/	783 117
73	((systematic* adj3 (review* or overview*)) or (methodologic* adj3 (review* or overview*))).ti,ab,kf.	52 0761
74	((quantitative adj3 (review* or overview* or syntheses*)) or (research adj3 (integrati* or overview*))).ti,ab,kf.	23 615
75	((integrative adj3 (review* or overview*)) or (collaborative adj3 (review* or overview*)) or (pool* adj3 analy*))).ti,ab,kf.	67 292
76	(data syntheses* or data extraction* or data abstraction*).ti,ab,kf.	64 740
77	(handsearch* or hand search*).ti,ab,kf.	14 781
78	(mantel haenszel or peto or der simonian or dersimonian or fixed effect* or latin square*).ti,ab,kf.	56 431
79	(met analy* or metanaly* or technology assessment* or HTA or HTAs or technology overview* or technology appraisal*).ti,ab,kf.	24 877
80	(meta regression* or metaregression*).ti,ab,kf.	23 270
81	(meta-analy* or metaanaly* or systematic review* or biomedical technology assessment* or bio-medical technology assessment*).mp,hw.	922 457
82	(medline or cochrane or pubmed or medlars or embase or cinahl).ti,ab,hw.	571 191
83	(cochrane or (health adj2 technology assessment) or evidence report).jw.	33 013
84	(comparative adj3 (efficacy or effectiveness)).ti,ab,kf.	34 061
85	(outcomes research or relative effectiveness).ti,ab,kf.	18 680

86	((indirect or indirect treatment or mixed-treatment or bayesian) adj3 comparison*).ti,ab,kf.	9 071
87	(multi* adj3 treatment adj3 comparison*).ti,ab,kf.	488
88	(mixed adj3 treatment adj3 (meta-analy* or metaanaly*).ti,ab,kf.	268
89	umbrella review*.ti,ab,kf.	3 156
90	(multi* adj2 paramet* adj2 evidence adj2 synthesis).ti,ab,kf.	38
91	(multiparamet* adj2 evidence adj2 synthesis).ti,ab,kf.	22
92	(multi-paramet* adj2 evidence adj2 synthesis).ti,ab,kf.	31
93	or/71-92	4 187 936
94	11 and 22 and 29 and 70 and 93	463
95	94 and "Conference Abstract".sa_pubt.	28
96	94 and "Conference Paper".sa_pubt.	0
97	94 and "Conference Review".sa_pubt.	7
98	94 and "Erratum".sa_pubt.	1
99	94 and "Article In Press".sa_pubt.	3
100	94 and "Clinical Trial".sa_pubt.	29
101	or/95-100	68
102	94 not 101	395

8.2. Diagram selekcji badań



8.3. Charakterystyka dowodów naukowych włączonych do analizy

Tabela 19. Opis metodyki badań wtórnych włączonych do analizy klinicznej

Badanie	Metodyka	Populacja	Punkty końcowe
Badania wtórne			
Sasseville 2024 <u>Źródło finansowania:</u> brak	<u>Cel:</u> przedstawienie dowodów naukowych dotyczących: skuteczności systemów do wykrywania napadów padaczkowych (WDD, ang <i>wearable devices for seizure detection</i>) w warunkach środowiskowych, takich jak dom, miejsce pracy czy placówki opieki długoterminowej; wpływu stosowania WDD na wyniki zdrowotne, w tym jakość życia (QoL), zarządzanie napadami, przestrzeganie zaleceń dotyczących farmakoterapii; doświadczeń pacjentów związanych z użytkowaniem WDD. <u>Włączone badania:</u> 10 badań <u>Okres objęty wyszukiwaniem:</u> do 31 grudnia 2022 r. <u>Kryteria włączenia badań do przeglądu:</u> badania dotyczące osób z padaczką, badania empiryczne (ilościowe, jakościowe, mieszane) prowadzone w środowisku pozaszpitalnym, • publikacje w języku angielskim <u>Kryteria wykluczenia:</u> • badania obejmujące pacjentów z ostrymi napadami padaczkowymi (tj. związanymi z ostrym uszkodzeniem mózgu, takim jak zapalenie mózgu, encefalopatie toksyczno-metaboliczne itp.) • artykuły redakcyjne, komentarze, listy do redakcji oraz notatki techniczne. • publikacje w języku innym niż angielski <u>Interwencje:</u> dostępne na rynku i zwalidowane systemy wykrywania napadów padaczkowych: (wereable akcelerometry, czujniki przewodnictwa skórniego (ang. electrodermal activity – EDA), elektrokardiografy (EKG), elektroencefalografy (EEG), elektromiografy (EMG), fotopletyzmografy (PPG), czujniki dźwięku, urządzenia umieszczane pod materacem, czujniki utlenowania krwi oraz czujniki multimodalne. <u>Komparator:</u> EEG/videoEEG w ramach opieki stacjonarna lub ambulatoryjna, lub standardowa opieka	<u>Populacja:</u> pacjenci z padaczką <u>Liczebność populacji:</u> 353 osoby w badaniach skuteczności, 49 osób w badaniach wpływu na zdrowie,	Punkty końcowe: • czułość, • fałszywe alarmy • jakość życia • doświadczenia pacjentów, akceptacja urządzenia • wyniki psychospołeczne

8.4. Ocena badań wtórnych w skali AMSTAR2

Tabela 20. Ocena wiarygodności metodologicznej przeglądu systematycznego w skali AMSTAR 2

Pytanie	Sasseville 2024
1. Czy pytanie badawcze i kryteria włączenia do przeglądu zawierają elementy PICO?	TAK
2. Czy przegląd systematyczny zawiera wyraźne stwierdzenie, że metody zastosowane w przeglądzie zostały ustalone przed jego przeprowadzeniem i czy uzasadniono wszystkie istotne odstępstwa od protokołu? [Kluczowa domena]	TAK
3. Czy uzasadniono wybór rodzaju badań włączonych do przeglądu?	TAK
4. Czy przeprowadzono kompleksową strategię wyszukiwania literatury? [Kluczowa domena]	TAK
5. Czy selekcja badań do przeglądu była przeprowadzona przez dwóch analityków?	TAK

Pytanie	Sasseville 2024
6. Czy ekstrakcja danych do przeglądu była przeprowadzona przez dwóch analityków?	TAK
7. Czy przedstawiono listę wykluczonych badań wraz z przyczynami wykluczenia? [Kluczowa domena]	NIE
8. Czy przedstawiono wystarczająco dokładną charakterystykę badań włączonych do przeglądu?	TAK
9. Czy zastosowano odpowiednie narzędzia do oceny ryzyka błędu systematycznego (ang. risk of bias, RoB) dla poszczególnych badań włączonych do przeglądu? [Kluczowa domena]	TAK
10. Czy przedstawiono informację na temat źródła finansowania dla poszczególnych badań włączonych do przeglądu?	NIE
11. Czy w przypadku przeprowadzenia meta-analizy zastosowano odpowiednią metodę syntezy wyników? [Kluczowa domena]	Nie przeprowadzono meta-analizy
12. Jeżeli przeprowadzono meta-analizę, to czy oceniono potencjalny wpływ RoB w poszczególnych badaniach na wyniki meta-analizy lub innej syntezy wyników?	Nie przeprowadzono meta-analizy
13. Czy wzięto pod uwagę RoB dla poszczególnych badań w przypadku interpretacji/ omówienia wyników przeglądu? [Kluczowa domena]	TAK
14. Czy wyjaśniono w wystarczający sposób i przedyskutowano zaobserwowaną w przeglądzie heterogeniczność wyników?	TAK
15. Jeżeli przeprowadzono ilościową syntezę wyników, to czy zamieszczono odpowiednią ocenę prawdopodobieństwa błędu publikacji (ang. publication bias) i przedyskutowano jej prawdopodobny wpływ na wyniki przeglądu? [Kluczowa domena]	Nie przeprowadzono meta-analizy
16. Czy przedstawiono informacje o źródłach potencjalnego konfliktu interesów, w tym finansowania jakie autorzy otrzymywali w trakcie przeprowadzania przeglądu?	TAK
Końcowa ocena jakości metodologicznej (wiarygodności) przeglądu systematycznego	NISKA

8.5. Wytyczne praktyki klinicznej dotyczące stosowania systemów wykrywania napadów epileptycznych

Tabela 21. Wytyczne praktyki klinicznej dotyczące stosowania systemów wykrywania napadów epileptycznych

Wytyczne	Zalecenia
NICE 2025 Wielka Brytania	Epilepsja wiąże się ze zwiększonym ryzykiem przedwczesnej śmierci, w tym zespołu nagłej nieoczekiwanej śmierci pacjentów z padaczką (SUDEP, ang. <i>sudden unexpected death in epilepsy</i>) Do modyfikowalnych czynników ryzyka SUDEP należą: - nieprzestrzeganie zaleceń dotyczących przyjmowania leków - nadużywanie alkoholu i narkotyków - występowanie napadów toniczno-klonicznych ogniskowych lub uogólnionych napadów toniczno-klonicznych - występowanie napadów niekontrolowanych - życie w samotności - spanie w samotności bez nadzoru. W celu redukcji ryzyka zgonu związanego z epilepsją, w tym SUDEP zalecaną interwencją jest rozważenie wprowadzenia lub zwiększenia nadzoru nocnego, na przykład poprzez użycie monitora nocnego przez rodzica lub opiekuna w przypadku osób z epilepsją, które mają napady podczas snu i zostały ocenione jako osoby o podwyższonym ryzyku zgonu związanego z epilepsją. Nie wydano zaleceń dotyczących stosowania technologii cyfrowych przeznaczonych do samodzielnego użytku przez pacjentów, takich jak monitory nocne i alarmy, ze względu na brak wystarczających dowodów naukowych potwierdzających ich skuteczność. Urządzenia te nie są obecnie oferowane przez NHS. Mimo to uznano, że mogą one przynosić korzyści pacjentom, dlatego zalecono prowadzenie dalszych badań w celu oceny ich efektywności klinicznej oraz opłacalności.
ILAE IFCN 2021 Świat	Rekomendacje dotyczące automatycznego wykrywania napadów za pomocą urządzeń noszonych na ciele: - Zaleca się stosowanie urządzeń o potwierdzonej skuteczności klinicznej noszonych na ciele do automatycznego wykrywania uogólnionych napadów toniczno-klonicznych (GTCS, ang. <i>generalized tonic-clonic seizures</i>) oraz napadów ogniskowych przechodzących w obustronny toniczno-kloniczny (FBTCS, ang. <i>focal to bilateral tonic-clonic seizures</i>), gdy istnieją istotne obawy dotyczące bezpieczeństwa — szczególnie u pacjentów pozostających bez nadzoru, którzy nie dzielą sypialni z inną osobą, ale w przypadku których alarmy mogą skutkować szybką interwencją, w ciągu 5 minut (zalecenie słabe/warunkowe). - Nie zaleca stosowania w praktyce klinicznej tych urządzeń do wykrywania innych typów napadów niż GTCS i FBTCS, ponieważ w tym zakresie wymagany jest dalszy rozwój i badania (zalecenie słabe/warunkowe).

Wytyczne	Zalecenia
	Ustalono, że istnieją wysokiej jakości dowody dotyczące wykrywania napadów GTCS i FBTCS oraz umiarkowane dowody dla napadów bez komponentu toniczno-klonicznego. Pomimo szerokiego konsensusu co do potrzeby automatycznego wykrywania obu kategorii napadów, uznano, że w przypadku obecnie dostępnych urządzeń nie ma pewności, czy korzyści (np. wykrycie napadu) przeważają nad potencjalnymi negatywnymi skutkami (np. fałszywe alarmy, obciążenie użytkownika, koszty) w odniesieniu do napadów innych niż GTCS i FBTCS. Pomimo przekonujących dowodów na to, że SUDEP występuje głównie u pacjentów z GTCS pozostających bez nadzoru, nie ma pewności, czy wykrycie takich napadów może prowadzić do wystarczająco szybkiej interwencji. Wskazano na potrzebę dalszych badań i prac rozwojowych w następujących obszarach: • Zwiększenie skuteczności urządzeń noszonych oraz algorytmów wykrywania (wyższa czułość i niższy wskaźnik fałszywych wykryć), szczególnie w przypadku napadów bez uogólnionych drgawek. • Ograniczenie liczby fałszywych alarmów (nawet w trybie offline), co umożliwi obiektywną dokumentację częstości napadów. • Przeprowadzenie odpowiednio zaprojektowanych badań klinicznych weryfikujących skuteczność tych urządzeń. • Wykazanie, czy automatyczne wykrywanie napadów przekłada się na istotne efekty kliniczne, takie jak zmniejszenie chorobowości i śmiertelności związanej z napadami, obiektywna ocena ich częstości oraz poprawa jakości życia pacjentów. • Badania fazy 4, aby dokładniej oszacować wskaźnik fałszywych alarmów. Podobnie należy uwzględnić koszty, preferencje pacjentów oraz ich perspektywę przy ocenie tej technologii. Jakość dowodów oceniono za pomocą skali GRADE, zalecenia opracowano w oparciu o konsensus ekspertów, wypracowany metodą Delphi.

FBTCS, napad ogniskowy przechodzący w obustronny toniczno-kloniczny (ang. *focal to bilateral tonic-clonic seizures*); GTCS, uogólnione napady toniczno-kloniczne (ang. *generalized tonic-clonic seizures*); NHS, National Health Service; SUDEP, zespół nagłej nieoczekiwanej śmierci pacjentów z padaczką (ang. *sudden unexpected death in epilepsy*);

8.6. Zestawienie opinii ekspertów klinicznych

Tabela 22. Podsumowanie opinii eksperckich

Ekspert	Podsumowanie opinii
Konsultant Krajowy ds. neurologii dziecięcej	• Systemy wykrywania napadów padaczkowych to wyroby medyczne bardzo istotne z punktu widzenia prewencji • Są one niezwykle ważne dla monitorowania leczenia przeciwpadaczkowego oraz pośrednio oceny jego skuteczności. Szczególnie uogólnione napady toniczno-kloniczne, toniczne pojawiające się podczas snu nocnego wiążą się z wyższym ryzykiem wystąpienia SUDEP czyli nagłej śmierci w padaczkę. Średnio 1 na 1000 osób z padaczką umiera z powodu SUDEP każdego roku. Wiemy, że ryzyko SUDEP jest mniejsze, jeśli ktoś inny znajduje się w tym samym pomieszczeniu podczas napadu lub bezpośrednio po nim. System detekcji pozwala mierzyć zmiany tętna i ruchów oraz określić, czy pomiary wskazują na potencjalnie zagrażające życiu napady padaczkowe. • SUDEP (ang. Sudden unexpected death in epilepsy) definiowany jest jako nagły, niespodziewany, nie wywołany urazem ani utonięciem w obecności świadków lub bez zgon u osoby chorej na padaczkę, w którym badanie pośmiertne nie ujawnia strukturalnych lub toksykologicznych przyczyn. Ryzyko wystąpienia nagłego zgonu u chorego z padaczką jest 24 razy większe niż w ogólnej populacji, szczególnie u kandydatów do leczenia zabiegowego. Najważniejszymi czynnikami ryzyka SUDEP są: częstość uogólnionych napadów toniczno-klonicznych, napady padaczkowe w nocy, wczesny wiek wystąpienia oraz długi czas trwania padaczki. Patofizjologia SUDEP nie jest znana, ale prawdopodobnie jest heterogenna i wieloczynnikowa. Obecnie ryzyko SUDEP można obniżyć poprzez optymalizację leczenia przeciwpadaczkowego oraz zwiększenie nadzoru, zwłaszcza w nocy. • Czynniki ryzyka SUDEP: napady toniczno-kloniczne (ryzyko większe 27x aniżeli innych napadów padaczkowych), napady nocne (15x wyższe ryzyko), mieszkanie samodzielne (5x), nieprzestrzeganie lub niedostosowanie się do zaleceń lekarskich (2,7x), brak optymalizacji leczenia w padaczkę lekoopornej, występowanie napadów w ciągu ostatnich 1-5 lat, czynniki genetyczne (10%) – występowanie wariantów patogennych w genach związanych z padaczką, szczególnie SCN1A, SCN1B, SCN2A, SCN8A, GNB5, KCNA1, DEPDC5, NPRL2, NPRL3, zespół duplikacji chromosomu 15. W zespole Dravet stanowiącym najczęstszą przyczynę SUDEP spośród encefalopatii padaczkowych i rozwojowych, ryzyko SUDEP: 9,32 na 1000 osobolat (70% epizodów SUDEP pojawia się przed 10 r.ż.), zwiększona przedwczesna śmiertelność o 17% do 20 r.ż. • Pediatryczne czynniki ryzyka SUDEP obejmują (https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9805182/ oraz https://www.epilepsybehavior.com/article/S1525-5050(18)30820-5/abstract): napady toniczno-kloniczne (GTCS), napady występujące w nocy szczególnie toniczno-kloniczne, opóźnienie rozwoju psychoruchowego i niepełnosprawność intelektualna, encefalopatie padaczkowe (choć istnieją pojedyncze opisy SUDEP w BECTS i JME), duża częstotliwość napadów, politerapie, zmiany strukturalne OUN, czynniki okołoporodowe: wcześniejszy wiek ciążowy, Apgar 0-6 punktów w 10 minucie (3x częściej i 10x częściej po uwzględnieniu GTCS). • W opinii eksperta proponowana nazwa grupy wyrobów medycznych jest wystarczająca, a katalog osób uprawnionych do wystawiania zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne (neurolog, neurolog dziecięcy, neurochirurg) odpowiada charakterystyce omawianych produktów i populacji docelowej. Cena urządzenia odpowiada zawartej w piśmie z Ministerstwa Zdrowia. Szacunkowa populacja pacjentów, u których opisywany system obejmuje pacjentów z padaczką lekooporną, to prawdopodobnie liczba obejmująca 30% dzieci z padaczką. Dane NFZ wskazują, iż w Polsce w latach 2020-2023 liczba pacjentów z padaczką do 18 roku życia wynosiła 45,5 tys. Natomiast brak rejestrów klinicznych

Ekspert	Podsumowanie opinii
	związanych z etiologią padaczki uniemożliwia dokładniejsze oszacowanie liczby pacjentów z padaczką, która spełniałaby kryterium zastosowania systemu monitorującego.
Konsultant Krajowy ds. neurologii	- Systemy detekcji napadów padaczkowych mogą stanowić istotny element w prowadzeniu niektórych pacjentów z padaczką, poprawiają bezpieczeństwo – zwiększają szanse na szybką interwencję opiekunów bądź medyków. Uzasadnienie zastosowania takich urządzeń zależy od szeregu czynników, z których podstawowe to: rodzaj napadu, grupa pacjentów, czas reakcji systemu. U wybranych pacjentów rozwiązania te mogą minimalizować ryzyko powikłań, takich jak urazy, czy zadławienie. Systemy powinny wykrywać napad w ciągu kilku sekund i natychmiast wysyłać powiadomienie (np. za pomocą aplikacji, SMS-a, e-maila czy połączenia alarmowego). Istnieje zasadnicza różnica między wykrywaniem a przewidywaniem napadów. Systemy wykrywające napady zazwyczaj monitorują zmiany w aktywności ruchowej lub parametrów fizjologicznych, takich jak np. częstość tętna, czy oddechu. Przewidywanie napadów jest procesem znacznie bardziej złożonym. Ideą jest możliwość przewidywania momentu wystąpienia (zbliżającego się) napadu na podstawie wcześniejszych sygnałów ostrzegawczych. Badania nad przewidywaniem napadów padaczkowych są wciąż w fazie rozwoju, ale już teraz wykorzystywane są różne techniki, takie jak analiza wzorców EEG, zmiany w aktywności serca i inne zmienne biomedyczne. Prognozowanie napadów z wysoką precyzją pozostaje jednak wciąż jeszcze wyzwaniem w kontekście praktyki klinicznej, między innymi dlatego, że każdy pacjent może mieć inne – indywidualne wzorce napadów. - Grupą docelową dla systemów wykrywających napady mogą być pacjenci z różnymi rodzajami napadów, ale szczególnie ci, którzy często doświadczają napadów w sytuacjach, które mogą prowadzić do urazów oraz w czasie snu. Technologie wykrywające napady najlepiej sprawdzają się w przypadku pacjentów z napadami toniczno-klonicznymi, mioklonicznymi, atonicznymi (z ogniskowym i uogólnionym początkiem toniczno-kloniczne, toniczne i kloniczne miokloniczne i atoniczne). - Wykrywanie napadów opiera się na monitorowaniu różnych parametrów fizjologicznych, takich jak aktywność ruchowa, rytm serca, EEG, temperatura ciała, tor oddechowy. Każdy z nich pozwala na wczesne podejrzenie, że napad wystąpił i są używane w różnych kombinacjach w zależności od typu napadu i dostępnych technologii, niemniej w taki sposób, aby zapewnić możliwie dużą czułość i specyficzność detekcji. - W odniesieniu do proponowanej nazwy grupy wyrobów medycznych – ekspert uznał ją za obecnie wystarczającą. Wskazał jednak możliwość dostosowania nazwy do specyfiki urządzenia z uwzględnieniem kluczowych parametrów technicznych, takich jak precyzja detekcji, rodzaj wykrywanych napadów, czas reakcji systemu, sposób powiadamiania odbiorcy informacji. Decyzja powinna być wynikać z potrzeb systemowych – administracyjnych. - Katalog osób uprawnionych do wystawiania zleceń na systemy wykrywania napadów padaczkowych, zwłaszcza w kontekście produktów przeznaczonych dla pacjentów dorosłych, powinien być ograniczony do lekarzy specjalistów neurologii lub neurologii dziecięcej. - Limit finansowania ze środków publicznych powinien być oparty na kosztach produktów dostępnych na rynku, kosztach założenia – uruchomienia urządzenia wraz z edukacją pacjentów i ich opiekunów, kosztach konserwacji – monitoringu urządzenia. - W kryteriach refundacji kluczowe będzie uwzględnienie tych pacjentów z padaczką, którzy mają częste napady lub są w grupie ryzyka występowania napadów zagrażających zdrowiu i życiu, nawet jeśli są rzadkie (pacjenci zagrożeni SUDEP). Podaje się, że nawet 30% pacjentów cierpi na padaczkę lekooporną (są w tym dorośli i dzieci), ale kwota ta może być znacznie zawyżona z różnych powodów. Ekspert zaproponował, żeby kryteria refundacji opracować w osobnym zespole epileptologów – optymalnie przy konsultancie krajowym; zważywszy na niewystarczające dane epidemiologiczne i EBM będą one musiały mieć po części wymiar arbitralny, to jest będą wtórne do konsensusu eksperckiego zgodnie z metodologią powstawania wytycznych w tego typu sytuacjach. - Proponowany okres użytkowania wyrobu medycznego - u większości pacjentów – całe życie, u części pacjentów np. z napadami padaczkowymi wtórnymi do chorób wyleczalnych bądź takich, które samoograniczają się, np. z wiekiem, a jednocześnie stanowią szczególnie duże ryzyko poważnych następstw jak wyżej – tymczasowo. Okresy ustalane powinny być indywidualnie na podstawie kryteriów przyjętych w drodze konsensusu eksperckiego jak wyżej. Notabene, wtórnie do nich skalkulować będzie można, chociaż wyłącznie szacunkowo, liczbę pacjentów, którzy mogą zostać objęci monitoringiem wraz z okresami stosowania tegoż (całe życie / okresowo). - Urządzenia i technologie wspierające pacjentów z padaczką, które mogą mieć zastosowanie w monitorowaniu napadów i poprawie jakości życia – przykłady: - Embrace2 (Empatica): urządzenie w formie opaski na nadgarstek, wykorzystuje czujniki do śledzenia aktywności ruchowej. W niektórych krajach opaska może być dostępna w ramach refundacji, jeśli spełnia wymagania medyczne. - Seizure Monitor (Smartwatch): aplikacje na smartwatche (np. oparte na systemach Wear OS lub Apple Watch), które współpracują z aplikacjami monitorującymi napady padaczkowe. Mogą wykrywać drgania i inne zmiany w aktywności ciała pacjenta podczas napadu i przysyłać alerty na telefon opiekuna lub do służb medycznych. - NightWatch monitoruje ruchy ciała pacjenta podczas snu, wykrywając drgawki związane z napadami, jest zatem szczególnie przydatny dla osób, które doświadczają napadów głównie w nocy - Medpage to urządzenie w postaci opaski, które monitoruje aktywność pacjenta, zwłaszcza w nocy, i wykrywa wszelkie nietypowe zachowania, które mogłyby być związane z napadami. Może być pomocne w zapobieganiu urazom związanym z napadami w czasie snu. - Wearable EEG monitors, takie jak Empatica E4, czy MindMaze oferują możliwość monitorowania aktywności mózgowej pacjenta w czasie rzeczywistym, mogą współpracować z aplikacjami na smartfony, które z kolei umożliwiają przechowywanie danych i udostępnianie ich lekarzom. Istnieje natomiast szereg jeszcze bardziej zaawansowanych technologicznie systemów monitorujących zapisy EEG, np. smart home.

8.7. Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne dotyczące systemów wykrywania napadów padaczkowych w innych krajach

Tabela 23. Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne dotyczące systemów wykrywania napadów padaczkowych w innych krajach

Państwo	Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne
Niemcy	Systemy wykrywania napadów padaczkowych znajdują się w wykazie wyrobów Medycznych (Hilfsmittelverzeichnis des GKV-Spitzenverband), w grupie 21, (Messgeräte für Körperzustände/-funktionen) podgrupa: 21.46.01-Urządzenia monitorujące dla pacjenta z padaczką (Überwachungsgeräte für Epilepsiekranken) Aktualny wykaz obejmuje 4 urządzenia: 1. EPI-Care DCE-50800, Danish Care Technology, indukcyjny czujnik wibracyjny (nałożkowy) 2. Epi-Care®free, Danish Care Technology ApS,- czujnik ruchu noszony na nadgarstku połączony przez Bluetooth ze stacją bazową (zasięg ok. 20 m) 3. Emfit Epilepsiealarm, Abilia AB - nocny monitor napadów toniczno-klonicznych 4. NightWatch, LivAssured B. V. - multimodalny system monitorowania nocnych napadów padaczkowych o charakterze motorycznym, przeznaczony dla dzieci od 4. roku życia oraz dorosłych. Urządzenie wykorzystuje algorytm analizujący jednocześnie tętno (czujnik PPG) i ruch (czujnik ACC), do wykrywania napadów toniczno-klonicznych, tonicznych (jeśli występują często lub są długotrwałe), mioklonicznych (w kłastrach) oraz ogniskowych zaburzeń świadomości z ruchami hiperkinetycznymi. Składa się z modułu noszonego na ramieniu oraz stacji bazowej emitującej alarmy świetlne i dźwiękowe. Ubezpieczeni w ustawowym systemie ubezpieczeń zdrowotnych (GKV, niem. <i>Gesetzliche Krankenversicherung</i>) są zobowiązani do udziału w kosztach niektórych świadczeń zdrowotnych. Standardowa dopłata (niem. <i>Zuzahlung</i>) wynosi 10% ceny danego wyrobu, nie mniej niż 5 euro i nie więcej niż 10 euro, przy czym nie może przekroczyć rzeczywistej wartości produktu. Z dopłaty zwolnione są dzieci i młodzież do 18 r. życia.
Dania	W Danii systemy wykrywania napadów padaczkowych mogą być refundowane przez gminę zgodnie z §112 ustawy o usługach społecznych (Serviceloven) jako urządzenia wspomagające (hjælpemidler), których celem jest złagodzenie trwałych skutków upośledzenia funkcjonalnego. Ankestyrelsen (duńska komisja odwoławcza) potwierdziła w orzeczeniu nr 77-15, że systemy te mogą być uznane za urządzenia wspomagające, jeśli znacząco poprawiają bezpieczeństwo i samodzielność osoby chorej. Decyzja o przyznaniu refundacji zależy od indywidualnej oceny charakteru napadów i może zostać podjęta, jeśli celem stosowania urządzenia jest alarmowanie o napadzie padaczkowym w sytuacji, gdy osoba chora nie jest w stanie samodzielnie wezwać pomocy. Refundacja z §112 nie przysługuje, jeśli urządzenie jest używane wyłącznie jako narzędzie terapeutyczne (np. do monitorowania napadów w celu regulacji leczenia).

ACC, akcelerometr; PPG, fotopletyzmografia

9. Spis tabel

Tabela 1. Propozycja zasad refundacji systemów wykrywania napadów epileptycznych	12
Tabela 2. Klasyfikacja zespołów padaczkowych o początku w wieku noworodkowym lub niemowlęcym zgodnie z ILAE 2022a (za: Bodzioch 2024)	14
Tabela 3. Rekomendacje Sekcji Padaczki PTN z uwzględnieniem charakterystyki produktu leczniczego oraz systemu refundacji w Polsce (Rejda 2022)	17
Tabela 4. Urządzenia do wykrywania napadów padaczkowych z oznaczeniem CE i/lub zatwierdzeniem FDA (Baumgartner 2025)	18
Tabela 5. Zastosowanie urządzeń do wykrywania napadów epileptycznych u dzieci i niemowląt w podziale na typ urządzenia (Baumgartner 2025)	19
Tabela 6. Kryteria włączenia i wykluczenia	21
Tabela 7. Skuteczność urządzeń do wykrywania napadów padaczkowych w warunkach domowych	22
Tabela 8. Wyniki badania dotyczące wpływu urządzeń do wykrywania napadów padaczkowych na funkcjonowanie psychospołeczne (Thompson 2019)	22
Tabela 9. Wyniki badania dotyczące wpływu urządzeń do wykrywania napadów padaczkowych na funkcjonowanie psychospołeczne (Borusiak 2016)	22
Tabela 10. Propozycja zasad refundacji systemów wykrywania napadów epileptycznych	26

Tabela 11. Oszacowanie wielkości populacji zdiagnozowanej obecnie (chorobowość).....	28
Tabela 12. Oszacowanie wielkości populacji nowo zdiagnozowanej (zapadalność).....	28
Tabela 13. Liczebność populacji pacjentów, którzy skorzystają z refundacji przedmiotowego wyrobu medycznego	28
Tabela 14. Koszty refundacji przedmiotowego wyrobu medycznego	28
Tabela 15. Szacowane koszty refundacji w scenariuszu nowym	29
Tabela 16. Strategia wyszukiwania w bazie Medline via Pubmed (wyszukiwanie 03.09.2025 r.)	32
Tabela 17. Strategia wyszukiwania w bazie The Cochrane Library (wyszukiwanie 03.09.2025 r.)	32
Tabela 18. Strategia wyszukiwania w bazie Embase via Ovid (wyszukiwanie 03.09.2025 r.)	34
Tabela 19. Opis metodyki badań wtórnych włączonych do analizy klinicznej	37
Tabela 20. Ocena wiarygodności metodologicznej przeglądu systematycznego w skali AMSTAR 2	37
Tabela 21. Wytyczne praktyki klinicznej dotyczące stosowania systemów wykrywania napadów epileptycznych	38
Tabela 22. Podsumowanie opinii eksperckich	39
Tabela 23. Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne dotyczące systemów wykrywania napadów padaczkowych w innych krajach.....	41