



College voor Zorgverzekeringen

Positietherapie bij Obstructief Slaap Apneu Syndroom met de Slaap Positie Trainer van NightBalance

Datum 11 juli 2013
Status Standpunt

Colofon

Volgnummer	2013078086
Contactpersoon	mw. E.C.M. Visser +31 (0)20 797 87 75
Sector	Zorg/Pakketbeheer
Auteur(s)	mw. dr. I.B. de Groot, mw. E.C.M. Visser, dhr. H.M. Gaasbeek Janzen, arts M&G

Inhoud

Colofon—1

Samenvatting—5

Inleiding—7

- 1.1 Aanleiding—7
- 1.2 Centrale vraag—7
- 1.3 Leeswijzer—7

2 Wanneer valt een zorgvorm onder de te verzekeren prestatie en hoe beoordeelt het CVZ dit?—9

- 2.1 Relevantie wet- en regelgeving—9
- 2.2 Hoe toetst het CVZ—9

3 Voldoet de zorgvorm aan de criteria—11

- 3.1 Slaap Positie Trainer van NightBalance—11
- 3.2 Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk—11

4 Standpunt en consequenties—13

- 4.1 Standpunt—13
- 4.2 Consequenties voor de praktijk—13

Samenvatting

De firma NightBalance heeft op 7 november 2012 een dossier ingediend bij het CVZ ter beoordeling van de effectiviteit van de Slaap Positie Trainer. De firma heeft het CVZ gevraagd een standpunt in te nemen over de vraag of de Slaap Positie Trainer voldoet aan de 'stand van de wetenschap en praktijk', zoals vereist is op grond van artikel 2.1, tweede lid, van het Besluit zorgverzekering (Bzv).

Het doel van de Slaap Positie Trainer van NightBalance is het geheel of gedeeltelijk opheffen van de gevolgen van stoornissen in de functie van het ademhalingsstelsel voor patiënten met positieafhankelijk obstructief slaap apneu syndroom (POSAS), te weten het verminderen van ademstilstanden tijdens het slapen en van klachten van slaperigheid en vermoeidheid overdag. Wij zijn van mening dat de Slaap Positie Trainer voldoet aan de wettelijke omschrijving van de uitwendige hulpmiddelen voor het ademhalingsstelsel, zoals bedoeld in artikel 2.9, van de Regeling zorgverzekering. Of de Slaap Positie Trainer voor vergoeding in aanmerking is afhankelijk van de vraag op de Slaap Positie Trainer de gevolgen van stoornissen in de functie van het ademhalingsstelsel ook daadwerkelijk opheft ofwel de behandeling effectief is (voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk).

Na beoordeling van de relevante wetenschappelijke literatuur zijn wij tot de conclusie gekomen dat de Slaap Positie Trainer van de firma NightBalance voor de behandeling van POSAS op dit moment niet voldoet aan het wettelijk criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' zoals bedoeld in artikel 2.1, tweede lid, van het Bzv. Dit betekent dat dit hulpmiddel op dit moment geen te verzekeren prestatie is en dus niet voor vergoeding in aanmerking komt vanuit de basisverzekering.

Inleiding

1.1 Aanleiding

De firma NightBalance heeft op 7 november 2012 een dossier ingediend bij het CVZ ter beoordeling van de effectiviteit van de Slaap Positie Trainer. De firma heeft het CVZ gevraagd een standpunt in te nemen over de vraag of de Slaap Positie Trainer voldoet aan de 'stand van de wetenschap en praktijk', zoals vereist is op grond van artikel 2.1, tweede lid, van het Besluit zorgverzekering (Bzv).

1.2 Centrale vraag

Deze centrale vraag is op te splitsen in twee deelvragen, te weten:

- voldoet positietherapie bij de behandeling van positieafhankelijk obstructief slaap apneu syndroom (POSAS) aan het wettelijk criterium 'stand van de wetenschap en praktijk';
- voldoet de Slaap Positie Trainer van de firma Nightbalance BV voor behandeling van POSAS aan het wettelijk criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'.

1.3 Leeswijzer

Hoofdstuk 2 beschrijft de algemene criteria waar een zorgvorm aan moet voldoen om onder de basisverzekering te vallen. In hoofdstuk 3 gaan wij nader in op de vraag of positietherapie met de Slaap Positie Trainer voldoet aan deze criteria onder verwijzing naar de uitgebreide achtergrondrapportage (bijlage). In hoofdstuk 4 volgt het standpunt en de consequenties voor de uitvoeringspraktijk.

2 Wanneer valt een zorgvorm onder de te verzekeren prestatie en hoe beoordeelt het CVZ dit?

2.1 **Relevantie wet- en regelgeving**

Een zorgvorm valt alleen onder de te verzekeren prestaties wanneer deze onder meer voldoet aan de onderstaande criteria: de zorgvorm moet een behoefte aan medische zorg dekken en de zorgvorm moet bewezen effectief zijn.

Artikel 10 van de Zorgverzekeringswet (Zvw) beschrijft het eerste criterium: het somt op voor welke risico's zorg verzekerd moet worden. De te beoordelen zorgvorm valt alleen onder de te verzekeren prestaties wanneer deze één van deze risico's dekt. Artikel 10 Zvw beschrijft als te verzekeren risico's de behoefte aan 'hulpmiddelenzorg'. In artikel 2.9, eerste lid, Bzv is geregeld dat hulpmiddelenzorg de bij ministeriële regeling aangewezen, functionerende hulpmiddelen en verbandmiddelen omvat.

Artikel 2.1, tweede lid, Bzv beschrijft het tweede criterium: een zorgvorm valt alleen onder de te verzekeren prestaties wanneer die volgens de stand van de wetenschap en praktijk als effectief kan worden beschouwd.

2.2 **Hoe toetst het CVZ**

Nadat wij hebben vastgesteld of een zorgvorm (één van) de risico's uit artikel 10 Zvw dekt, bepalen we of de zorgvorm voldoet aan het wettelijk criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'.

Wij hebben onze werkwijze om de stand van de wetenschap en praktijk te bepalen, beschreven in het CVZ-rapport '*Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk*¹'. Wij onderzoeken of er wetenschappelijk bewijs is voor de effectiviteit van de zorgvorm. Daarbij volgen wij de principes van evidence based medicine (EBM). De EBM-methode richt zich op 'het zorgvuldig, expliciet en oordeelkundig gebruik van het huidige beste bewijsmateriaal'. Verder is het algemene uitgangspunt dat er voor een positieve beslissing over de effectiviteit van een zorgvorm medisch wetenschappelijke gegevens met een zo hoog mogelijke bewijskracht beschikbaar moeten zijn. Mochten dergelijke gegevens niet beschikbaar zijn dan kan het CVZ beargumenteerd van dit vereiste afwijken en eventueel genoegen nemen met gegevens van een lagere bewijskracht.

¹ Rapport 'Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk' d.d. 5 november 2007, te downloaden van de site van het CVZ

3 Voldoet de zorgvorm aan de criteria

3.1 **Slaap Positie Trainer van NightBalance**

Zoals in paragraaf 2.1 is aangegeven, omvat de hulpmiddelenzorg de bij ministeriële regeling aangewezen, functionerende hulpmiddelen en verbandmiddelen. Deze aanwijzing heeft plaatsgevonden in de Regeling zorgverzekering. In artikel 2.6, onderdeel b, en artikel 2.9, Rzv zijn de uitwendige hulpmiddelen voor het ademhalingsstelsel functiegericht omschreven. In artikel 2.9, eerste lid, Rzv is beschreven dat het gaat om:

'Uitwendige hulpmiddelen voor het geheel of gedeeltelijk opheffen van de gevolgen van stoornissen in de functie van het ademhalingsstelsel, met inbegrip van stoffen die met behulp van deze hulpmiddelen worden toegediend, te weten:

- a. *Zuurstof;*
- b. *stoffen die gecertificeerd zijn als medisch hulpmiddel in de zin van de Wet op de Medische hulpmiddelen.*

Het doel van de Slaap Positie Trainer van NightBalance is het geheel of gedeeltelijk opheffen van de gevolgen van stoornissen in de functie van het ademhalingsstelsel voor patiënten met POSAS, te weten het verminderen van ademstilstanden tijdens het slapen en van klachten van slaperigheid en vermoeidheid overdag. Wij zijn van mening dat dit hulpmiddel voldoet aan de wettelijke omschrijving, voor zover de Slaap Positie Trainer de gevolgen ook daadwerkelijk opheft ofwel de behandeling effectief is (voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk).

3.2 **Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk**

Uit de 'Achtergrondrapportage beoordeling stand van de wetenschap en praktijk positietherapie bij de behandeling van positieafhankelijk slaap apneu syndroom' blijkt het volgende.

Obstructieve Slaap Apneu Syndroom (OSAS) is een slaapstoornis waarbij tijdens de slaap perioden van ademstilstand of ernstig verzwakte ademhaling optreden. Patiënten met OSAS hebben klachten van overmatige slaperigheid overdag. OSAS wordt vastgesteld door middel van polysomnografie (PSG). De ernst van de slaapapneu wordt uitgedrukt in het aantal apneu en hypopneu momenten per uur tijdens de slaap (apneu-hypopneu index (AHI)). Men spreekt van POSAS als de AHI meer dan twee maal hoger is in rugligging dan in zijligging.

Bij lichte of matige OSAS worden conservatieve maatregelen (waaronder positietherapie) altijd overwogen en zijn chirurgie, het mandibulaire repositie apparaat (MRA) en Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) de andere mogelijke behandelingen die ingezet kunnen worden.

Er zijn verschillende hulpmiddelen voor positietherapie, zoals verschillende variaties van de tennisbal techniek (positie alarms, verbale instructies, vesten, speciale kussens). De compliance op korte en lange termijn is echter zeer laag. NightBalance heeft een nieuw hulpmiddel ontwikkeld voor de behandeling van POSAS, de Slaap Positie Trainer.

Voor de beantwoording van de centrale vraag (zie paragraaf 1.2) hebben wij de relevante wetenschappelijke literatuur onderzocht. Daarbij werden de volgende uitkomstmaten als relevant beschouwd: AHI, kwaliteit van leven, compliance, % rugligging en slaapefficiëntie.

Er zijn één systematische review, twee gerandomiseerde cross-over trials (level of evidence B) en twee case series (level of evidence C) in de beoordeling meegenomen. De studies verschilden van opzet, behandelduur en positietherapie device. De studies zijn allemaal klein van opzet en de behandelduur tussen de studies varieert en is kort. Er werden geen studies gevonden waarin positietherapie werd vergeleken met chirurgie of MRA.

Na beoordeling van deze studies is de volgende conclusie te trekken.

1. Effectiviteit positietherapie bij de behandeling van POSAS

De effectiviteit van positietherapie bij de behandeling van POSAS is niet aangetoond.

2. Effectiviteit Slaap Positie Trainer bij de behandeling van POSAS

Eén niet vergelijkende studie laat een positief effect zien op AHI en percentage rugligging van de Slaap Positie Trainer bij patiënten bij licht en matig OSAS. De behandelduur binnen deze studie was echter te kort. De resultaten moeten dan ook bevestigd worden in studies met een langere behandelduur, waarbij positietherapie wordt vergeleken met conservatieve therapie, chirurgie of MRA. De effectiviteit van de Slaap Positie Trainer van NightBalance voor de behandeling van POSAS is niet aangetoond.

Voor de uitgebreide beoordeling verwijzen wij naar de bijgevoegde achtergrondrapportage. Deze achtergrondrapportage is in de junivergadering (2013) van de Wetenschappelijke Advies Raad van het CVZ besproken en akkoord bevonden.

4 Standpunt en consequenties

4.1 **Standpunt**

De Slaap Positie Trainer van de firma NightBalance voor de behandeling van POSAS voldoet op dit moment niet aan het wettelijk criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' zoals bedoeld in artikel 2.1, tweede lid, van het Bzv. Dit betekent dat dit hulpmiddel op dit moment geen te verzekeren prestatie is en dus niet voor vergoeding in aanmerking komt vanuit de basisverzekering.

4.2 **Consequenties voor de praktijk**

De Slaap Positie Trainer van de firma NightBalance behoort niet tot het te verzekeren basispakket. Voor de uitvoeringspraktijk heeft dit geen gevolgen, omdat dit standpunt geen wijziging in de vergoedingsstatus van dit hulpmiddel brengt. De effectiviteit van de Slaap Positie Trainer moet worden onderzocht in studies met een langere behandelduur, waarbij positietherapie wordt vergeleken met conservatieve therapie.

Hoogachtend,

dr. A. Boer
Lid Raad van Bestuur



Achtergrondrapportage beoordeling stand van de wetenschap en praktijk

positietherapie bij de behandeling van positieafhankelijk
obstructief slaap apneu syndroom

Datum 11 juli 2013
Status Bijlage

Colofon

Volgnummer	2013078415
Contactpersoon	mw. E.C.M. Visser +31 (0)20 797 87 75
Sector	Zorg/Pakketbeheer
Auteur(s)	mw. dr. I.B. de Groot, mw. E.C.M. Visser, dhr. H.M. Gaasbeek Janzen, arts M&G

Inhoud

Colofon—1

Samenvatting—5

1	Inleiding—7
1.1	Aanleiding—7
1.2	Achtergrond—7
1.2.1	Begrippen—7
1.2.2	(Patho)fysiologie—8
1.2.3	Risicofactoren—8
1.2.4	Incidentie/prevalentie—8
1.2.5	Standaard Behandeling/Vergelijkende behandeling—8
1.2.6	(Nieuwe) interventie—9
1.3	Vraagstelling literatuuronderzoek—10
1.3.1	Vraagstelling—10
1.3.2	Patiëntenpopulatie—10
1.3.3	Relevante uitkomstmaten—10
1.3.4	Polysomnografie—10
1.3.5	Relevante follow-up duur—10
1.3.6	Vereiste methodologische studiekenmerken—11
1.3.7	Toepassing van positietherapie—11
2	Zoekstrategie & selectie van geschikte studies—13
2.1	Zoektermen—13
2.2	Databases & websites—13
2.3	Selectiecriteria—13
3	Resultaten—15
3.1	Resultaten literatuursearch—15
3.2	Kwaliteit en beoordeling van de geselecteerde studies—16
3.3	Effectiviteit—16
3.3.1	Systematische review—16
3.3.2	Vergelijkende studies—17
3.3.3	Prospectieve case series—18
3.4	Standpunten en richtlijnen—19
4	Bespreking—21
5	Inhoudelijke consultatie—23
6	Standpunt stand van wetenschap & praktijk—27
	Bijlage 1: Literatuursearch effectiviteit—29
	Bijlage 2: Overzicht geselecteerde studies—33
	Bijlage 3: Overzicht standpunten—38
	Bijlage 4: Literatuurlijst—39

Samenvatting

In deze achtergrondrapportage toetst het College voor zorgverzekeringen (CVZ) of

1. positietherapie bij de behandeling van positieafhankelijk obstructief slaap apneu syndroom voldoet aan het wettelijk criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'.
2. de Slaap Positie Trainer van de firma NightBalance BV. voor de behandeling van positieafhankelijk obstructief slaap apneu syndroom voldoet aan het wettelijk criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'

en daarmee behoort tot de te verzekeren prestaties in het kader van de Zorgverzekeringswet (Zvw).

Obstructieve Slaap Apneu Syndroom (OSAS) is een slaapstoornis waarbij tijdens de slaap perioden van ademstilstand of ernstig verzwakte ademhaling optreden. Patiënten met OSAS hebben klachten van overmatige slaperigheid overdag. OSAS wordt vastgesteld door middel van polysomnografie (PSG). De ernst van de slaapapneu wordt uitgedrukt in het aantal apneu en hypopneu momenten per uur tijdens de slaap (apneu-hypopneu index (AHI)). Men spreekt van positieafhankelijke OSAS als de AHI meer dan twee maal hoger is in rugligging, dan in zijligging.

Bij lichte en matige OSAS worden conservatieve maatregelen (waaronder positietherapie) altijd overwogen en zijn chirurgie, MRA en CPAP de andere mogelijke behandelingen die ingezet kunnen worden.

Er zijn verschillende positietherapieën ontwikkeld, zoals verschillende variaties van de tennisbal techniek (positie alarms, verbale instructies, vesten, speciale kussens). De compliance op korte en lange termijn is echter zeer laag.

De fabrikant NightBalance B.V. heeft een nieuw device ontwikkeld voor de behandeling van positieafhankelijke OSAS; de slaap positie trainer en heeft hiervoor vergoeding aangevraagd als onderdeel van de paragraaf hulpmiddelenzorg uit de Regeling zorgverzekering.

De volgende uitkomstmaten zijn relevant: AHI, kwaliteit van leven, compliance, % rugligging en slaapefficiëntie.

Er zijn één systematische review, twee gerandomiseerde cross-over trials (level of evidence B) en twee case series (level of evidence C) in deze beoordeling opgenomen. De studies verschillen in opzet, behandelduur en positietherapie device. De studies zijn allemaal klein van opzet en de behandelduur tussen de studies varieert en is kort. Er werden geen studies gevonden waarin positietherapie werd vergeleken met chirurgie of MRA.

1. Effectiviteit positietherapie bij de behandeling van positieafhankelijke OSAS.

De enige gerandomiseerde cross-over trial waarin positietherapie werd vergeleken met CPAP laat zien dat positietherapie niet effectiever is wat betreft de daling van AHI, maar wel in het verminderen van rugligging gedurende de nacht bij patiënten met licht positieafhankelijk OSAS. CPAP is volgens de richtlijn bij deze patiëntengroep echter niet geïndiceerd. Twee case series suggereren dat positietherapie een effect laat zien in het verminderen van het aantal AHI per uur en

het percentage rugligging, zonder dat de slaapefficiëntie vermindert. De compliance in deze twee studies was hoger dan 73%. De behandelduur is echter beperkt, waardoor niet bekend is wat de compliance (en daarmee de effectiviteit) is op langere termijn.

2. Effectiviteit Slaap Positie Trainer bij de behandeling van positieafhankelijke OSAS. De effectiviteit van de Slaap Positie Trainer is in één case serie onderzocht. Deze studie laat zien dat door toepassing van de Slaap Positie Trainer (behandelduur één maand) de AHI en het percentage rugligging significant verminderen. De compliance na één maand Slaap Positie Trainer was hoog (93%).

1. Effectiviteit positietherapie bij de behandeling van positieafhankelijke OSAS. De effectiviteit van positietherapie bij de behandeling van positieafhankelijke OSAS is niet aangetoond.

2. Effectiviteit Slaap Positie Trainer bij de behandeling van positieafhankelijke OSAS. Eén niet vergelijkende studie laat een positief effect zien op AHI en percentage rugligging van de Slaap Positie Trainer bij patiënten met licht en matig OSAS. De behandelduur binnen deze studie is echter te kort. De resultaten moeten dan ook bevestigd worden in studies met een langere behandelduur en waarbij positietherapie wordt vergeleken met conservatieve therapie, chirurgie of MRA. De effectiviteit van de Slaap Positie Trainer van de firma NightBalance BV. voor de behandeling van positieafhankelijke OSAS is niet aangetoond.

De NVALT en NVKNO kunnen zich vinden in de conclusie dat de effectiviteit van positietherapie en de Slaap Positie Trainer onvoldoende is aangetoond. Ze kunnen zich ook vinden in de conclusie dat er behoefte is aan gerandomiseerde vergelijkende studies met een langere follow-up waarin de effectiviteit en compliance van positietherapie en de SPT worden vergeleken met andere gebruikelijk toegepaste behandelingen. De NVALT, NVKNO en de fabrikant NightBalance geven aan dat er voor een deel van de patiënten geen andere behandelmogelijkheid is (denk aan patiënten waarbij MRA niet mogelijk is, chirurgie een stap te ver is en CPAP niet is aangeslagen). Ze spreken de behoefte uit dat voor deze groep van patiënten, eventueel participierend in onderzoeksverband, de SPT vergoed zou moeten worden.

1 Inleiding

1.1 Aanleiding

Deze achtergrondrapportage beschrijft het onderzoek naar de stand van de wetenschap en praktijk van het College voor Zorgverzekeringen (CVZ) ten aanzien van de behandeling van positieafhankelijk obstructief slaap apneu syndroom met behulp van positietherapie.

1.2 Achtergrond

Obstructieve slaap Apneu Syndroom (OSAS) wordt gekenmerkt door een herhaald optreden van episoden van hogere luchtwegobstructie tijdens de slaap, gewoonlijk geassocieerd met zuurstofsaturatiedaling in het bloed. Slaapapneu gaat doorgaans gepaard met heftig snurken en forse bewegingsonrust. De gevolgen van OSAS zijn met name hypersomnolentie overdag en afname van mentale vermogens, leidend tot problemen met betrekking tot beroepsuitoefening en sociale participatie, verminderde kwaliteit van leven, vergrote kans op ongevallen en hinder voor de partner. Daarnaast is OSAS een risicofactor voor hypertensie en voor cardiovasculaire morbiditeit en sterfte.^{vi}

1.2.1 Begrippen

OSAS is in de richtlijn gedefinieerd als een aandoening met klachten van overmatige slaperigheid overdag en door middel van poly(somno)grafie vastgestelde respiratoire events van het obstructieve¹ of gemengde type² die de klachten van de patiënt verklaren.^{vi} Het betreft nadrukkelijk een combinatie van een afwijkende poly(somno)grafie én klachten; de individuele patiënt met aanwijzingen voor OSAS moet dan ook voldoen aan het onderstaande criterium A of B, plus C.

- A: overmatige slaperigheid overdag, niet anders verklaard;
- B: \geq twee van de volgende klachten die niet worden verklaard door iets anders:
 - stokkende ademhaling, herhaald wakker schrikken, niet verfrissende slaap, vermoeidheid overdag, concentratieverlies;
- C: \geq 5 respiratoire obstructieve events/uur nachtelijke slaap.

De **ernst** van OSAS is gedefinieerd op basis van slaperigheid en apneu-hyperpneu index³ (AHI), waarbij de zwaarste optie geldt:

Slaperigheid: in slaap vallen in situaties waarbij vereist is:

- weinig aandacht (zoals tv kijken): licht
- nodige aandacht (zoals vergaderen): matig
- grote aandacht (zoals autorijden): ernstig AHI:
- 5-15: licht
- 15-30: matig
- >30: ernstig

De klachten van slaperigheid kunnen niet worden verklaard door andere stoornissen zoals onder andere: slaapttekort, slapeloosheid, periodic limb movement syndrome, depressieve stemmingstoornis, narcolepsie, idiopathische hypersomnie, hypoventilatie, medicatie, hyperventilatie, paniekstoornis, andere geestelijke of lichamelijke aandoeningen.

¹ Bij een obstructieve slaapapneusyndroom stopt de ademhaling doordat de luchttoevoer ter hoogte van de keel geblokkeerd raakt.

² Combinatie van obstructieve en centrale slaapapneusyndroom. Bij een centraal slaapapneusyndroom geven de hersenen zelf te weinig ademhalingsprikkelers af.

³ Het gemiddelde aantal apneus en hypopneus per uur slaap.

1.2.2 (Patho)fysiologie

Tijdens de slaap collabeert de absoluut of relatief te nauwe en/of te slappe farynx, waardoor onderbreking van de luchtstroom (apneu) optreedt. Hervatting van de ademhaling is pas weer mogelijk na een ontwaakreactie (arousal) en daarbij optredend herstel van de luchtwegdoorgankelijkheid.^{vi}

1.2.3 Risicofactoren

Er worden verschillende risicofactoren voor het optreden van slaapapneu beschreven in de literatuur, zoals (morbide) obesitas, craniofaciale afwijkingen, afwijkingen aan het zachte weefsel van de bovenste luchtwegen, oudere leeftijd, nekomtrek, erfelijkheid, roken, alcoholgebruik, verstopte neus, diabetes en etniciteit.^{iii,iii}

1.2.4 Incidentie/prevalentie

Er wordt geschat dat 2-4% van de algemene westerse populatie aan een vorm van slaapapneu lijdt.^{iv} De prevalentie van slaapapneu neemt toe van 18 tot 45 jaar, met een plateau bij 55 tot 65 jaar. Slaapapneu komt vaker voor bij mannen dan bij vrouwen.^v De prevalentie van OSAS in Nederland bedraagt ca 40.000 mannen en ca 10.000 vrouwen.^{vi}

Men spreekt van positieafhankelijke OSAS als de AHI meer dan twee maal hoger is in rugligging, dan in zijligging. Mador^{vii} onderzocht of de slaappositie invloed had op de AHI bij ongeveer 600 OSAS-patiënten. Uit hun onderzoek bleek 49% van de patiënten met een licht OSAS, 19,4% van de patiënten met matig OSAS en 6,5% van de patiënten met ernstig OSAS, positieafhankelijke OSAS te hebben. Andere studies tonen dat ongeveer 56% van de patiënten met OSAS een verschil van 50% of meer hebben in de AHI tussen rugligging en een andere slaaphouding. Nog eens 30% van de patiënten heeft een hogere AHI index in rugligging dan in een andere houding, maar niet twee keer zo hoog. Patiënten met positieafhankelijke OSAS zijn over het algemeen jonger dan niet-positieafhankelijke OSAS patiënten en hebben een lagere BMI.^{viii,ix}

1.2.5 Standaard Behandeling/Vergelijkende behandeling

Behandeling van OSAS is onder andere afhankelijk van de ernst van OSAS.^{vi}

Conservatieve maatregelen (lifestyle veranderingen; gewichtsvermindering, stoppen met roken, andere slaaphouding, vermijden van alcohol en slaapmiddelen) worden altijd overwogen en, indien van toepassing, genomen. Juist bij licht OSAS kunnen deze effectief zijn. Bij matig en ernstig OSAS is de effectiviteit van conservatieve maatregelen beperkt en dienen tevens andere behandelingen te worden ingezet. Bij ernstig OSAS is continuous positive airway pressure (CPAP) geïndiceerd. Bij matig OSAS is naast CPAP, mandibulair repositie-apparaat (MRA) behandeling en op indicatie chirurgische therapie aangewezen.

Bij licht OSAS is het van belang de effecten van conservatieve behandeling (indien van toepassing) af te wachten alvorens te besluiten tot behandeling met MRA of chirurgie.^x De behandelingsopties zijn weergegeven in tabel.

Tabel 1. Behandelingsopties bij OSAS

	Conservatief	Chirurgisch	MRA	CPAP
Licht OSAS	x	x	x	
Matig OSAS	x	x	x	x
Ernstig OSAS	x	x		x

Er zijn verschillende positietherapieën ontwikkeld om de slaaphouding te veranderen; zoals verschillende variaties van de tennisbal techniek (positie alarms, verbale instructies, vesten, speciale kussens) en getest met gelijke goede resultaten op het verminderen van AHI.^{xiii} De compliance op korte en lange termijn is echter zeer laag. Zo hebben Bignold et al.^{xi} beschreven dat na een follow-up van 2,5 (SD 1) jaar de compliance met de tennisbal techniek (TBT) slechts 6% was. De belangrijkste reden om met het device te stoppen was ongemak.^{xi}

1.2.6 (Nieuwe) interventie

De fabrikant NightBalance B.V. heeft een nieuw device voor de behandeling van OSAS patiënten met positietherapie ontwikkeld; de Slaap Positie Trainer. De fabrikant heeft hiervoor vergoeding aangevraagd als onderdeel van paragraaf hulpmiddelenzorg van de Regeling zorgverzekering.

De Slaap Positie Trainer bestaat uit een kleine positie-sensor die de patiënt op de borst draagt. De sensor geeft voelbaar feedback met zachte trillingen wanneer een patiënt met positieafhankelijke OSAS een rugpositie inneemt en stimuleert de patiënt met deze trilling om de slaappositie naar de zij te wijzen volgens een opbouwend trainingsschema. De sensor vermindert zo de tijd dat de patiënt op de rug ligt zonder dat de slaappatronen worden verstoord.



Er wordt gestreefd om de trillingen te geven in de lichte slaaphasen. Op deze wijze wordt de gebruiker gestimuleerd om in een gezonde slaappositie te slapen tijdens natuurlijke momenten van lichtere slaap, dus zonder dat de slaap wordt onderbroken. De gebruiker krijgt vooraf de instructie om op de trillingen te reageren met een wijziging van de lichaamspositie naar een zijligging. Wanneer dit tijdens het slapen wordt opgevolgd, wordt de prikkeling beëindigd.

Het trainingsprogramma bestaat uit drie fasen die worden aangepast aan het slaappatroon van de gebruiker.

- Diagnosefase: de Slaap Positie Trainer meet wat op dat moment het percentage van de totale slaaptijd in rugligging is. Deze fase duurt twee nachten.
- Opbouwfase: de sensor zal gedurende 7 dagen geleidelijk het aantal momenten dat de gebruiker op de rug kan slapen afbouwen door het geven van een toenemend aantal prikkelingen.
- Trainingsfase: na de opbouwperiode komt de gebruiker in de trainingsperiode waarin de gebruiker niet meer op de rug slaapt door het gebruik van de Slaap Positie Trainer.

Bij het ontwaken wordt de gebruiker geïnformeerd over het eigen slaapedrag. Dit kan door de Slaap Positie Trainer aan te sluiten op de computer, de vergaarde data te laten uitlezen met behulp van een speciaal software programma en indien gewenst gebruik te maken van online begeleiding door middel van motiverende e-mails en maandelijkse rapportages.

De fabrikant verwacht dat de Slaap Positie Trainer bij alle patiënten met positieafhankelijke OSAS kan worden ingezet. Bij patiënten met lichte tot matige positieafhankelijke OSAS kan de Slaap Positie Trainer naar verwachting in veel gevallen voldoende zijn om de AHI te verminderen en kan het de enige interventie zijn voor het wegnemen van de OSAS (AHI < 5). Ook patiënten met ernstige OSAS die positieafhankelijk is, kunnen er baat bij hebben om de Slaap Positie Trainer te gebruiken in combinatie met andere behandelmethoden.

1.3 Vraagstelling literatuuronderzoek

1.3.1 Vraagstelling

1. Voldoet positie therapie bij de behandeling van positieafhankelijk obstructief slaap apneu syndroom aan het wettelijk criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'?
2. Voldoet de Slaap Positie Trainer van de firma NightBalance voor de behandeling van positieafhankelijk obstructief slaap apneu syndroom aan het wettelijk criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

1.3.2 Patiëntenpopulatie

Patiënten met positieafhankelijke OSAS

1.3.3 Relevante uitkomstmaten

Gezien de aard van de behandeling worden o.a. de volgende uitkomstmaten relevant geacht:

- AHI
- Kwaliteit van leven
- Compliance
- Slaapefficiëntie

Percentage slaaptijd in rugligging

1.3.4 Polysomnografie

Diagnosestelling van (positieafhankelijk) OSAS en evaluatie van behandeling wordt gedaan via een polysomnografie (PSG). Hierbij worden diverse metingen tijdens de slaap verricht. Het volgende wordt tijdens een PSG onderzocht.

- Elektrische activiteit van de hersenen (EEG)
- Elektrische activiteit van de spieren (EMG)
- Ademhaling
- Hartslag
- Bewegingen van de oogbol
- Zuurstofgehalte in het bloed en
- Eventueel lichaamstemperatuur

1.3.5 Relevante follow-up duur

Een follow-up van \geq zes maanden wordt relevant geacht voor het aantonen van de compliance en effectiviteit.

1.3.6 Vereiste methodologische studiekenmerken

Aannemelijk moet worden gemaakt dat patiënten daad-werkelijk baat hebben bij de interventie. Bij patiënten met OSAS moet positietherapie vergeleken worden met de behandeling die nu wordt toegepast. De aangewezen behandeling is afhankelijk van de ernst van OSAS.

Licht OSAS

Een gerandomiseerde, niet geblindeerde, studie waarin de effectiviteit wordt vergeleken met chirurgie of MRA is wenselijk en gezien de prevalentie van positieafhankelijk OSAS haalbaar.

Matig OSAS

Een gerandomiseerde, niet geblindeerde, studie waarin de effectiviteit wordt vergeleken met chirurgie, MRA of CPAP is wenselijk en gezien de prevalentie van positieafhankelijk OSAS haalbaar.

Ernstig OSAS

Een gerandomiseerde, niet geblindeerde, studie waarin de effectiviteit wordt vergeleken met chirurgie of CPAP is wenselijk en gezien de prevalentie van positieafhankelijk OSAS haalbaar.

1.3.7 Toepassing van positietherapie

De behandeling van positieafhankelijke OSAS met positietherapie wordt in het buitenland kleinschalig toegepast.

De aanvragers van dit dossier hebben aangegeven dat in Nederland ongeveer 409 patiënten in 2012 voor de behandeling met de Slaap positie trainer in aanmerking kwamen. Ze verwachten dat dit aantal zal stijgen tot 4088 patiënten in 2016.

2 Zoekstrategie & selectie van geschikte studies

2.1 Zoektermen

Er is in januari 2013 een literatuursearch verricht met de zoektermen 'Sleep Apnea', 'Obstructive/therapy' en 'Positional therapy'. De exacte zoektermen en de resultaten zijn in bijlage 1 weergegeven.

2.2 Databases & websites

De search is doorgevoerd in Medline en de Cochrane Library. Daarnaast is gebruik gemaakt van de "related articles" functie en citatieanalyse.

Om een overzicht van standpunten van organisaties en richtlijnen voor de positietherapie bij positieafhankelijke OSAS te krijgen zijn de websites van de volgende organisaties doorzocht: KCE, CMS, AETNA, CIGNA, IQWiG, G-BA, NICE, GIN, LBI, de HTA-database (CRD) en de National Guideline Clearinghouse (NGC).

2.3 Selectiecriteria

De volgende inclusiecriteria zijn toegepast:

- Gerandomiseerde studies of vergelijkende studies waarbij de positietherapie wordt vergeleken met chirurgie, MRA, CPAP of 'geen positietherapie' bij patiënten met positieafhankelijke OSAS.
- Systematische reviews of meta-analyses over positietherapie bij patiënten met positieafhankelijke OSAS.
- Bij onvoldoende studies zoals bovengenoemd worden ook case series/cohort studies waarin positietherapie wordt geëvalueerd bij patiënten met positieafhankelijke OSAS meegenomen in de beoordeling.

De volgende exclusiecriteria zijn toegepast.

- Andere taal dan Nederlands, Engels of Duits
- Niet-systematische reviews, indien op basis van abstracts geen relevante aanvullende gegevens worden verwacht
- Retrospectieve case series / cohort studies en case studies

3 Resultaten

3.1 Resultaten literatuursearch

Het literatuuronderzoek leverde 27 mogelijk relevante abstracts op (bijlage 1). 22 artikelen werden uitgesloten omdat het niet-systematische reviews betrof, studies met minder dan tien patiënten, een andere behandeling of andere indicatie werd geëvalueerd of het een studie naar werkzaamheid betrof (bijlage 2). Er zijn dus vijf artikelen opgenomen in deze beoordeling; één systematische review, twee gerandomiseerde vergelijkende studies en twee prospectieve cohort studies.

1. Literatuur positietherapie bij positieafhankelijke OSAS.

De effectiviteit van positietherapie is onderzocht in vijf studies bij patiënten met licht en/of matig OSAS:

- Eén systematische review (SR) (Ravensloot 2012) waarin de literatuur over effectiviteit van diverse vormen van positietherapie bij patiënten met licht en matig OSAS op een rij is gezet. De review is gebaseerd op studies met level of evidence B en C. De kwaliteit, beoordeeld met de CBO-methode,^{xii} is laag⁴.
- Eén gerandomiseerde cross-over trial waarin positietherapie werd vergeleken met CPAP (level of evidence B) bij patiënten met licht OSAS.
- Eén gerandomiseerde studie (device aan/ device uit) (Level of evidence B) bij patiënten met licht en matig OSAS.
- Twee case series (level of evidence C) waarin de effectiviteit van positietherapie werd onderzocht. In deze case studies werd ook de compliance onderzocht (tabel 2).

Tabel 2. Informatie over studies naar effectiviteit geïncludeerd voor deze beoordeling

Naam auteur, jaartal	Ernst OSAS	Type onderzoek, aantal patiënten (n)	positietherapie device	Behandelduur
Ravensloot, 2012	Licht en matig	Systematische Review	Diverse devices	
Skinner, 2009	Licht	Gerandomiseerde cross-over trial n = 20	Thoraco anti-supine band (vs. CPAP)	2 maanden: 1 maand TASB of CPAP, 1 week wash-out, daarna 1 maand TASB of CPAP.
Bignold, 2011	Licht en matig	Gerandomiseerde cross-over trial n = 16	Body position orienting device (aan/uit)	3 weken: 1 week positietherapie in actieve vibratie, 1week wash-out, 1 week inactieve vibratie
Heinzer, 2011	Licht tot ernstig	Case serie n = 20	Device afgeleid van tennisbaltechniek	3 maanden
Van Maanen, 2012*	Licht en matig	Case serie n = 31	Slaap Positie Trainer (NightBalance)	1 maand

* De studie van Van Maanen beschrijft de resultaten van de Slaap Positie Trainer van NightBalance.

⁴ Er was geen expliciete vraagstelling en de zoekactie en selectieprocedure en het data-extractieproces zijn onvoldoende beschreven. Er is echter wel een kwaliteitsbeoordeling van de opgenomen studies uitgevoerd en de belangrijkste kenmerken van de opgenomen studies zijn beschreven.

Er werden geen vergelijkende studies gevonden waarin positietherapie werd vergeleken met chirurgie of MRA bij patiënten met licht en matig OSAS. Er werden ook geen vergelijkende studies gevonden waarin positietherapie werd vergeleken met chirurgie of CPAP bij patiënten met ernstig OSAS.

2. Literatuur Slaap Positie Trainer bij positieafhankelijke OSAS.

De effectiviteit de Slaap Positie Trainer is onderzocht in één case serie (Van Maanen, 2012) (tabel 2 en 3).

De omvang van de studies is beperkt (n=16-31). De behandelduur (range 3 weken -3 maanden) en de positietherapie devices verschillen tussen de studies. In alle studies werden patiënten met licht en/of matig OSAS geïncludeerd; de gehanteerde criteria voor ernst van de OSAS was niet hetzelfde. De kenmerken en resultaten van de studies zijn weergegeven in bijlage 2.

3.2 Kwaliteit en beoordeling van de geselecteerde studies

De kwaliteit van de systematische review van Ravensloot was laag. Daarom zijn ondanks dat ze opgenomen waren in SR, twee studies (Bignold 2011; Skinner 2009; beide level of evidence B) in deze beoordeling apart beschreven.

Hoewel twee van de vier studies een level of evidence B hadden, waren het studies van lage kwaliteit: de behandelduur was erg kort en positietherapie bij licht OSAS-patiënten werd in één studie (Skinner et al.) niet met de juiste behandeling vergeleken.

De kenmerken en resultaten van de geselecteerde studies zijn weergegeven in Bijlage 1.

3.3 Effectiviteit

3.3.1 Systematische review

Ravensloot et al.^{xiii} hebben een systematische review geschreven over positie afhankelijke OSAS en de behandeling ervan. Succes en compliance cijfers van verschillende methoden van positietherapie worden beschreven.

In de review zijn achttien studies geïncludeerd, waaronder zes gerandomiseerde cross-over trials, één RCT en elf case series. De definitie van positieafhankelijke OSAS verschilde tussen de studies. De verschillende methoden van positietherapie die geëvalueerd worden zijn onder andere positie alarm, verbale instructies, tennisbal techniek, vesten of speciale kussens. In alle studies nam de gemiddelde AHI af met positietherapie ten opzichte van zonder positietherapie. Ook de AHI in rugligging (gerapporteerd in negen studies) en percentage slapen in rugligging (gerapporteerd in 14 studies) namen af. Of al deze verschillen significant waren werd niet vermeld. In drie gerandomiseerde cross-over trials werden positietherapie en CPAP vergeleken. Deze drie studies rapporteerden een positief effect van positietherapie op de AHI, maar de effectiviteit was groter met CPAP. De compliance was echter groter met positietherapie. De compliance van positietherapie wordt negatief beïnvloed door onvoldoende effectiviteit, rugpijn, ongemak en onvoldoende tot geen verbetering in slaapkwaliteit of alertheid overdag.

De auteurs concluderen dat de lange termijn compliance van positietherapie onvoldoende duidelijk is. De auteurs vermelden dat hoewel opmerkelijke resultaten zijn behaald met innovatieve concepten voor positietherapie behandeling, er behoefte is aan zowel technische verbetering van de devices en verder onderzoek naar de effectiviteit en compliance op de langere termijn.

3.3.2 *Vergelijkende studies*

In de geblindeerde drie weken durende cross-over studie van Bignold et al.^{xiv} werd de effectiviteit van het body position orientation device geëvalueerd om rugligging te voorkomen bij de behandeling van positieafhankelijke OSAS bij patiënten thuis (1 week actieve behandeling of inactieve behandeling in een random volgorde gescheiden van 1 wash-out week). Patiënten hielden een slaapdagboek bij om hun slaapkwaliteit te beoordelen (0 slechtste en 10 beste slaapkwaliteit). Alle analyses werden op een intention to treat basis uitgevoerd. Er werden 35 patiënten benaderd waarvan er 16 wilden participeren in de studie en 15 het hele studieprotocol hebben afgerond.

De gemiddelde AHI van deze 15 patiënten was $24,1 \pm 10,5$, het percentage slapen in rugligging $36,4 \pm 20,6$ en de slaapefficiëntie (%) $81,4 \pm 9,2$. Het device werd gedragen in 81% van alle actieve behandelnachten, 91% van de tussenliggende nachten en in 83% van de inactieve behandelnachten. De zelfgerapporteerde kwaliteit van slaap veranderde niet in de actieve vs. inactieve behandeling ($6,4 \pm 0,2$ vs. $6,2 \pm 0,2$). Het percentage in rugligging nam significant af de actieve behandelnachten ten opzichte van de tussenliggende nachten of inactieve behandelnachten ($p < 0,001$). De totale AHI nam af met 45% tijdens de actieve behandelnachten ($p = 0,003$). Hoewel de totale AHI afnam, was er geen verschil in het aantal patiënten met AHI < 15 tussen de actieve behandelnachten (10/15) en de inactieve behandelnachten (9/15).

In de gerandomiseerde cross-over trial van Skinner et al.^{xv} is de effectiviteit van een thoracale band (thoracic anti-supine band = TASB) om rugligging te voorkomen vergeleken met CPAP. Twintig volwassenen met milde tot matige positieafhankelijke OSAS werden geïnccludeerd en werden gerandomiseerd voor één maand TASB of CPAP, waarna een week geen behandeling (wash-out), en vervolgens weer een maand TASB of CPAP. De gemiddelde AHI was $22,7 \pm 12$ /uur en het percentage slapen in rugligging was $34,4\% \pm 17,6\%$ tijdens de baseline slaapmeting thuis. Patiënten werden vervolgens gerandomiseerd voor TASB of CPAP. Een succesvolle behandeluitkomst was gedefinieerd als $< 10\%$ in rugligging tijdens het dragen van de TASB.

De gemiddelde AHI was $12 \pm 14,5$ per uur met de TASB en $4,9 \pm 3,9$ per uur met CPAP ($p = 0,02$; 95% BI [-13,1;-1]). Met de TASB was de behandeling succesvol in 13 van de 18 patiënten (72,2%); met CPAP in 16 van de 18 patiënten (88,8%). Het verschil tussen de twee behandelingen was significant ($p = 0,004$). Het gemiddelde percentage in rugligging was $6,3 \pm 5,9\%$ met de TASB en $35,4 \pm 34,1\%$ met CPAP ($p < 0,001$). Er was geen significant verschil in slaapefficiëntie tussen beide behandelingen.

De auteurs concluderen dat TASB voordeel biedt in de behandeling van positieafhankelijke OSAS, maar dat de overall verbetering minder is dan bij CPAP.

3.3.3 *Prospectieve case series*

In het artikel van Maanen et al,^{xvi} wordt de Slaap Positie Trainer geëvalueerd voor de behandeling van patiënten met positieafhankelijke OSAS. Patiënten met OSAS werden geïnccludeerd als ze een AHI tussen de 5 en 30 per uur hadden bij baseline polysomnography (PSG). De baseline meting bestond uit een PSG gedurende één nacht om positieafhankelijke OSAS te bevestigen. Binnen 28 dagen na deze meting sliepen de geïnccludeerde patiënten met het Slaap Positie Trainer voor een periode van 29 ± 2 nachten. Op dag één vulden de patiënten de Epworth Sleepingness Scale (ESS) en de Functional Outcome of Sleep Questionnaire (FOSQ) in om de slaperigheid overdag en de kwaliteit van leven te bepalen. Slaap Positie Trainer meet de lichaamspositie en trilt als de patiënt op de rug ligt en wordt gedragen rondom de borst. De behandeling met de Slaap Positie Trainer bestond uit drie fasen; een diagnostische fase, een training fase en een therapie fase. In deze laatste fase konden patiënten de informatie van hun Slaap Positie Trainer uploaden en uitlezen. Na de laatste meting werd weer een PSG afgenomen waarbij de Slaap Positie Trainer werd gedragen en werden de ESS en FOSQ ingevuld.

Er werden 36 patiënten geïnccludeerd, waarvan 31 het studie protocol afmaakten (86,1%). Vijf patiënten trokken zich terug; drie vanwege gebrek aan motivatie en twee vanwege rug- en schouderklachten. Het mediane percentage slapen op de rug nam af van 49,9% [20,4-77,3%] tot 0,0% [0,0-48,7%]. De mediane AHI nam af van 16,4 [6,6-29,9] tot 5,2 [0,5-46,5] ($p < 0,001$) en ook de AHI in rugligging nam af ($p < 0,001$).

Vijftien patiënten (42%) ontwikkelden een AHI onder de vijf. Slaapefficiëntie veranderde niet ($p = 0,544$). Compliance was 92,7% [62,0-100,0%]. 22 patiënten (71%) waren responder (= AHI < 20/uur met tenminste een afname van 50% ten opzichte van baseline). De scores op de ESS en FOSQ verbeterden significant ($p = 0,004$ en $p = 0,001$). Responders hadden een significant lagere AHI, desaturatie index en apneu index dan non-responders ($p < 0,001$, $p = 0,004$ en $p = 0,001$). Non responders hadden een significant hogere AHI in niet-rugligging ($p < 0,001$).

De auteurs concluderen het Slaap Positie Trainer na één maand succesvol is en goed verdragen wordt bij patiënten met positieafhankelijke OSAS, waarbij de subjectieve slaap verminderd, de slaapgerelateerde kwaliteit van leven verbeterd en de slaapefficiëntie onveranderd blijft. De auteurs geven aan dat gegevens over effectiviteit op lange termijn (> zes maanden), compliance, bijwerkingen en de voordelen nog onbekend zijn. Verder onderzoek naar de effectiviteit op lange termijn is gaande.

Heinzer et al.^{xiv} hebben in een prospectieve cohort studie zestien patiënten met positieafhankelijke OSAS behandeld met positietherapie. Het doel van de studie was om het nachtelijk gebruik van positietherapie device te meten en om de effectiviteit na drie maanden gebruik te evalueren. Patiënten die gediagnosticeerd waren met milde tot ernstige positieafhankelijke OSAS gedurende een baseline meting thuis met een actigrafie, waarmee o.a. zuurstofsaturatie, bewegingen met de romp, hartslag en lichaamshouding geregistreerd werd. Een tweede meting thuis werd gedaan bij de start van de studie wanneer het device in gebruik werd (T0) genomen en een derde meting na 90 dagen (T3). Aan 20 opeenvolgende patiënten met positieafhankelijke OSAS die geen CPAP of medicatie tolereerden of weigerden werd

aangeboden te participeren in deze studie. Uiteindelijk voldeden drie patiënten niet aan de inclusiecriteria en nog één patiënt viel af (reden niet bekend). Patiënten die afvielen verschilden niet in leeftijd, body mass index, gemiddelde AHI en Epworth.

Gedurende de periode van 90 dagen stopten twee patiënten met het gebruik van het device vanwege rugpijn of een gebroken clavicula (auto-ongeluk). Het device werd gemiddeld $73,7\% \pm 29,3\%$ van de nachten voor 8 ± 2 uur per nacht. Tien van de zestien (62,5%) patiënten gebruikten het device meer dan 80% van de nachten en 13 patiënten meer dan 60% van de nachten.

Tussen baseline en T0 nam de AHI af van $26,7 \pm 17,5$ tot $6,0 \pm 3,4$, $p < 0,001$ en tussen T0 en T3 was er geen verschil in AHI (T0 = 6,0 vs. T3 = 10,3; $p = 0,058$). De periode in rugligging nam af tussen baseline en T0 af van $42,8\% \pm 26,2$ tot $5,8 \pm 7,2\%$, $p < 0,001$ en bleef bij T3 onveranderd (T3 $4,6 \pm 5,0$, $p = 0,98$ tov T0).

De auteurs concluderen dat geselecteerde patiënten met positieafhankelijke OSAS effectief kunnen worden behandeld met positietherapie met een compliance van 73,7% van de nachten en een blijvend effect na drie maanden. Dit lijkt een onjuiste conclusie omdat de grootste verandering op AHI wordt bereikt tussen baseline en T0.

3.4 Standpunten en richtlijnen

De Amerikaanse verzekeraars CIGNA en AETNA beschouwen positietherapie bij positieafhankelijke OSAS als niet bewezen effectief en vergoeden deze behandeling bij deze indicatie niet.

In de richtlijn van het kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg CBO wordt aanbevolen dat bij alle patiënten met OSAS conservatieve therapie overwogen moet worden. Conservatieve therapie kan daarbij bestaan uit:

- gewichtsreductie
- alcoholabstentie in de avond
- stoppen met roken
- het vermijden van sederende medicatie
- positietherapie indien sprake is van positieafhankelijke OSAS.

Waarbij wordt opgemerkt dat meer onderzoek nodig is naar verbetering van compliance van positiemiddelen.

4 Bespreking

1. Beschrijving studies positietherapie bij de behandeling van positieafhankelijke OSAS.

De studies verschillen in opzet, behandelduur en positietherapie device. De studies zijn allemaal klein van opzet en de behandelduur tussen de studies varieert en is over het algemeen erg kort. De studies includeerden patiënten met licht en/of matig OSAS.

2. Beschrijving studies Slaap Positie Trainer bij de behandeling van positieafhankelijke OSAS.

De effectiviteit van een verder doorontwikkelde Slaap Positie Trainer is onderzocht in één cohortstudie waarbij het device één maand werd gebruikt.

Hoewel twee van de vier studies een level of evidence B hadden, waren het studies van lage kwaliteit: de behandelduur was erg kort en positietherapie bij licht OSAS-patiënten werd in één studie (Skinner et al.) niet met de juiste behandeling vergeleken.

Tabel 3. Resultaat van positietherapie op diverse uitkomstmaten

Auteur, jaartal publicatie	Behandeling	AHI	Compliance	% Rugligging	Slaapefficiëntie
Skinner, 2009	Device vs. CPAP	Verbetering groter voor CPAP dan voor positietherapie		Verbetering significant met positietherapie Verbetering niet significant met CPAP	Geen significant verschil positietherapie vs. CPAP
Bignold, 2011	Device vs. geen device	Verbetering significant	> 80%	Verbetering significant	Geen significante verandering
Van Maane 2012	Device (NightBalance)	Verbetering significant	93%	Verbetering significant	Geen significante verandering
Heinzer, 2011	Device	Verbetering significant	73%	Verbetering significant	Geen significante verandering

* De studie van Van Maanen beschrijven de resultaten van de Slaap Positie Trainer waarvoor de fabrikant de aanvraag heeft ingediend.

1. Effectiviteit positietherapie bij de behandeling van positieafhankelijke OSAS.

De gerandomiseerde cross-over trial van Skinner et al. laat zien dat het effect van positietherapie op AHI kleiner is dan met CPAP en dat positietherapie leidt tot een afname van het percentage rugligging, in tegenstelling tot CPAP waar dit niet wordt waargenomen. Tussen beide behandelingen is geen verschil in slaapefficiëntie (tabel 3). Compliance was geen uitkomstmaat in deze studie. Deze trial includeerde patiënten met licht OSAS. CPAP is volgens de richtlijn bij deze patiëntengroep echter niet geïndiceerd. Een vergelijking met MRA en chirurgie zou bij deze patiëntengroep toepasselijker zijn.

Twee case series suggereren dat positietherapie een effect laat zien in het verminderen van het aantal AHI per uur en het percentage rugligging, zonder dat de

slaapefficiëntie vermindert. De compliance in deze twee studies was hoger dan 73%. De behandelduur is echter beperkt, waardoor niet bekend is wat de compliance (en daarmee de effectiviteit) is op langere termijn. De behandelduur is in alle studies beperkt, waardoor niet bekend is wat de compliance (en daarmee de effectiviteit) is op langere termijn.

2. Effectiviteit Slaap Positie Trainer bij de behandeling van positieafhankelijke OSAS. De effectiviteit van de Slaap Positie Trainer is één case serie onderzocht bij patiënten met licht en matig OSAS. Deze studie rapporteerde dat met behulp van de Slaap Positie Trainer de AHI en het percentage rugligging afnemen. Compliance na één maand gebruik van het device was hoog (92.7% 95% BI [62-100%]).

Hoewel de resultaten veelbelovend lijken, ontbreken gegevens over de effectiviteit en compliance op lange termijn. Bovendien ontbreken vergelijkende studies waarin positietherapie wordt vergeleken met de aangewezen behandeling in de groep patiënten met licht OSAS, namelijk chirurgische interventie of MRA. In de groep patiënten met matig OSAS is wel één vergelijkende studie naar positietherapie versus CPAP, maar ontbreken vergelijkingen met de andere aangewezen behandelingen, namelijk chirurgie of MRA. Daarnaast is niet duidelijk wat de behandelduur van positietherapie moet zijn (periodiek of langdurig). De fabrikant van de Slaap Positie Trainer verwacht dat patiënten met de Slaap Positie Trainer getraind worden op lange termijn niet op de rug te slapen. Dit is echter (nog) niet bevestigd in de literatuur. Nader onderzoek hiernaar is nodig.

1. Effectiviteit positietherapie bij de behandeling van positieafhankelijke OSAS. De effectiviteit van positietherapie bij de behandeling van positieafhankelijke OSAS is niet aangetoond.

2. Effectiviteit Slaap Positie Trainer bij de behandeling van positieafhankelijke OSAS. Eén niet vergelijkende studie laat een positief effect zien op AHI en percentage rugligging van de Slaap Positie Trainer bij patiënten met licht en matig OSAS. De behandelduur binnen deze studie is echter te kort. De resultaten moeten dan ook bevestigd worden in studies met een langere behandelduur en waarbij positietherapie vergeleken wordt met conservatieve therapie, chirurgie of MRA. De effectiviteit van de Slaap Positie Trainer van de firma NightBalance BV. voor de behandeling van positieafhankelijke OSAS is niet aangetoond.

5 Inhoudelijke consultatie

Voor het selecteren van geschikte experts heeft het CVZ de Nederlandse Vereniging van Artsen Voor Longziekten en Tuberculose (NVALT) en vereniging voor KNO / hoofd-halschirurgie benaderd. Ook de fabrikant van de SPT is om een reactie gevraagd.

De NVALT onderschrijft dat positietherapie een veelbelovende behandeling is die, indien toegepast bij de juiste indicatie, een toegevoegde en mogelijk vervangende waarde kan hebben binnen het therapeutische domein van OSAS. De NVALT geeft aan dat in 2009 een uitstekende CBO richtlijn is gepubliceerd waarin duidelijk wordt aangegeven bij welke graad van ernst van OSAS welk type behandeling primair geïndiceerd is en dat de plaats van de positietherapie tegen die achtergrond beoordeeld moet worden.

De NVALT onderkent dat positietherapie niet vergeleken is met de nu gangbare therapieën zoals CPAP, MRA en of chirurgie. De NVALT geeft aan dat ze verwacht dat de compliance van positietherapie mogelijk beter is dan met MRA of CPAP, maar dat dit over de lange termijn (> 6 maanden) niet onderzocht is.

De conclusie van de NVALT is dan ook dat op basis van de nu voorliggende studies (nog) niet voldoende is aangetoond dat positietherapie een alternatief is binnen de huidige therapeutische opties bij OSAS, maar verwacht dat dit gaat komen indien toekomstige studies zich richten op vergelijking met bestaande alternatieven.

De NVALT geeft graag in overweging bij CVZ dat vergoeding voor de PST wel verstrekt wordt indien dit aan een patiënt ten goede komt indien die participeert in wetenschappelijk onderzoek. Op die manier wordt deze aantrekkelijke therapie niet alleen goed gereguleerd maar kan over een aantal jaren mogelijk wel een positief oordeel verstrekt worden.

Reactie CVZ:

De effectiviteit van positietherapie en SPT bij OSAS is niet aangetoond. Deze voldoet daarmee niet aan het wettelijke criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'. Positietherapie middels SPT kan op grond van dit rapport niet vergoed worden met een beroep op de Zvw (basisverzekering). Toepassing ervan blijft mogelijk; bij voorkeur in onderzoeksverband om het genereren van goede data over de effectiviteit van deze behandeling. Het Nederlandse Zorgfinancieringsstelsel kent mogelijkheden om, als zorg niet vanwege de basisverzekering vergoed wordt, deze zorg toch te financieren. Een mogelijkheid is de academische component. U kunt ook uw vraag indienen bij www.zorgvoorinnoveren.nl.

De NVKNO verwelkomt ieder initiatief dat een oplossing zou bieden voor de behandeling van patiënten met OSAS en geeft aan dat er op dit moment een grote groep patiënten is voor wie nu geen goede therapie is, te weten degene met lichte tot matige OSAS voor wie een chirurgische behandeling of CPAP vaak een grote stap is en ook een behandeling met MRA niet effectief of mogelijk is. Juist voor deze groep zou een hulpmiddel zoals de slaappositietrainer (SPT) een uitkomst zijn.

De NVKNO is van mening dat het bewijs van de effectiviteit van de SPT op de AHI en vermoeidheid overdag, nog zwak is. Er zijn in diverse studies veel verschillende apparaten gebruikt voor de behandeling van positie afhankelijke OSAS met sterk wisselende compliances en resultaten. De studies met de SPT van NightBalance zijn hoopvol, maar nog vrij kort van duur en bovendien zijn het er slechts twee. Zoals de auteurs zelf aangeven zijn er nog te weinig gegevens over de effectiviteit op langere termijn, compliance op langere termijn, bijwerkingen en voordelen.

De NVKNO is van mening dat er behoefte is aan studies met een langere behandelduur en grotere patiënten aantallen om het effect en vooral de compliance op langere termijn te meten. Gezien de veelbelovende eerste resultaten verdient voortzetting van deze onderzoekslijnen zeker aandacht.

Wat betreft de vergoeding van de SPT geeft de NVKNO aan dat gedacht kan worden aan een gefaseerde invoering; in eerste instantie aan die patiënten die niet voor andere therapieën in aanmerkingen komen (onder strikte selectiecriteria). Ook valt een initiële proefbehandeling met een 'leen-SPT' te overwegen. Als in een later stadium meer onderzoeksresultaten de effectiviteit van de SPT sterker bevestigen zouden de criteria voor vergoeding kunnen verruimd.

Reactie CVZ

Zie reactie NVALT.

NightBalance is van mening dat het conceptrapport van het CVZ tot stand is gekomen na hantering van stringente selectiecriteria voor de wetenschappelijke literatuur. Ze wil graag weten waarom studies van 2004 als te oud worden bestempeld. NightBalance wijst het CVZ op twee abstracts waarvan NightBalance van mening is dat deze meegenomen zou moeten worden in de beoordeling (Dieltjes et al. 2012 en Eijsvogels et al. 2012), omdat er jaarlijks over dit onderwerp relatief weinig nieuwe studies verschijnen en verzoekt het CVZ om die reden soepelere selectiecriteria te hanteren. NightBalance vraagt zich af of met de publicatie van resultaten van Dieltjes et al en Eijsvogel et al. er voor het CVZ voldoende onderbouwing zal zijn. NightBalance kan dan aangeven wanneer zij aanvullende publicaties aan het CVZ kan doen toekomen.

Daarnaast geeft NightBalance aan de indruk te hebben dat de beoordeling van de SPT op onderdelen kritischer is dan de beoordeling van MRA door het CVZ in 2008 en ziet graag een onderbouwing hiervan. Die onderdelen waarop NightBalance de indruk heeft dat het CVZ kritischer is zijn de follow-up duur van 6-12 maanden en de eis van vergelijkende studieresultaten. NightBalance geeft tegelijkertijd aan dat er destijds een vergelijking is gemaakt tussen MRA versus geen behandeling en CPAP versus chirurgie. NightBalance geeft bovendien aan dat er op dat moment geen alternatief was voor de groep patiënten met lichte OSAS waarbij conservatieve behandeling onvoldoende effectief was. NightBalance geeft ook aan de wens van het CVZ om de resultaten van positietherapie te vergelijken met MRA te begrijpen. Echter, NightBalance ziet nu dat ze geconfronteerd worden dat hierdoor voor de vergoeding van de SPT hogere eisen en investeringen worden gevraagd dan destijds bij de beoordeling van MRA het geval was.

NightBalance benadrukt dat niet alle patiënten met lichte of matige OSAS met MRA geholpen kunnen worden vanwege de vorm of afwezigheid van gebit. Voor deze groep patiënten is MRA geen optie en daarom is voor hen een vergelijking met MRA niet relevant. Gesteld wordt dat op dit moment voor een gedeelte van de patiënten geen adequate behandeling beschikbaar is, en zij zouden volgens NightBalance in ieder geval in aanmerking kunnen komen voor een vergoede SPT. Dit geldt volgens NightBalance ook voor de uitbehandelde patiënten die geen MRA of CPAP tolereren en ongeschikt zijn voor chirurgie. Momenteel bestaat er voor deze patiënten immers geen alternatief.

Tenslotte wil NightBalance onder de aandacht brengen dat de SPT vanuit de praktijk zeer veel aangevraagd en voorgeschreven wordt door artsen. Tot op heden heeft NightBalance alleen patiënten kunnen uitleveren die binnen een trial van Achmea konden vallen. Verder is de SPT een innovatie van Nederlandse bodem die door verscheidene instanties wordt ondersteund en gewaardeerd (oa. Fonds Nuts Ohra, Stichting Achmea Gezondheidszorg, Philips Innovation Award).

Reactie CVZ

Nieuwe behandelingen moeten worden vergeleken met de gebruikelijk toegepast behandelingen, als die er zijn. In dit geval zijn er meerdere behandelopties mogelijk. De eis van vergelijkende behandelingen heeft ook meegespeeld in de beoordeling van MRA in 2008: waarin een systematische review (SR) is meegenomen waarin 17 RCTs waren geïnccludeerd en vier studies die niet in de SR waren opgenomen. Bovendien waren er destijds lange termijn gegevens beschikbaar (tot 4 jaar). Het CVZ deelt de mening van NightBalance niet dat de criteria in dit dossier strenger zijn dan bij de beoordeling van MRA.

Het CVZ gaat in de beoordelingen altijd uit van peer-reviewed artikelen (www.cvz.nl: rapport Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk) en kan geen soepelere criteria hiervoor hanteren. Desondanks hebben we op verzoek van NightBalance de twee abstracts gelezen.

Het abstract van Eijsvogel et al. beschrijft een RCT waarbij een positie band (gebaseerd op de tennisbal techniek) wordt vergeleken met de positietrainer. Het is een kleine RCT (n = 55) waarbij de behandelduur één maand is. Uitkomstmaten: AHI, slaapkwaliteit, vermoeidheid overdag, compliance. Positietherapie wordt dus niet vergeleken met conservatieve therapie, chirurgie of MRA. De vraag of positietherapie even effectief of effectiever is dan andere aangewezen behandelingen kan niet worden beantwoord met deze studie.

Het abstract van Dieltjens et al. beschrijft een studie waarin de combinatietherapie (SPT en MRA) wordt vergeleken met alleen MRA of alleen SPT in slechts acht patiënten. Ook met deze kleine studie kan niet beantwoord worden op positietherapie even effectief of effectiever is dan MRA.

De studie van Zuburi et al. (2004) is niet meegenomen omdat deze in de systematische review van Ravensloot et al. was opgenomen. Deze studie is dus indirect meegenomen in de beoordeling.

Tenslotte, wat betreft het verzoek van NightBalance om de SPT bij een selectieve groep te vergoeden wordt verwezen naar de reactie op NVALT. Ook bij deze selectieve groep patiënten is de effectiviteit van positietherapie en SPT niet aangetoond. Deze voldoet daarmee niet aan het wettelijke criterium 'stand van de

wetenschap en praktijk'. Positietherapie middels SPT kan op grond van dit rapport niet vergoed worden met een beroep op de Zvw (basisverzekering). Het uitgangspunt bij de beoordelingen van het CVZ is dat voor een positieve beslissing medisch-wetenschappelijke gegevens met een zo hoog mogelijke bewijskracht voorhanden moeten zijn. Van dit vereiste kan beargumenteerd worden afgeweken. Het CVZ is van mening dat er bij deze selecte groep patiënten (patiënten met lichte en matige OSAS waarbij andere behandelopties echt niet haalbaar zijn of niet verdragen worden) een vergelijkende studie mogelijk is waarbij de nieuwe interventie wordt vergeleken met 'een andere behandeling of geen behandeling'.

6 Standpunt stand van wetenschap & praktijk

1. De effectiviteit van positietherapie bij de behandeling van positieafhankelijke OSAS is niet aangetoond. Positietherapie bij de behandeling van positieafhankelijke OSAS voldoet daarmee niet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

2. De effectiviteit van de Slaap Positie Trainer van de firma NightBalance BV. voor de behandeling van positieafhankelijke OSAS is niet aangetoond. De Slaap Positie Trainer van de firma NightBalance BV. voldoet daarmee niet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Bijlage 1: Literatuursearch effectiviteit

- **Searchdatum:** 18-01-2013
- **Zoektermen:** ("Sleep Apnea, Obstructive/therapy"[Mesh:NoExp] OR apnea[tiab] OR apnoea[tiab] OR OSA[tiab] OR OSAS[tiab]) AND (vest[tiab] OR tennis[tiab] OR pillow*[tiab] OR jacket*[tiab] OR alarm[tiab] OR "Positional therapy"[tiab])

Artikel	Inclusie	Reden exclusie
RCT		
1. Bignold JJ, Mercer JD, Antic NA, et al. Accurate position monitoring and improved supine-dependent obstructive sleep apnea with a new position recording and supine avoidance device. <i>J Clin Sleep Med</i> 2011; 7: 376-83.	x	
2. Svatikova A, Chervin RD, Wing JJ, et al. Positional therapy in ischemic stroke patients with obstructive sleep apnea. <i>Sleep Med</i> 2011; 12: 262-6.		Andere indicatie
3. Permut I, Diaz-Abad M, Chatila W, et al. Comparison of positional therapy to CPAP in patients with positional obstructive sleep apnea. <i>J Clin Sleep Med</i> 2010; 6: 238-43.	x	
4. Skinner MA, Kingshott RN, Filsell S, et al. Efficacy of the 'tennis ball technique' versus nCPAP in the management of position-dependent obstructive sleep apnoea syndrome. <i>Respirology</i> 2008; 13: 708-15.		Werkzaamheid
5. Skinner MA, Kingshott RN, Jones DR, et al. Elevated posture for the management of obstructive sleep apnea. <i>Sleep Breath</i> 2004; 8: 193-200.		Andere behandeling
6. Cartwright R, Ristanovic R, Diaz F, et al. A comparative study of treatments for positional sleep apnea. <i>Sleep</i> 1991; 14: 546-52.		Te oud
Clinical Trial		
1. Heinzer RC, Pellaton C, Rey V, et al. Positional therapy for obstructive sleep apnea: an objective measurement of patients' usage and efficacy at home. <i>Sleep Med</i> 2012; 13: 425-8.	x	
Reviews		
1. Ravesloot MJL, Ravesloot MJ, van Maanen JP, et al. The undervalued potential of positional therapy in position-dependent snoring and obstructive sleep apnea-a review of the literature. <i>Sleep Breath</i> 2012; aheadofprint Mar 24.	x	
2. Freedman N. Treatment of obstructive sleep apnea syndrome. <i>Clin Chest Med</i> 2010; 31: 187-201.		Niet systematische review
3. Chan ASL, Lee RWW, Cistulli PA. Non-positive airway pressure modalities: mandibular advancement devices/positional therapy. <i>Proc Am Thorac Soc</i> 2008; 5: 179-84.		Niet systematische review
4. Veasey SC, Guilleminault C, Strohl KP, et al. Medical therapy for obstructive sleep apnea: a review by the Medical Therapy for Obstructive Sleep Apnea Task Force of the Standards of Practice Committee of the American Academy of Sleep Medicine. <i>Sleep</i> 2006; 29: 1036-44.		Niet systematische review

Artikel		
Treatment outcome		
1. van Maanen JP, Richard W, Van Kesteren ER, et al. Evaluation of a new simple treatment for positional sleep apnoea patients. <i>J Sleep Res</i> 2012; 21: 322-9.		werkzaamheid
2. Choi JH, Kim EJ, Choi J, et al. Effect of successful surgical treatment on changes of position during sleep in adults with obstructive sleep apnea syndrome. <i>Ann Otol Rhinol Laryngol</i> 2011; 120: 104-9.		Andere behandeling
3. Bignold JJ, Deans-Costi G, Goldsworthy MR, et al. Poor long-term patient compliance with the tennis ball technique for treating positional obstructive sleep apnea. <i>J Clin Sleep Med</i> 2009; 5: 428-30.		Andere uitkomstmaat
4. Loord H and Hultcrantz E. Positioner--a method for preventing sleep apnea. <i>Acta Otolaryngol</i> 2007; 127: 861-8.		In Systematische review van Ravensloot et al.
5. Wenzel S, Smith E, Leiacker R, et al. [Efficacy and longterm compliance of the vest preventing the supine position in patients with obstructive sleep apnea] Effektivitat und Langzeit-Compliance der Therapie mit Ruckenlage-Verhinderungsweste bei obstruktiver Schlafapnoe. <i>Laryngorhinootologie</i> 2007; 86: 579-83.		In Systematische review van Ravensloot et al.
6. Oksenberg A, Silverberg D, Offenbach D, et al. Positional therapy for obstructive sleep apnea patients: A 6-month follow-up study. <i>Laryngoscope</i> 2006; 116: 1995-2000.		In Systematische review van Ravensloot et al.
7. Maurer JT, Stuck BA, Hein G, et al. [Treatment of obstructive sleep apnea with a new vest preventing the supine position] Schlafapnoetherapie mit einer neuartigen Ruckenlage-Verhinderungs-Weste. <i>Dtsch Med Wochenschr</i> 2003; 128: 71-5.		In Systematische review van Ravensloot et al.
Overige studies		
1. De Dios JA and Brass SD. New and unconventional treatments for obstructive sleep apnea. <i>Neurotherapeutics</i> 2012; 9: 702-9.		Niet systematische review
2. van Maanen JP, van Maanen JP, Meester KAW, et al. The sleep position trainer: a new treatment for positional obstructive sleep apnoea. <i>Sleep Breath</i> 2012; aheadofprint Aug 25.	x	
3. Schramm PJ and Thomas RJ. Assessment of therapeutic options for mild obstructive sleep apnea using cardiopulmonary coupling measures. <i>J Clin Sleep Med</i> 2012; 8: 315-20.		Case studie
4. Randerath WJ, Verbraecken J, Andreas S, et al. Non-CPAP therapies in obstructive sleep apnoea. <i>Eur Respir J</i> 2011; 37: 1000-28.		Niet systematische review
5. Zuberi NA, Rekab K, Nguyen HV. Sleep apnea avoidance pillow effects on obstructive sleep apnea syndrome and snoring. <i>Sleep Breath</i> 2004; 8: 201-7.		In Systematische review van Ravensloot et al.
6. Laitinen LA, Anttalainen U, Pietinalho A, et al. Sleep apnoea: Finnish National guidelines for prevention and treatment 2002-2012. <i>Respir Med</i> 2003; 97: 337-65.		Richtlijn
7. Oksenberg A and Silverberg DS. The effect of body posture on sleep-related breathing disorders: facts and		Te oud

therapeutic implications. <i>Sleep Med Rev</i> 1998; 2: 139-62.		
8. Berger M, Oksenberg A, Silverberg DS, et al. Avoiding the supine position during sleep lowers 24 h blood pressure in obstructive sleep apnea (OSA) patients. <i>J Hum Hypertens</i> 1997; 11: 657-64.		Te oud
9. Cartwright RD, Lloyd S, Lillie J, et al. Sleep position training as treatment for sleep apnea syndrome: a preliminary study. <i>Sleep</i> 1985; 8: 87-94.		Te oud

Bijlage 2: Overzicht geselecteerde studies

Eerste auteur, jaar van publicatie, type onderzoek (level of evidence)	Inclusiecriteria Aantal patiënten	Interventie Behandelduur	Uitkomst: Overall AHI en/of AHI in rugligging	Uitkomst: % rugligging van totale slaaptijd	Uitkomstmaat: Slaapefficiëntie, compliance en kwaliteit van leven	Risk of bias	Commentaar
Ravensloot et al, 2012 Systematische review (gebaseerd op studies met level of evidence B en C).	Studies waarin positietherapie wordt geëvalueerd bij patiënten met positieafhankelijke OSAS. Er werden 18 studies geïncludeerd. Dit waren 11 case series gepubliceerd tussen 2011 en 1985) en 7 gerandomiseerde (cross-over) trials, gepubliceerd tussen 1994 en 2011.	Diverse vormen van positietherapie	<u>Overall AHI:</u> Werd gerapporteerd in 17 studies. Alle deze studies laten een positief effect zien op de AHI. <u>AHI in rugligging:</u> Werd gerapporteerd in 9 studies. In acht studies namen deze af (p waarden niet vermeld).	<u>% rugligging:</u> Werd gerapporteerd in 14 studies. In deze studies nam het % rugligging af met het device.	<u>Slaapefficiëntie</u> Met en zonder positietherapie werd gerapporteerd in 6 studies. In 1 studie nam numeriek toe en in 5 studies af. P-waarden worden niet vermeld. <u>Compliance:</u> compliance is beter met positietherapie dan CPAP compliance, maar CPAP is effectiever. De compliance van positietherapie wordt negatief beïnvloed door onvoldoende effectiviteit, rugpijn, ongemak en geen verbetering in slaapkwaliteit of alertheid overdag.		

<p>Bigbold et al, 2011</p> <p>Gerandomiseerde gecontroleerde singleblind cross-over studie (B)</p>	<p><u>Inclusiecriteria:</u></p> <p>Patiënten met positieafhankelijke OSAS. Overall AHI \geq 15/uur, AHI in rugligging twee keer zo hoog dan in andere lighouding; AHI in niet rugligging < 15/uur.</p>	<p>Positietherapie met het 'Body position orienting device'. Dit is een klein lichtgewicht apparaat (80 X 40 X 20 mm, 50 gram) dat wordt vastgemaakt op het borstbeen met klittenband.</p>	<p><u>Overall AHI</u></p> <p>nam met 45% af tijdens de actieve behandelnachten ($p = 0,003$) ten opzichte van inactieve en tussenliggende behandelnachten.</p> <p>Er was geen verschil in het aantal patiënten met AHI < 15 tussen de actieve behandelnachten (10/15) en de inactieve behandelnachten (9/15).</p>	<p><u>% rugligging:</u></p> <p>nam significant in de actieve behandelnachten ten opzichte van de tussenliggende nachten of inactieve behandelnachten ($p < 0,001$).</p> <p>% rugligging gedurende de PSG meting in het ziekenhuis was hoger dan de inactieve behandelnachten thuis: $36,6 \pm 5,7$ vs. $9,3 \pm 4,3$, $p = 0,002$.</p>	<p><u>Slaapefficiëntie:</u></p> <p>niet gerapporteerd</p> <p><u>Zelfgerapporteerde kwaliteit van slaap:</u></p> <p>Geen verschil tussen de actieve vs. inactieve behandeling ($6,4 \pm 0,2$ vs. $6,2 \pm 0,2$).</p> <p><u>Compliance:</u></p> <p>Het device werd gedragen in 81% van alle actieve behandelnachten, 91% van de tussenliggende nachten en in 83% van de inactieve behandelnachten.</p>	<p>Kleine studie Korte behandelduur</p>
	<p><u>Aantal patiënten:</u></p> <p>15</p>	<p><u>Behandelduur:</u> 3 weken</p> <p>Er is 1 PSG meting in het ziekenhuis verricht. Daarnaast zijn er 3 PSG metingen bij de patiënt thuis verricht.</p> <p>1) actieve behandelnachten (1 week)</p> <p>2) wash out fase (1 week)</p> <p>3) inactieve behandelnachten (1 week)</p>				
		<p><u>Baseline gegevens:</u></p> <p>Overall AHI: $24,1 \pm 10,5$ % slapen in rugligging: $36,4 \pm 20,6$ % slaapefficiëntie: $81,4 \pm 9,2$.</p>				

<p>Skinner et al, 2009 Gerandomiseerde cross-over trial (B)</p>	<p><u>Inclusiecriteria:</u> Patiënten met milde tot matige positieafhankelijke OSAS. AHI > 5, AHI in rugligging > 2 keer AHI andere houdingen en een percentage van de totale slaaptijd in rugligging tussen 10% tot 90%, AHI in andere houding dan rugligging > 10.</p>	<p>Positietherapie met de 'Thoraco anti-supine band (TASB)' versus CPAP. Met de TASB wordt met een soort rugzakje een bal op de rug geplaatst. <u>Behandelduur:</u> 2 maanden Patiënten kregen at random positietherapie of CPAP (1 maand). Na 1 week wash-out kregen patiënten positietherapie of CPAP, tegenovergesteld aan eerste maand.</p>	<p><u>Overall AHI</u> TASB: 12 ± 14,5 CPAP: 4,9 ± 3,9 Verschil ten gunste van CPAP, p = 0,02, 95% BI [-13,1;-1]. Een succesvolle behandeluitkomst was gedefinieerd als < 10% in rugligging tijdens dragen TASB. Met de TASB was de behandeling succesvol in 13 van de 18 patiënten (72,2%); met CPAP in 16 van de 18 patiënten (88,8%). Het verschil was significant (p = 0,004). <u>AHI in rugligging:</u> geen verschil tussen TASB en CPAP</p>	<p><u>% rugligging:</u> Baseline: 22,7 ± 12,0 TASB: 6,3 ± 5,9 CPAP: 35,4 ± 34,1, Verschil ten gunste van TASB: p < 0,001.</p>	<p><u>Slaapefficiëntie:</u> geen verschil tussen TASB en CPAP.</p>	<p>Ptn (licht OSAS) hadden niet de juiste indicatie voor CPAP</p>	<p>Kleine studie Korte behandelduur</p>
--	--	--	--	---	--	---	---

Van Maanen et al, 2012	<u>Inclusiecriteria:</u> Patiënten met positieafhankelijke OSAS.	De slaap positie trainer (NightBalance).	<u>Overall AHI:</u> Afname van 16,4 [6,6-29,9] tot 5,2 [0,5-46,5] (p < 0,001).	<u>% rugligging:</u> afname mediaan 49,9% [20,4-77,3%] tot 0,0% [0,0-48,7%], p < 0,001	<u>Slaapefficiëntie:</u> Geen verbetering, p = 0,544.	Kleine studie Korte behandelduur
Case series (C)	AHI in rugligging twee keer zo hoog als in niet-rugligging en als het percentage van de totale slaaptijd in rugligging 20% tot 90% was.	Een klein lichtgewicht device (72 X 35X 10 mm, 25 gram). Het wordt geplaatst op het sternum met klittenband band om de borst.	<u>AHI in rugligging</u> nam af (p < 0,001). Vijftien patiënten (42%) ontwikkelden een AHI onder de vijf.		<u>Compliance:</u> 92,7% [62,0-100,0%]	
	<u>Aantal patiënten:</u> 31	<u>Behandelduur:</u> 1 maand Er zijn 2 PSG metingen verricht. 1. baseline zonder device 2. met device	22 patiënten (71%) waren responder (= AHI < 20/uur met tenminste een afname van 50% ten opzichte van baseline). Responders hadden een significant lagere AHI, desaturatie index en apneu index dan non-responders (p < 0,001, p = 0,004 en p = 0,001). Non responders hadden een significant hogere AHI in niet-rugligging en hadden een significant lagere aantal perioden van ont-waken (p < 0,001 en P = 0,008).			

<p>Heinzer et al, 2011 Case series (C)</p>	<p><u>Inclusiecriteria:</u> Patiënten met milde tot ernstige positieafhankelijke OSAS. AHI reductie > 50% en een AHI < 10/uur tijdens slapen in een andere houding dan rugligging. <u>Aantal patiënten:</u> 20</p>	<p>Positietherapie met een device ontleend van de tennisbal techniek waarbij een stevig stuk plastic wordt aangebracht tussen de schouderbladen. <u>Behandelduur:</u> 3 maanden Er zijn 3 PSG metingen verricht. 1. baseline (n = 16) 2. met device aan bij start (T0) (N = 16) 3. met device aan na 3 maanden (T3) (n = 12)</p>	<p><u>Overall AHI:</u> Baseline: 26,7 ± 17,5 T0: 6,0 ± 3,4 T3: 10,3 ± 8,2 Afname baseline vs. T0: p < 0.001 Geen verschil tussen T0 en T3, p = 0,058). <u>AHI in rugligging:</u> Baseline: 54,0 ± 21,2 T0: 32,9 ± 19,2 T3: 39,4 ± 24,6</p>	<p><u>% rugligging:</u> Baseline: 42,8 ± 26,2 T0: 5,8 ± 7,2 T3: 4,6 ± 5,0 Afname baseline vs. en T0 p < 0,001 Geen verschil tussen T0 en T3: p = 0,98.</p>	<p><u>Compliance:</u> Het device werd gemiddeld 73,7%, SD 29,3% van de nachten voor 8 ± 2 uur per nacht gebruikt. Tien van de zestien (62,5%) patiënten gebruikten het device meer dan 80% van de nachten en 13 patiënten meer dan 60% van de nachten.</p>	<p>Selectiebias</p>	<p>Kleine studie Korte behandelduur</p>
---	---	--	---	--	--	---------------------	---

Afkortingen: AHI = apneu-hypopneu index

Bijlage 3: Overzicht standpunten

Organisatie	Omschrijving	Standpunt	Datum
Aetna	Amerikaanse verzekeraar	Aetna beschouwd de Provent sleep apnea therapy als experimenteel voor de behandeling van OSAS omdat de effectiviteit ervan niet is vastgesteld.	2013
		Aetna beschouwd de Zzoma positional device als niet medisch noodzakelijk omdat niet is aangetoond dat deze behandeling superieur is aan andere behandelingen om te zorgen dat iemand tijdens slaap in een andere houding dan rugligging blijft.	
CIGNA	Amerikaanse verzekeraar	Cigna vergoed de behandeling van OSAS met de Provent™ Professional Sleep Apnea Therapy Device niet omdat deze behandeling als experimenteel beschouwd wordt of als niet bewezen effectief.	
CBO		<p>In de richtlijn van het CBO staat dat er aanwijzingen zijn dat een meerderheid van de OSAS-patiënten positieafhankelijke OSAS heeft (level of evidence C). Er wordt daarnaast vermeld dat er aanwijzingen zijn dat bij positieafhankelijke OSAS het dragen van een speciaal vest met een bobbel op de rug, rugligging voorkomt en een daling van AHI tot gevolg heeft (level of evidence C). Er wordt aanbevolen dat bij alle patiënten met OSAS conservatieve therapie overwogen moet worden. Conservatieve therapie kan daarbij bestaan uit:</p> <ul style="list-style-type: none"> - gewichtsreductie - alcoholabstentie in de avond - stoppen met roken - het vermijden van sederende medicatie - positietherapie indien sprake is van positieafhankelijke OSAS. <p>Waarbij wordt opgemerkt dat meer onderzoek nodig is naar verbetering van compliance van positiemiddelen.</p>	2009

Bijlage 4: Literatuurlijst

- ⁱ Young T, Skatrud J, Peppard PE. Risk factors for obstructive sleep apnea in adults JAMA 2004;291:2013-6
- ⁱⁱ Daltro CH, Fontes FH, Santos-Jesus R, et al. [Obstructive sleep apnea and hypopnea syndrome (OSAHS): association with obesity, gender and age]. Arq Bras Endocrinol Metabol 2006;50:74-81.
- ⁱⁱⁱ Young T, Shahar E, Nieto FJ, et al. Predictors of sleep-disordered breathing in community-dwelling adults: the Sleep Heart Health Study. Arch Intern Med. 2002 22;162:893-900.
- ^{iv} Young T, Peppard PE, Palta M. Population-based study of sleep-disordered breathing as a risk factor for hypertension. Archives of internal Medicine 1997;157:1746-52.
- ^v Jennum P, Riha EL. Epidemiology of sleep apnoea/hypopnoea syndrome and sleep-disordered breathing. Eur Respir J 2009;33:907.
- ^{vi} CBO. Richtlijn diagnostiek en behandeling van obstructieve slaapapneu syndroom bij volwassenen. Nederlandse vereniging van artsen voor longziekten en tuberculose (NVALT), 2009.
- ^{vii} Mador J. Prevalence of positional sleep apnea in patients undergoing polysomnography. Chest 2005;128:2130-7.
- ^{viii} Oksenberg A, Silverberg DS, Arons E, et al. Positional vs nonpositional obstructive sleep apnea patients. Chest 1997;112:629-39.
- ^{ix} Richard W, Kox D, den Herder C, et al. The role of sleeping position in obstructive sleep apnea. Eur Arch Otorhinolaryngol 2006;262:946-50.
- ^x Beoordeling Richtlijn OSAS. CVZ 2009. Uitspraken www.cvz.nl – 27122661 (29023117)
- ^{xi} Bignold JJ, Deans-Costi G, Godsworthy MR, et al. Poor long-term patient compliance with the tennis ball technique for treating positional obstructive sleep apnea. J Clin Sleep Med 2009;5:428-30.
- ^{xii} www.cbo.nl/thema/Richtlijnen/EBRO-handleiding/A-Levels-of-evidence/
- ^{xiii} Ravesloot MJL, Van Maanen JP, Dun L et al. The undervalued potential of positional therapy in position-dependent snoring and obstructive sleep apnea – a review of the literature. Sleep Breath 2012. DOI 10.1007/s11325-012-0683-5.
- ^{xiv} Heinzer RC, Pellaton C, Rey V, et al. Positional therapy for obstructive sleep apnea; An objective measurement of patients' usage and efficacy at home. Sleep Medicine 2012;13:425-28.
- ^{xv} Skinner MA, Kingshott RN, Filsell S, et al. Efficacy of the 'tennis ball technique' versus nCPAP in the management of position-dependent obstructive sleep apnoea syndrome. Respirology 2008;13:708-15.
- ^{xvi} Van Maanen JP, Meester KAW, Dun LN, et al. The sleep position trainer: a new treatment for positional obstructive sleep apnoea. Sleep Breath 2012. DOI 10.1007/s11325-012-0764-5.