

Kurzfassung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Schreiben vom 20.07.2020 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) in Ergänzung des Auftrags E20-07 beauftragt, die Aussagen zum Potenzial (im Sinne des § 137e SGB V) der Methode Schlafpositionstherapie bei milder bis mittelgradiger lageabhängiger obstruktiver Schlafapnoe zu überprüfen.

Fragestellung

Ziel der vorliegenden Untersuchung war, für die Schlafpositionstherapie bei milder bis mittelgradiger lageabhängiger obstruktiver Schlafapnoe festzustellen, ob neben den bereits in der Potenzialbewertung E20-07 herangezogenen Unterlagen weitere relevante Studien existieren. Falls dies der Fall war, war zu prüfen, ob unter deren Berücksichtigung die gegenständliche Untersuchungs- oder Behandlungsmethode weiterhin Potenzial bietet. Ferner war zu prüfen, ob neben den bereits in der Potenzialbewertung berücksichtigten Studien weitere Studien laufen, die grundsätzlich geeignet sind, in naher Zukunft relevante Erkenntnisse zum Nutzen der Methode zu liefern.

Methoden

Es wurden randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) eingeschlossen, die die Methode der Schlafpositionstherapie bei milder bis mittelgradiger lageabhängiger obstruktiver Schlafapnoe im Hinblick auf patientenrelevante Endpunkte untersuchten und nicht bereits im Rahmen der Potenzialbewertung herangezogen worden waren.

Eine systematische Literaturrecherche nach Studien wurde in den Datenbanken MEDLINE, Embase und Cochrane Central Register of Controlled Trials durchgeführt. Parallel erfolgte eine Suche nach relevanten systematischen Übersichten in den Datenbanken MEDLINE, Embase, Cochrane Database of Systematic Reviews und HTA Database. In Erwartung des Auftrags fand die Suche am 29.06.2020 statt. Darüber hinaus wurden folgende Informationsquellen und Suchtechniken berücksichtigt: Studienregister und die Sichtung von Referenzlisten. Die Selektion relevanter Studien erfolgte durch 2 Reviewerinnen oder Reviewer unabhängig voneinander.

Die Informationsbewertung sowie Informationssynthese und -analyse orientierten sich an den in den Allgemeinen Methoden des Instituts beschriebenen Grundsätzen.

Ergebnisse

Im Rahmen der Informationsbeschaffung wurden 3 zusätzliche abgeschlossene Studien mit berichteten Ergebnissen identifiziert, von denen 1 Studie (van Maanen 2012) jedoch lediglich formal eingeschlossen wurde.

Die Ergebnisse der 2 dargestellten Studien Bignold 2011 und Mok 2020 wären allein nicht geeignet, darauf ein Potenzial für eine erforderliche Behandlungsalternative für die milde bis

mittelgradige lageabhängige obstruktive Schlafapnoe zu begründen. Die Studie Bignold 2011 mit der Vergleichsintervention Scheinbehandlung kann basierend auf ihren Ergebnissen zu dem Endpunkt Schlafqualität sowie aufgrund der kurzen Behandlungsdauer und der geringen Patientenzahl den Nutzen der gegenständlichen Methode nicht hinreichend belegen. Die Ergebnisse der Studie Mok 2020 werden wegen einer möglicherweise eingeschränkten Übertragbarkeit dahin gehend eingeordnet, dass sie dem in E20-07 festgestellten Potenzial nicht widersprechen. Dies begründet sich darin, dass vermutlich bei ca. 1 Drittel der eingeschlossenen Personen eine schwere lageabhängige obstruktive Schlafapnoe vorlag, was jedoch nicht der Zielpopulation der vorliegenden Fragestellung entspricht. Weiterhin ist denkbar, dass eine geringere Therapieadhärenz die Ergebnisse bedingt. In der Gesamtschau führen die Ergebnisse der zusätzlich identifizierten Studien demnach nicht zu einer Änderung der Einschätzung hinsichtlich des Potenzials der gegenständlichen Methode.

Des Weiteren wurden 9 zusätzliche Studien ohne berichtete Ergebnisse (1 abgeschlossene Studie, 5 laufende Studien und 3 Studien mit unklarem Status) identifiziert, deren Relevanz für die vorliegende Bewertung u. a. mangels vorliegender Ergebnisse und aufgrund teils unzureichender Informationen zur Population und zur Prüfintervention nicht abschließend geklärt werden konnte. Grundsätzlich scheinen insbesondere 3 dieser Studien zum Vergleich mit der Therapie mittels positivem Atemwegsdruck (central positional apnea trial, PaCT und SUPA OSA Trial) geeignet, in absehbarer Zukunft weitere relevante Erkenntnisse zum Nutzen der Methode liefern zu können.

Zu den bereits aus der Potenzialbewertung E20-07 bekannten laufenden Studien (SLEEP ON your SIDE [SOS] und SLEMRA) gibt es darüber hinaus keine neuen Informationen.

Insgesamt bekannt sind nun a) zum Vergleich zwischen Schlafpositionstherapie und Therapie mittels positivem Atemwegsdruck 2 abgeschlossene RCTs mit berichteten Ergebnissen, 1 vermutlich abgeschlossene RCT mit ersten Ergebnissen (Konferenzabstract) und 4 laufende RCTs, von denen 3 potenziell relevant erscheinen, sowie b) zum Vergleich zwischen Schlafpositionstherapie und Unterkieferprotrusionsschiene 1 abgeschlossene RCT mit berichteten Ergebnissen und 2 laufende RCTs, von denen 1 potenziell relevant erscheint.

In E20-07 war für die Erprobungsstudie unter Zugrundelegung verschiedener Überlegungen als näherungsweise Schätzung eine benötigte Fallzahl in einer Größenordnung von etwa 500 Patientinnen und Patienten bei einem replizierten Cross-over-Design mit 4 Perioden und einer Nichtunterlegenheitsfragestellung skizziert worden. Dort war auch ausgeführt worden, dass diese Fallzahl deutlich reduziert werden könnte, wenn für einen zukünftigen Nutzen nachweis die zum damaligen Zeitpunkt bekannten Studien Berry 2019 sowie (nach erfolgreichem Abschluss) die SOS-Studie metaanalytisch zusammengefasst werden könnten. Selbst wenn die durch die vorliegende Bewertung zusätzlich identifizierten Studien – sowohl die abgeschlossene Studie Mok 2020 (allerdings nur die Subgruppe mit einer milden bis mittelgradigen lageabhängigen obstruktiven Schlafapnoe) als auch die laufenden Studien central positional apnea trial, PaCT und SUPA OSA Trial – in die Kalkulation einbezogen

werden, wird die insgesamt erforderliche Fallzahl für die Erprobungsstudie vermutlich nicht erreicht. Aus diesem Grund wird die Durchführung einer Erprobungsstudie weiterhin als sinnvoll erachtet. Sobald Ergebnisse aus den aktuell laufenden Studien vorliegen, kann allerdings die Datenlage erneut beurteilt und die Fallzahl ggf. angepasst werden.

Fazit

Nach systematischer Überprüfung und unter Berücksichtigung der dabei identifizierten weiteren abgeschlossenen und laufenden Studien besitzt die Schlafpositionstherapie bei milder bis mittelgradiger lageabhängiger obstruktiver Schlafapnoe weiterhin Potenzial. Insgesamt erscheint es trotz der bereits vorliegenden und der in Zukunft erwartbaren Studienergebnisse notwendig, den möglichen Nutzen und Schaden der Schlafpositionstherapie in einer Erprobungsstudie zu prüfen.