

Onderwerp:	Longvibrator: the Vest
Samenvatting:	<p>Deze beoordeling is een update van het CVZ standpunt van 5 oktober 2007 over high-frequency chest wall oscillation (HFCWO). De longvibrator kan worden aangemerkt als een te verzekeren prestatie (hulpmiddel), maar HFCWO voldoet niet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk.</p> <p>De nieuwe beoordeelde literatuur geeft geen aanleiding om het eerder ingenomen standpunt te herzien.</p> <p>Op dit moment is onvoldoende aangetoond dat HFCWO, toegepast voor luchtwegklaring bij cystic fibrosis, ten minste even effectief is, ook op de lange termijn, als andere luchtwegklaringmethoden. HFCWO voldoet op dit moment niet aan de stand van de wetenschap en praktijk zoals bedoeld in de Zorgverzekeringswet.</p>
Soort uitspraak:	SpZ = standpunt Zvw
Datum:	30-09-2010
Uitgebracht aan:	zorgverzekeraar verzekerde
Zorgvorm:	Geneeskundige zorg

Onderstaand de volledige tekst.

Achtergrondrapportage beoordeling stand van de wetenschap en praktijk high-frequency chest wall oscillation bij cystic fibrosis.

Inhoudsopgave

Inhoudsopgave	2
Samenvatting	3
1. Inleiding	3
1.a. Aanleiding	3
1.b. Achtergrond HFCWO bij cystic fibrosis.....	3
1.c. Vraagstelling literatuuronderzoek.....	4
2. Zoekstrategie & selectie van geschikte studies	5
3. Resultaten.....	6
3.a. Resultaten literatuursearch	6
3.b. Kwaliteit en beoordeling van de geselecteerde studies	7
3.c. Effectiviteit.....	7
3.d. Lopende studies	8
3.e. Standpunten en richtlijnen.....	9
4. Bespreking.....	12
5. Standpunt stand van wetenschap & praktijk.....	13
6. Literatuurlijst	13
Bijlage 1: resultaten literatuur search.....	14
Bijlage 2: Overzicht van standpunten	16
Bijlage 3: Overzicht van richtlijnen.....	18

Samenvatting

Deze beoordeling is een update van het CVZ standpunt van 5 oktober 2007 over high-frequency chest wall oscillation (HFCWO).

Uit deze herbeoordeling blijkt er slechts één bruikbare nieuwe studie te zijn, een meta-analyse van Morrison et al (2009). Andere nieuwe studies zijn van onvoldoende kwaliteit, met name ontbreekt een follow-up termijn (de studies naar HFCWO betroffen een duur van enkele tot hoogstens veertien dagen, in tegenstelling tot andere hulpmiddelen, zoals PEP, waarvoor wel studies met een langere termijn beschikbaar waren). Door de ontbrekende data kan geen uitspraak worden gedaan over de effectiviteit van toepassing van HFCWO op de verschillende uitkomstmaten bij patiënten met cystic fibrosis op de langere termijn. Op Clinical Trials zijn twee nieuwe studies aangemeld, deze lopen nog.

Conclusie

De nieuwe beoordeelde literatuur geeft geen aanleiding om het eerder ingenomen standpunt te herzien.

Op dit moment is onvoldoende aangetoond dat high-frequency chest wall oscillation (HFCWO), toegepast voor luchtwegklaring bij cystic fibrosis, ten minste even effectief is, ook op de lange termijn, als andere luchtwegklaringmethoden. HFCWO voldoet op dit moment niet aan de stand van de wetenschap en praktijk zoals bedoeld in de Zvw.

1. Inleiding

1.a. Aanleiding

Op 5 oktober 2007 bracht het CVZ een standpunt uit over 'the Vest', naar aanleiding van een geschil over dit hulpmiddel. Geconcludeerd werd dat de meerwaarde van de toepassing van high-frequency chest wall oscillation (HFCWO) met een apparaat voor luchtwegklaring zoals 'the Vest' ten opzichte van andere apparatuur voor sputumklaring niet is aangetoond. In 2010 ontving het CVZ opnieuw een geschil inzake The Vest™, wat de aanleiding is voor een update van het in 2007 ingenomen standpunt.

1.b. Achtergrond HFCWO bij cystic fibrosis

Hulpmiddelen voor luchtweg- c.q. sputumklaring worden toegepast bij patiënten die moeite hebben met het hoesten zelf ten gevolge van spierzwakte door neurologische aandoeningen, en patiënten met sputumophoping door problemen met sputumafvoer in de longen, zoals het geval is bij cystic fibrosis (taaislijmziekte).

Pathofysiologie Bij cystic fibrose is sprake van uitzonderlijk taai slijm. In de longen uit zich dat door mucusretentie (ophoping van slijm) en een gestoorde afvoer van bijvoorbeeld ingeademde stofdeeltjes en bacteriën, met als gevolg een verhoogde kans op luchtweginfecties. Aangezien cystic fibrosis een chronische aandoening is, is ondersteuning van mucustransport over de luchtwegen levenslang nodig.¹

Prevalentie Naar schatting zijn er in Nederland 1300 mensen met CF, waarvan 600 volwassenen.²

Standaard behandeling Ter bevordering van mucustransport / sputumafvoer wordt gebruik gemaakt van luchtwegklaringstechnieken (airway clearance therapy, ACT), door fysiotherapie (percussie, vibratie, houdingsdrainage, huffen en/of hoesten), eventueel andere ACT technieken zoals Positive Expiratory Pressure (PEP), en het inhaleren van slijmverdunnende middelen (vernevelen).³

Interventie: HFCWO Luchtwegklaring systemen voor sputumklaring die gebruik maken van high-frequency chest wall oscillation (HFCWO) bestaan uit een opblaasbaar vest dat verbonden is met een lucht-pulsen genererende compressor. Er zijn meerdere systemen, waaronder The Vest® (Hill-Rom) en het Smartvest® (Electromed). De werking is gebaseerd op *high-frequency chest wall oscillation* (HFCWO), ook wel *high frequency chest wall compression* of *high frequency chest compression* (HFCC) genoemd. Door het vest snel op te pompen en weer leeg te laten lopen, met een frequentie tot 25 keer per seconde, wordt intermitterend druk op de borstkas uitgeoefend.⁴ Het sputum beweegt dan richting de bovenste luchtwegen alwaar het kan worden uitgehoest.

1.c. Vraagstelling literatuuronderzoek

Vraagstelling De vraag die beantwoord moet worden is of luchtwegklaring bij patiënten met sputumophoping ten gevolge van cystic fibrosis door toepassing van apparatuur voor high-frequency chest wall oscillation (HFCWO), zoals the Vest®, voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk zoals bedoeld in de Zorgverzekeringswet.

Patiëntenpopulatie

Relevante uitkomstmaten Relevante uitkomstmaten zijn:
- Longfunctie: verbeteren, behouden c.q. voorkómen

¹ Richtlijn Diagnostiek en Behandeling Cystic Fibrosis, CBO 2007, www.cbo.nl/Downloads/466/rl_cf_2007.pdf

² website Nederlandse Cystic Fibrosis Stichting, www.ncfs.nl/index.php?id=000025, geraadpleegd september 2010.

³ Richtlijn Diagnostiek en Behandeling Cystic Fibrosis, CBO 2007.

⁴ Productinformatie 'The Vest', www.thevest.com/products, geraadpleegd september 2010.

- achteruitgang van de respiratoire functie;
- voldoende sputumklaring;
- vermindering c.q. voorkómen van exacerbaties (vermindering luchtweginfecties, antibioticagebruik, ziekenhuisopnames)
- kwaliteit van leven, therapietrouw

Relevante follow-up duur Om de effectiviteit van HFCWO op de uitkomstmaten goed te kunnen beoordelen is een voldoende follow-up termijn nodig van tenminste 6 maanden à een jaar.

Vereiste methodologische studiekenmerken Om de kans op bias te verkleinen dienen studies gerandomiseerd te zijn. Blindering van de deelnemers en zorgverleners is door de aard van de interventies niet mogelijk, wel is blindering mogelijk van de personen die het effect meten.

2. Zoekstrategie & selectie van geschikte studies

Zoektermen Het CVZ heeft in september 2010 een literatuur search verricht met de zoektermen high-frequency chest-wall compression OR HFCWC OR High-frequency chest wall oscillation OR HFCWO. De resultaten zijn weergegeven in bijlage 1.

Databases & websites De literatuur search is doorgevoerd in Medline (PubMed) en de Cochrane Library, voor de periode van 1 september 2007 tot en met september 2010.

De websites van de volgende organisaties zijn gescreend betreffende uitgebrachte standpunten omtrent high-frequency chest wall oscillation / compression: AETNA, ANTHEM, CIGNA, Medicaid, Regence group, NHS, KCE, MAS, G-BA, IQWIG, HAS, HTA-database.

De websites van de volgende organisaties zijn gescreend betreffende richtlijnen voor high-frequency chest wall oscillation / compression: CBO, GAIN, National Guideline Clearinghouse, NICE, TRIP-database.

Selectiecriteria In- en exclusie van de gevonden literatuur gebeurde op basis van abstracts. Indien artikelen niet op basis van de abstract konden worden geëxcludeerd zijn de gehele artikelen bekeken.

De volgende inclusie criteria zijn gebruikt bij de selectie van artikelen:

- patiënten met cystic fibrose
- Systematische reviews en/of meta-analyses;
- Gerandomiseerde studies;
- Vergelijkende prospectieve studies.

Exclusie criterium:

- Niet-vergelijkende studies.

**Beoordeling
bewijskracht**

Beoordeling en weging van de bewijskracht heeft plaatsgevonden middels de CVZ principes welke staan beschreven in “*Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk*” (CVZ 2007, rapport no. 254).⁵

3. Resultaten

3.a. Resultaten literatuursearch

De literatuur search leverde één systematische review op, 4 niet-systematische reviews, 5 clinical trials en 7 ‘overige studies’.

Drie van de clinical trials betroffen vergelijkende onderzoeken waarin HFCWO werd vergeleken met andere luchtwegklaringstechnieken, deze werden nader bestudeerd. Twee clinical trials bleken in te gaan op technische aspecten van de behandeling (golfvorm), deze werden dan ook buiten beschouwing gelaten. Bij de zeven ‘overige studies’ betroffen vijf studies eveneens technische aspecten, één onderzoek betrof de veiligheid van HFCWO bij traumapatiënten en een artikel bleek een (niet-systematische) review te zijn.

Klinische studies

Na bestudering van de drie vergelijkende clinical trials bleken deze niet voldoende te zijn om in deze beoordeling mee te nemen, onder meer door: ontbrekende follow-up (Osman 2010), hoge uitval (Sontag 2010), een andere patiëntengroep (Yuan 2010, de betreffende patiënten hadden hoestzwakte ten gevolge van neurologische aandoeningen). Voor de volledigheid worden deze drie studies hieronder besproken.

- Osman (2010) onderzocht HFCWO in vergelijking met conventionele luchtwegklaring technieken in een vierdaagse crossover studie bij 29 patiënten met cystic fibrosis. Significant meer sputum werd opgehoest bij de conventionele methoden dan bij toepassing van HFCWO; 17 patiënten gaven de voorkeur aan de conventionele technieken. De studie had geen follow-up (studieduur vier dagen).

- Sontag (2010) zette een multicenter gerandomiseerde vergelijkende studie op onder kinderen (ouder dan 7 jaar) en volwassenen met cystic fibrosis, om het effect te vergelijken van HFCWO, conventionele longfysiotherapie (houdingsdrainage en percussie) en flutter, op de snelheid van achteruitgang van FEV1, noodzaak voor intraveneuze antibiotica en gebruik van andere longtherapieën, therapietrouw, patiënttevredenheid en gezondheid-gerelateerde kwaliteit van leven. In plaats van de beoogde 180 patiënten werden 166

⁵ College voor zorgverzekeringen. Rapport Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk. November 2007. Publicatienummer 254.
www.cvz.nl/binaries/live/CVZ_Internet/hst_content/nl/documenten/rapporten/2007/rpt0711+stand+wetenschap+en+praktijk.pdf

deelnemers gerecruteerd. De voortijdige uitval van deelnemers was hoog (51% in de longfysiotherapie-groep, 26% bij flutter en 9% bij HFCWO). Door de hoge uitval werd de (deels door Hill-Rom Inc. gesponsorde) studie voortijdig beëindigd (deelnemers werden 1,3 tot 2,8 jaar gevolgd i.p.v. de beoogde 3 jaar). Tussen de drie behandelvormen werden geen verschillen gezien in FEV1, de noodzaak voor andere longtherapieën of IV antibiotica, therapietrouw en kwaliteit van leven. Wel was de tevredenheid groter bij de gebruikers van flutter en HFCWO. De snelheid van achteruitgang van FEF 25-75 (Forced Expiratory Flow tussen 25-75%) was significant verschillend bij intention to treat analyse, deze was sneller bij HFCWO, in vergelijking met de andere twee methoden.

- Yuan (2010) onderzocht HFCWO in vergelijking met conventionele longfysiotherapie bij kinderen met cerebrale palsy en neuromusculaire aandoeningen. Van de 28 patiënten bij aanvang van deze gerandomiseerde studie vielen vijf patiënten uit, allen waren na randomisatie in de HFCWO groep gekomen, twee van hen weigerden het door randomisatie aangewezen protocol. De auteurs concluderen dat volgens deze (eveneens deels door Hill-Rom Inc. gesponsorde) studie HFCWO veilig is en goed verdragen wordt, dat therapietrouw hoger is en dat grotere gecontroleerde studies nodig zijn om deze bevindingen te bevestigen.

Systematische review

De kenmerken en resultaten van de systematische review van Morrison (2009, Cochrane) zijn weergegeven in Tabel 1. Deze review wordt verder besproken in paragraaf 3c en hoofdstuk 4.

3.b. Kwaliteit en beoordeling van de geselecteerde studies

De systematische review van Morrison (2009, Cochrane) is, gemeten aan het beoordelingsformulier van het CBO 'Beoordeling systematische reviews van RCT's', en is kwalitatief goed van opzet.

De in de review geïncludeerde studies blijken van lage kwaliteit te zijn (zie verder 4. Bespreking).

3.c. Effectiviteit

In de systematische review van Morrison (2009) is gekeken naar de effectiviteit van verschillende oscillerende hulpmiddelen, waaronder HFCWO, bij patiënten met cystic fibrosis, waarbij deze vergeleken werden met andere methoden voor luchtwegklaring.

Geen informatie over effect HFCWO op langere termijn

De in deze systematische review geïncludeerde studies kenden methodologische beperkingen, met name is er voor wat betreft HFCWO een korte studieduur (minder dan twee weken) en ontbreekt follow-up, waardoor geen uitspraak gedaan kan worden over de effectiviteit van HFCWO op de lange termijn.

Korte termijn

Over het effect op de korte termijn blijkt uit de review dat in twee studies geen statistisch significant verschil was gevonden in respiratoire functie (FEV1, FEF25-75) tussen HFCWO en conventionele longfysiotherapie (Arens 1994, Braggion 1995). Wel werd een significant verschil in FEV1 en FVC gevonden ten gunste van ademhalingstechnieken, boven HFCWO (Phillips 2004). Met betrekking tot de hoeveelheid opgehoest sputum waren de uitkomsten in verschillende studies tegenstrijdig, maar de auteurs geven ook aan dat de hoeveelheid sputum als uitkomstmaat misleidend is, aangezien moeite met ophoesten en de mogelijkheid van doorslikken van sputum de resultaten kunnen vertekenen.

3.d. Lopende studies

Bij Clinical Trials zijn de volgende twee lopende studies aangemeld:

- *High Frequency Chest Wall Oscillation and Cystic Fibrosis* (Londen, UK), in deze RCT zal HFCWO (door middel van The Vest®) wordt vergeleken met gebruikelijke luchtwegklaring. Zie <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01057524>. Deze studie is in januari 2010 aangemeld en nog niet van start gegaan.
- *Long-term Study, Comparing Vest Therapy to Positive Expiratory Pressure (PEP) Therapy in the Treatment of Cystic Fibrosis* (British Columbia, Canada), waarin PEP met HFCWO (InCourage Vest system) wordt vergeleken bij patiënten van 6 jaar en ouder. Voor deze studie worden deelnemers geworven. Zie <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00817180>,

De volgende studie is voortijdig beëindigd:

- *Airway Secretion Clearance in Cystic Fibrosis* ((F) Accurso, Denver, USA), waarin longfysiotherapie, flutter en HFCWO gedurende 3 jaar werden vergeleken. Zie <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00839644>; van deze studie is volgens Clinical Trials geen publicatie bekend, de beschrijving komt overeen met de gegevens in de studie van Sontag et al (2010).

Drie op Clinical Trials genoemde studies zijn voltooid, deze betreffen echter geen vergelijking van HFCWO met andere luchtwegklaringstechnieken:

- *Airway Clearance Using High Frequency Chest Wall Oscillation* (UK), een korte-termijn studie naar het effect van HFCWO. clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00817947.
- *Comparison of Airway Clearance Therapy in Cystic Fibrosis Using the Same VEST Therapy Device But With Different Settings* (USA), clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00685035.
- *Comparison of Airway Clearance Efficacy of Two High Frequency Chest Wall Oscillation (HFCWO) Devices in Cystic*

Fibrosis (USA), clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00308958.

3.e. Standpunten en richtlijnen

De gevonden standpunten en richtlijnen zijn weergegeven in de bijlagen 2 en 3.

Standpunten buitenland	De Amerikaanse organisaties AETNA, Anthem Blue Cross Shield en CIGNA beschouwen HFCWO onder voorwaarden medisch noodzakelijk voor patiënten met cystic fibrosis, onder andere moet sprake zijn van het falen van andere vormen van luchtwegklaring. Details zijn weergegeven in tabel 1.
Amerikaanse zorgverzekeraars	AETNA geeft hierbij aan dat HFCWO niet bewezen effectiever is dan manuele longfysiotherapie, maar gebruikt kan worden in plaats van longfysiotherapie wanneer deze niet beschikbaar is.
MAS, Ontario	<p>Het Medical Advisory Secretariat (MAS, onderdeel van de Ontario Ministry of Health and Long-Term Care, Ontario, Canada) geeft in de '<i>Airway Clearance Devices for Cystic Fibrosis. An Evidence-Based Analysis</i>' (2009) aan dat hulpmiddelen voor HFCWO niet onder de vergoeding vallen vanuit de overheid in Ontario. Minder dure hulpmiddelen zoals PEP en flutter worden wel vanuit particuliere verzekeringen vergoed, bij dure hulpmiddelen als vest-systemen is dit zelden het geval.</p> <p>In de analyse is één studie naar HFCWO opgenomen (Arens, 1994), waarin HFCWO vergeleken wordt met conventionele longfysiotherapie. De auteurs geven aan dat de kwaliteit van de evidence volgens GRADE criteria laag is; de studie van Arens betrof patiënten met een exacerbatie waarvoor ziekenhuisopname, en bestreek een korte studieduur (16 dagen).</p> <p>De MAS concludeert dat evidence van lage kwaliteit suggereert dat er geen significant verschil is tussen airway oscillating devices (waaronder, naast HFCWO, ook intrapulmonaire percussie (IPV) en mechanische percussie vallen) en conventionele longfysiotherapie.</p> <p>De evidence voor effectiviteit van PEP en oscillerende hand-hulpmiddelen zoals de flutter is hoger, namelijk moderate (matig / redelijk): PEP is volgens deze moderate evidence ten minste even effectief als conventionele longfysiotherapie.</p>
Richtlijnen	In de Nederlandse CBO Richtlijn Diagnostiek en Behandeling Cystic Fibrosis (2007) wordt aangegeven dat de keuze van 'airway clearance therapy' (ACT) ter bevordering van sputumexpectoratie, bij gebrek aan bewijs van 'meest effectieve therapie', voor elke patiënt afzonderlijk wordt bepaald, waarbij leeftijd, zelfstandigheid van de patiënt, actualiteit van de ziekte, pathofysiologische status van de longen, voorkeur van de patiënt, en effectiviteit voor die patiënt doorslaggevend zijn.
CBO-richtlijn	Bij voorkeur wordt een ACT vorm geadviseerd, c.q. aangeleerd,

die de patiënt (dan wel de ouders) zelfstandig kan gebruiken. Over HFCWO (HFCC) wordt in de overwegingen in de CBO-richtlijn aangegeven dat HFCC in Nederland, in tegenstelling tot in de USA, niet op grote schaal wordt gebruikt, en dat HFCC bij CF geen meerwaarde blijkt te hebben boven andere vormen van ACT, maar is daarentegen zeer kostbaar in de aanschaf.

BTS / ACPRC

De Britse *Guidelines for the physiotherapy management of the adult, medical, spontaneously breathing patient*, opgesteld door de British Thorax Society Physiotherapy Guideline Development Group, beveelt aan om high-frequency chest wall compression / oscillation te overwegen voor patiënten met cystic fibrosis in een stabiele toestand.

Deze aanbeveling is gebaseerd op de systematische review van Main et al (Cochrane, 2005), en twee artikelen waaruit patiëntpreferentie bleek (Oermann 2001 en Arens 1994).

In de gebruikte review is met betrekking tot HFCWO alleen de studie van Arens (1994) geïnccludeerd. Main concludeert dat goed opgezette, lange-termijn studies ontbreken.

**Pulmonary
Therapies
Committee /
CF Foundation**

De Pulmonary Therapies Committee (ondersteund door de Cystic Fibrosis Foundation) beveelt in de richtlijn *Cystic fibrosis pulmonary guidelines: airway clearance therapies* regelmatige luchtwegklaring bij alle patiënten (Flume, 2009). Voor wat betreft de keuze van luchtwegklaringstechniek is niet gebleken dat een techniek superieur is boven andere, de keuze moet individueel worden bepaald.

Tabel 1 Overzicht artikelen: systematische reviews

Eerste auteur, Jaar van publicatie	Aard en inhoud van de review	Conclusie van de auteurs	Commentaar	Evidence level ⁶
Morrison 2009	<p>30 vergelijkende onderzoeken (708 patiënten, 48 referenties,) werden geïnccludeerd met: P: patiënten (kinderen en volwassenen) met cystic fibrosis, I: Oscillerende hulpmiddelen (11 studies betroffen HFCWO, andere oscillerende hulpmiddelen waren o.m. Flutter, Intrapulmonale Percussieve Ventilatie), vergeleken met C: conventionele longfysiotherapie en/of ademhalingstechnieken en/of PEP.</p> <p>Uitkomstmaten (O): primair: respiratoire functie (FEV1, FEF 25-75, FVC, ERV); secundair: hoeveelheid sputum; inspanningstolerantie, kwaliteit van leven, O2 saturatie, frequentie van exacerbaties, patiënttevredenheid, longklarings index.</p> <p>Samenvatting resultaten: Oscillerende hulpmiddelen kunnen effectief zijn bij sputumklaring, maar er is geen statistisch significant bewijs dat deze meer effectief zijn dan andere methoden voor wat betreft de primaire uitkomstmaat. In een studie was er een verschil tussen HFCWO en flutter, ten gunste van flutter, dit verschil was echter niet significant.</p>	<p>De auteurs concluderen dat, aangezien er geen meetbaar verschil is tussen de verschillende luchtwegklaringstechniek en hulpmiddelen, de zorgverlener een voor de individuele patiënt meest passende luchtwegklaring methode moet aanbevelen, waarbij een kosten-baten analyse, patiëntenpreferentie en geschiktheid m.b.t. leeftijd van belang zijn.</p> <p>De auteurs geven aan dat de meeste studies van korte duur waren, en dat adequaat opgezette gerandomiseerde lange-termijn studies nodig zijn (met hierbij in acht genomen een zogeheten 'honeymoon periode' van drie maanden), om klinisch relevante informatie te vergaren over effectiviteit en veiligheid van deze hulpmiddelen.</p>	<p>De studies m.b.t. HFCWO zijn van (zeer) korte duur (een dag tot < 2 weken), waardoor geen uitspraak gedaan kan worden over de effectiviteit van HFCWO op de lange termijn op factoren zoals het aantal exacerbaties (luchtweginfecties, antibioticagebruik, ziekenhuisopnames), longfunctie op langere termijn, therapietrouw, kwaliteit van leven.</p> <p>NB Een aantal studies naar andere oscillerende methoden waren van langere duur (1 jaar).</p>	B (matig niveau)

⁶ Zoals gedefinieerd in rapport "Beoordeling stand van wetenschap en praktijk" (volgnr. 27071300):

A1: systematische review van tenminste twee onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van A2-niveau;

A2: gerandomiseerd dubbelblind vergelijkend klinisch onderzoek van goede kwaliteit en voldoende omvang (RCT);

B : vergelijkend onderzoek, maar niet met alle kenmerken van A2;

C : niet-vergelijkend onderzoek;

D : mening van deskundigen.

Deze classificering is van toepassing op therapeutische interventies. Ongeacht het niveau moet het bewijs peer reviewed gepubliceerd zijn.

4. Bespreking

Review van

Morrison (2009)

In de systematische review van Morrison (2009, Cochrane, zie tabel 1) is gekeken naar de effectiviteit van verschillende oscillerende hulpmiddelen, waaronder HFCWO, bij patiënten met cystic fibrosis, waarbij deze vergeleken werden met andere methoden voor luchtwegklaring.

Uit deze systematische review blijkt dat de geïncludeerde studies methodologische beperkingen kenden en dat bias en confounding factoren niet uitgesloten zijn.

Een belangrijke tekortkoming is de ontbrekende follow-up: in de studies naar HFCWO ontbrak deze, de onderzoeken betroffen enkele tot hoogstens veertien dagen.⁷ Dit is te kort om een uitspraak te kunnen doen over de effectiviteit van toepassing van HFCWO op de verschillende uitkomstmaten op de langere termijn.

Over het effect op de korte termijn kan gezegd worden dat in de betreffende studies geen statistisch significant verschil was gevonden in respiratoire functie (FEV1, FEF25-75) tussen HFCWO en conventionele longfysiotherapie (Arens 1994, Braggion 1995). Wel werd een significant verschil in FEV1 en FVC gevonden ten gunste van ademhalingstechnieken, boven HFCWO (Phillips 2004). Met betrekking tot de hoeveelheid opgehoest sputum waren de uitkomsten tegenstrijdig.⁸

Nieuwe studies nodig

Uit bovenstaande volgt dat goed opgezette nieuwe vergelijkende studies naar de effectiviteit van HFCWO nodig zijn, met een voldoende follow-up termijn.

HFCWO wordt in de Verenigde Staten frequent toegepast (volgens de Amerikaanse Cystic Fibrosis Foundation bij bijna 60% van de CF patiënten).⁹

In Canada en Europa is toepassing van HFCWO minder gebruikelijk, wel zijn er inmiddels enkele onderzoeken geïnitieerd naar de effectiviteit van HFCWO bij patiënten met cystic fibrosis (zoals Osman 2008; twee nieuwe, bij aangemelde Clinical Trials, onderzoeken, een Canadese resp. Engelse studie).

Conclusie

Op grond van het literatuuronderzoek is de conclusie dat nog onvoldoende is aangetoond dat toepassing van HFCWO voor luchtwegklaring bij cystic fibrosis ten minste even effectief is, ook op de lange termijn, in vergelijking met andere methoden voor luchtwegklaring.

⁷ NB Studie- cq follow-up duur van andere hulpmiddelen was, blijkens deze review, wel langer (zie onder meer ook Cochrane review over PEP, Elkins M, Jones A, van der Schans CP. Positive expiratory pressure physiotherapy for airway clearance in people with cystic fibrosis. Cochrane Database of Systematic Reviews 2006, Issue 2. CD003147).

⁸ Morrison et al geven aan dat de hoeveelheid sputum geen betrouwbare uitkomstmaat is: factoren als moeite met ophoesten en de mogelijkheid van doorslikken van sputum kunnen de resultaten vertekenen.

⁹ Cystic Fibrosis Foundation. Patient Registry: Annual Data Report 2007, geciteerd door de MAS, 2009, www.health.gov.on.ca/english/providers/program/mas/tech/reviews/pdf/rev_airway_20091201.pdf.

5. Standpunt stand van wetenschap & praktijk

Uit deze update van het CVZ standpunt van 5 oktober 2007 blijkt dat de nieuwe literatuur geen aanleiding geeft om het eerder ingenomen standpunt te herzien.

Op dit moment is onvoldoende aangetoond dat high-frequency chest wall oscillation (HFCWO), toegepast voor luchtwegklaring bij cystic fibrosis, ten minste even effectief is, ook op de lange termijn, als andere luchtwegklaringmethoden. HFCWO voldoet op dit moment niet aan de stand van de wetenschap en praktijk zoals bedoeld in de Zvw.

6. Literatuurlijst

AETNA. Chest Physiotherapy and Airway Clearance Devices. 2010. Geraadpleegd in September 2010 via www.aetna.com/cpb/medical/data/1_99/0067.html.

Anthem Blue Cross Shield. Oscillatory Devices for Airway Clearance including High Frequency Chest Compression (Vest™ Airway Clearance System) and Intrapulmonary Percussive Ventilation (IPV). 2010. Geraadpleegd in September 2010 via www.anthem.com/medicalpolicies/policies/mp_pw_a050283.htm.

British Thorax Society Physiotherapy Guideline Development Group: Bott J, Blumenthal S, Buxton M, et al. Guidelines for the physiotherapy management of the adult, medical, spontaneously breathing patient. Thorax 2009; 64 Suppl 1: i1-51.

CBO. Richtlijn Diagnostiek en Behandeling Cystic Fibrosis. 2007. Geraadpleegd in September 2010 via www.cbo.nl/Downloads/466/rl_cf_2007.pdf.

CIGNA. Airway Clearance Devices in the Ambulatory Setting. 2010. Geraadpleegd in September 2010 via www.cigna.com/customer_care/healthcare_professional/coverage_positions/medical/mm_0069_coveragepositioncriteria_airway_clearance_devices.pdf.

Flume PA, Robinson KA, O'Sullivan BP, et al. Cystic fibrosis pulmonary guidelines: airway clearance therapies. Respir Care 2009; 54: 522-37. www.rcjournal.com/contents/04.09/04.09.0522.pdf

Main E, Prasad A, van der Schans CP. Conventional chest physiotherapy compared to other airway clearance techniques for cystic fibrosis. CochraneDatabase of Systematic Reviews 2005, Issue 1. Art.No.:CD002011

Medical Advisory Secretariat. Airway clearance devices for cystic fibrosis: an evidence-based analysis. Ontario Health Technology Assessment Series 2009;9(26). Geraadpleegd in September 2010 via www.health.gov.on.ca/english/providers/program/mas/tech/reviews/pdf/rev_airway_20091201.pdf.

Morrison L, Agnew J. Oscillating devices for airway clearance in people with cystic fibrosis. Cochrane Database Syst Rev 2009; CD006842.

Osman LP, Roughton M, Hodson ME, et al. Short-term comparative study of high frequency chest wall oscillation and European airway clearance techniques in patients with cystic fibrosis. Thorax 2010; 65: 196-200.

Sontag MK, Quittner AL, Modi AC, et al. Lessons learned from a randomized trial of airway secretion clearance techniques in cystic fibrosis. Pediatr Pulmonol 2010; 45: 291-300.

Yuan N, Kane P, Shelton K, et al. Safety, tolerability, and efficacy of high-frequency chest wall oscillation in pediatric patients with cerebral palsy and neuromuscular diseases: an exploratory randomized controlled trial. J Child Neurol 2010; 25: 815-21.

Bijlage 1: resultaten literatuur search

Medline (PubMed), zoektermen: high-frequency chest-wall compression OR HFCWC OR High-frequency chest wall oscillation OR HFCWO
Limit: vanaf 01/09/2007

Resultaten:

Systematic review

1. Morrison L and Agnew J. Oscillating devices for airway clearance in people with cystic fibrosis. Cochrane Database Syst Rev 2009; CD006842.

Clinical trials/RCT's

1. Osman LP, Roughton M, Hodson ME, et al. Short-term comparative study of high frequency chest wall oscillation and European airway clearance techniques in patients with cystic fibrosis. Thorax 2010; 65: 196-200.

2. Sontag MK, Quittner AL, Modi AC, et al. Lessons learned from a randomized trial of airway secretion clearance techniques in cystic fibrosis. Pediatr Pulmonol 2010; 45: 291-300.

3. Yuan N, Kane P, Shelton K, et al. Safety, tolerability, and efficacy of high-frequency chest wall oscillation in pediatric patients with cerebral palsy and neuromuscular diseases: an exploratory randomized controlled trial. J Child Neurol 2010; 25: 815-21.

4. Warwick WJ, Lee YW, Lee J. The trapezoid waveform high frequency chest compression therapy increases water secretion by the cystic fibrosis respiratory epithelium. Biomed Instrum Technol 2009; 43: 241-3.

5. Kempainen RR, Williams CB, Hazelwood A, et al. Comparison of high-frequency chest wall oscillation with differing waveforms for airway clearance in cystic fibrosis. Chest 2007; 132: 1227-32.

Reviews

1. Bhowmik A, Chahal K, Austin G, et al. Improving mucociliary clearance in chronic obstructive pulmonary disease. Respir Med 2009; 103: 496-502.

2. Pisi G and Chetta A. Airway clearance therapy in cystic fibrosis patients. Acta Biomed 2009; 80: 102-6.

3. Chatburn RL. High-frequency assisted airway clearance. Respir Care 2007; 52: 1224-35.

4. van der Schans CP. Conventional chest physical therapy for obstructive lung disease. Respir Care 2007; 52: 1198-206.

Overige studies

1. Kempainen RR, Milla C, Dunitz J, et al. Comparison of settings used for high-frequency chest-wall compression in cystic fibrosis. Respir Care 2010; 55: 695-701.

2. Lee J, Lee YW, O'Clock G, et al. Induced respiratory system modeling by high frequency chest compression using lumped system identification method. Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc 2009; 2009: 5486-9.

3. Zhu X, Parhi KK, Warwick WJ. Detecting changes in respiratory patterns in high frequency chest compression therapy by single-channel blind source separation. Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc 2009; 2009: 2523-6.

4. Zucker T, Skjodt NM, Jones RL. Effects of high-frequency chest wall oscillation on pleural pressure and oscillated flow. Biomed Instrum Technol 2008; 42: 485-91.
5. Anderson CA, Palmer CA, Ney AL, et al. Evaluation of the safety of high-frequency chest wall oscillation (HFCWO) therapy in blunt thoracic trauma patients. J Trauma Manag Outcomes 2008; 2: 8.
6. Lee YW, Lee J, Warwick WJ. The comparison of three high-frequency chest compression devices. Biomed Instrum Technol 2008; 42: 68-75.
7. Hristara-Papadopoulou A, Tsanakas J, Diomou G, et al. Current devices of respiratory physiotherapy. Hippokratia 2008; 12: 211-20.

Richtlijnen

1. Pasteur MC, Bilton D, Hill AT. British Thoracic Society guideline for non-CF bronchiectasis. Thorax 2010; 65 Suppl 1: i1-58.
2. Bott J, Blumenthal S, Buxton M, et al. Guidelines for the physiotherapy management of the adult, medical, spontaneously breathing patient. Thorax 2009; 64 Suppl 1: i1-51.
3. Flume PA, Robinson KA, O'Sullivan BP, et al. Cystic fibrosis pulmonary guidelines: airway clearance therapies. Respir Care 2009; 54: 522-37.

Overige bronnen

1. AETNA. Chest Physiotherapy and Airway Clearance Devices. 2010. Geraadpleegd in September 2010 via www.aetna.com/cpb/medical/data/1_99/0067.html.
2. Anthem Blue Cross Shield. Oscillatory Devices for Airway Clearance including High Frequency Chest Compression (Vest™ Airway Clearance System) and Intrapulmonary Percussive Ventilation (IPV). 2010. Geraadpleegd in September 2010 via www.anthem.com/medicalpolicies/policies/mp_pw_a050283.htm
3. CIGNA. Airway Clearance Devices in the Ambulatory Setting. 2010. Geraadpleegd in September 2010 via www.cigna.com/customer_care/healthcare_professional/coverage_positions/medical/mm_0069_coveragepositioncriteria_airway_clearance_devices.pdf
4. MAS Ontario. Airway Clearance Devices for Cystic Fibrosis. An Evidence-Based Analysis . 2009. Geraadpleegd in September 2010 via www.health.gov.on.ca/english/providers/program/mas/tech/reviews/pdf/rev_airway_20091201.pdf.
5. CBO. Richtlijn Diagnostiek en Behandeling Cystic Fibrosis . 2007. Geraadpleegd in September 2010 via www.cbo.nl/Downloads/466/rl_cf_2007.pdf.

Geraadpleegde bronnen

Zoektermen: cystic fibrosis, cystische fibrose, chest wall oscillation, chest wall compression, HFCWO

Bibliographische databases	Websites van overheidsinstellingen	Websites verzekeraars	Richtlijnen en systematische reviews	Clinical trials
Medline (Pubmed)	CKS (UK) CTAF (CA) G-BA (D)	AETNA ANTHEM	CBO GAIN	Clinical trials.gov
Cochrane library (Wiley)	HAS (F) HTAi-Vortal INHATA	Medicaid (CMS)	National Guideline Clearinghouse	
HTA Databases	IQWIG (D) KCE (B) LBI (A) MAS (CA)	CIGNA	NICE SIGN	
UptoDate	NHS evidence (UK)	Regence Group	TRIP-database	

Bijlage 2: Overzicht van standpunten

Organisatie	Omschrijving	Standpunt	Datum
AETNA ¹⁰	Chest Physiotherapy and Airway Clearance Devices	High-frequency chest compression systems (the SmartVest, the MedPulse Respiratory Vest System, the Vest Airway Clearance System, the ABI Vest, and the InCourage Vest/System) are considered medically necessary in lieu of chest physiotherapy for the following indications, where there is a documented failure of standard treatments to adequately mobilize retained secretions: (...) cystic fibrosis. In de onderbouwing geeft AETNA aan: High-frequency chest compression devices have been shown to increase sputum production in CF patients. (...) It has been theorized that high-frequency chest compression devices are particularly effective in clearing the abnormal secretions of CF because vibratory shear forces facilitate expectoration by reducing the viscosity of these secretions, much in the same way that shaking jello causes it to become fluid. However, high frequency chest compression vests have not been proven to be more effective than manual chest physiotherapy. It can be used in place of manual chest physiotherapy for patients with CF where manual chest physiotherapy is unavailable.	2010
Anthem Blue Cross Shield ¹¹	Oscillatory Devices for Airway Clearance including High Frequency Chest Compression (Vest™ Airway Clearance System) and Intrapulmonary Percussive Ventilation (IPV)	FDA-approved high frequency chest compression (HFCC) devices, including, but not limited to, the Vest™ Airway Clearance System (also known as the ABI Vest®, ThAIRapy Vest®, or the ThAIRapy Bronchial Drainage System®) and the Medpulse® Respiratory Vest System are considered medically necessary only when ALL of the following are met: The individual must have documented need of airway clearance; AND The individual must have any one of the following diagnoses: Cystic fibrosis (CF), or Chronic bronchiectasis, or Chronic neuromuscular disorder (...) AND # There is documentation of failure of other methods, or inability to use other airway clearance therapies including chest physical therapy, (i.e., two or more children with cystic fibrosis in the family; inability of the caregiver [physical or mental] to perform chest physical therapy at the required frequency; or no available parental or partner resource to perform chest physical therapy); AND Age of at least 2 years; AND There is affected individual/family compliance with the device as evidenced by an initial trial period. (standpunt gebaseerd op de practical guideline van de Cystic Fibrosis Foundation (Flume, 2009).)	2010

¹⁰ Geraadpleegd in September 2010 via www.aetna.com/cpb/medical/data/1_99/0067.html

¹¹ Geraadpleegd in September 2010 via www.anthem.com/medicalpolicies/policies/mp_pw_a050283.htm

Organisatie	Omschrijving	Standpunt	Datum
CIGNA ¹²	Airway Clearance Devices in the Ambulatory Setting.	CIGNA covers high-frequency chest wall compression devices as medically necessary for EITHER of the following conditions: <ul style="list-style-type: none"> · cystic fibrosis, when there is failure, contraindication or intolerance to home chest physiotherapy or it cannot be provided · bronchiectasis confirmed by high-resolution computed tomography (CT) Evidence in the published studies demonstrated that HFCWC is an effective therapy for airway clearance. (standpunt gebaseerd op Yuan, 2010; Lange, 2006; Oermann, 2001; Sherer, 1998 en het Cystic Fibrosis Foundation consensus report, Yankaskas, 2004).	2010
MAS ¹³	Airway clearance devices for cystic fibrosis: an evidence-based analysis.	MP devices and external HFCC, HFCWC, and HFCWO devices: These devices are not currently funded by the Ontario government or any of its subsidiary agencies. The majority of expenses are covered out-of-pocket by patients or their parents. While private insurance plans may cover some of the less-expensive devices (e.g., PEP mask, the Flutter or the Acapella), other more expensive devices like the vests are rarely covered.	2009

¹² Geraadpleegd in september 2010 via

www.cigna.com/customer_care/healthcare_professional/coverage_positions/medical/mm_0069_coveragepositioncriteria_airway_clearance_devices.pdf

¹³ Geraadpleegd in september 2010 via www.health.gov.on.ca/english/providers/program/mas/tech/reviews/pdf/rev_airway_20091201.pdf

Bijlage 3: Overzicht van richtlijnen

Organisatie	Aanbevelingen	Datum
CBO ¹⁴	<p>De keuze van 'airway clearance therapy' (ACT) ter bevordering van sputumexpectoratie wordt, bij gebrek aan bewijs van 'meest effectieve therapie', voor elke patiënt afzonderlijk bepaald, waarbij leeftijd, zelfstandigheid van de patiënt, actualiteit van de ziekte, pathofysiologische status van de longen, voorkeur van de patiënt, en effectiviteit voor die patiënt doorslaggevend zijn. Bij voorkeur wordt een ACT vorm geadviseerd, c.q. aangeleerd, die de patiënt (dan wel de ouders) zelfstandig kan gebruiken. Hulpmiddelen als het PEP-masker en de Flutter zijn niet de eerst aangewezen behandelvormen bij CF; in individuele gevallen komen deze hulpmiddelen wel in aanmerking, bijvoorbeeld wanneer een positieve druk gewenst is om het risico van collaps in de luchtwegen te beperken, wanneer andere vormen van 'ACT' weinig effectief blijken, of wanneer een positief effect wordt ervaren door de patiënt. Het gebruik van PEP-masker en Flutter worden na een proefbehandeling geëvalueerd.</p> <p>Over HFCWO (HFCC) wordt in de overwegingen in de CBO-richtlijn aangegeven dat HFCC in Nederland, i.t.t. in de USA, niet op grote schaal wordt gebruikt, en dat HCFF bij CF geen meerwaarde blijkt te hebben boven andere vormen van ACT, maar is daarentegen zeer kostbaar in de aanschaf.</p>	2007 / 2009
BTS/ACPRC ¹⁵	<p>Joint BTS/ACPRC guideline: Consider high-frequency chest wall compression/oscillation when recommending an airway clearance technique for adults with cystic fibrosis when stable. (Grade A; gebaseerd op de systematische review van Main, 2005, en twee artikelen waaruit patiëntpreferentie bleek, Oermann 2001 en Arens 1994).</p> <p>High-frequency chest wall oscillation is not recommended during an infective exacerbation (Grade B, gebaseerd op Osman 2008).</p>	2009
Pulmonary Therapies Committee / The CF Foundation ¹⁶	<p>The committee determined that, although there is a paucity of controlled trials that assess the long-term effects of ACTs, the evidence quality overall for their use in CF is fair and the benefit is moderate. The committee recommends airway clearance be performed on a regular basis in all patients. There are no ACTs demonstrated to be superior to others, so the prescription of ACTs should be individualized.</p>	2009

¹⁴ CBO, Richtlijn Diagnostiek en Behandeling Cystic Fibrosis, CBO 2007, geraadpleegd september 2009 via www.cbo.nl/Downloads/466/ri_cf_2007.pdf

¹⁵ British Thorax Society Physiotherapy Guideline Development Group: Bott J, Blumenthal S, Buxton M, et al. Guidelines for the physiotherapy management of the adult, medical, spontaneously breathing patient. Thorax 2009; 64 Suppl 1: i1-51.

¹⁶ Flume PA, Robinson KA, O'Sullivan BP, et al. Cystic fibrosis pulmonary guidelines: airway clearance therapies. Respir Care 2009; 54: 522-37.