

Effectiviteit van Physioacoustic sound (PAS) therapie bij dementerende verpleeghuispatiënten met nachtelijke onrust.

Gepubliceerd: 10-06-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Het vaststellen in hoeverre PAS-therapie met laagfrequente geluidstrillingen invloed heeft op het dag-/nachtritme van in het verpleeghuis opgenomen dementerenden, en op hun motorische onrust tijdens de nacht.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Dementie en amnestische stoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36739

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PAS therapie bij verpleeghuispatiënten met nachtelijke onrust

Aandoening

- Dementie en amnestische stoornissen

Synoniemen aandoening

nachtelijk probleemgedrag, Nachtelijke onrust

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Zorgspectrum het Zand

Overige ondersteuning: door de zorginstelling zelf

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dementie, nachtelijke onrust, PAS therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hoewel de traditionele *gouden standaard* voor slaapstudie de polysomnografie (PSG) is, is deze erg lastig te gebruiken bij patiënten met een matige tot ernstige vorm van dementie 14,15. Daarom wordt er veelal gebruik gemaakt van observatiegerichte technieken en actigrafie. Actigrafie is een minder invasieve methodologie dan PSG, waarbij men op een betrouwbare wijze slaap-/waakparameters kan inschatten. Het is daarbij van belang om bij nachtelijke onrust tenminste 2 weken te meten, waardoor de statistische power zal toenemen¹⁶. Om vast te stellen in hoeverre de actimeters reageren op de geluidstrillingen wordt er vooraf één op de matras gelegd, waarna de gegevens uitgelezen worden.

Zowel bij de interventiegroep als bij de controlegroep zullen de waarden v.w.b. motorische onrust tijdens de nacht worden gemeten middels een voor slaaponderzoek gevalideerde actiwatch (respironics type AW 2). Tevens zullen overige relevante observatiegegevens door de verzorging worden genoteerd in een slaapdagboek, waarin nachtelijke onrust en dag-/nachtritme wordt bijgehouden.

Gebleken is namelijk dat optimaal resultaat kan worden behaald op basis van twee complementaire typen informatie: *objectieve* data geregistreerd door actimeters, en *subjectieve* verzameld door het verzorgend personeel op basis van een vragenlijst¹⁷.

Tenslotte is van belang om veranderingen in het probleemgedrag goed monitoren.

Daartoe zal in week 2, 4 en 6 de voor dit doel gevalideerde Neuropsychiatrische Inventarisatie (NPI-Q)¹⁸ worden afgenomen door een psycholoog samen met de verzorgende die de patiënt goed kent. De NPI-Q omvat twaalf gedragsaspecten waardoor een beeld wordt verkregen van eventueel aanwezige psychopathologische verschijnselen bij patiënten met de ziekte van Alzheimer en andere dementiesyndromen.

Procedure

Allereerst worden voor beide groepen de volgende cliëntkarakteristieken verzameld: leeftijd, geslacht, vorm van dementie, co-morbiditeit (waaronder ook depressie), incontinentie, middelen en maatregelen, medicatie en overige therapieën. Daarnaast wordt, om een indruk te krijgen van de mate van dementie, de Bedford Alzheimer Nursing Severity Scale (BANS-S)¹⁹ door de psycholoog samen met de verzorging afgenomen. Deze schaal bevat 7 items waarmee functionele en cognitieve vermogens en pathologische symptomen worden geëvalueerd. De verzorgenden worden geïnstrueerd over de actiwatch en over de wijze waarop het slaapdagboek ingevuld en de computer bediend moet worden. Na inclusie van patiënten voor deelname aan het onderzoek, worden deze door randomisatie verdeeld in een interventie- en een controlegroep. Er is niet gekozen voor een cross-over design aangezien niet is in te schatten hoelang de wash-out periode is. Zoals eerder (zie interventie resp. metingen) is aangegeven, is er omwille van de validiteit van de te verkrijgen resultaten gekozen voor een periode van 6 weken (2+2+2), zowel voor de interventiegroep als voor de controlegroep. Gedurende deze hele periode dragen beide groepen om de niet dominante pols een actiwatch, die zo gezekeerd is dat deelnemer hem

niet kan losmaken. Tevens wordt er voor alle deelnemers door de verzorging een slaapdagboekje bijgehouden.

De eerste 2 weken wordt de baseline gemeten. De volgende 2 weken wordt de interventie ingezet voor de interventiegroep. De laatste 2 weken tenslotte, wordt de wash-out gemeten.

Gedurende de gehele periode blijven tijdens de nachtrust in principe de kamerdeuren gesloten om verstoring te voorkomen. In- en uitgaan van de kamer door patiënt of medewerkers wordt genoteerd in het slaapdagboek. Na afloop van de periode van 6 weken worden de actiowatches uitgelezen en worden deze per patiënt verzameld, samen met de andere data. Hieronder vallen ook tijdens de meetperiode bijgehouden patiëntgegevens zoals

- eventuele ziekte(n) ontstaan tijdens de interventie en leidend tot wijziging in de mate van motorische onrust of in het normale dag-nachtpatroon (pneumonie, urineretentie, obstipatie etc.)
- wijzigingen in het gebruik van psychofarmaca, therapieën en/of middelen en maatregelen tijdens de 6 weken durende periode.

Secundaire uitkomstmaten

zie boven

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Nachtelijke onrust is een veel voorkomend probleem bij ouderen met medische en neuropsychiatrische aandoeningen zoals de ziekte van Alzheimer¹ en frontotemporale dementie². Veel voorkomende symptomen zijn verandering of zelfs omkering van het dag-/nachtritme, roepen en dwalen. Dit type verstoring van de

normale slaap kan leiden tot, of gepaard gaan met (soms ernstige) hinder en stress voor de patiënt zelf, evenzeer als voor de mantelzorgers. Met name dit laatste is dan ook niet zelden een belangrijke indicatie voor opname op een psychogeriatrische afdeling van een verpleeghuis³.

Zowel thuis als in het verpleeghuis wordt dit en ander probleemgedrag bij dementie regelmatig behandeld met medicatie zoals antipsychotica. De resultaten hiervan zijn vaak teleurstellend, en er treden frequent bijwerkingen op.

Onderzoek in het verpleeghuis heeft zelfs aangetoond dat de negatieve effecten groter zijn dan de positieve⁴. Succesvoller blijkt specifieke en gerichte beïnvloeding van omgevingsfactoren te zijn⁵⁻⁷. Dit stimuleert tot verder onderzoek naar andere, bij voorkeur niet-medicamenteuze behandelopties voor de problematiek van nachtelijke onrust bij dementie.

In verpleeghuis Zandhove in Zwolle werden medewerkers bij toeval op dit spoor gezet bij therapeutische toepassing van geluidstrillingen. Deze *Physio Acoustic Sound Therapy*, kortweg PAS-therapie, is gebaseerd op zowel praktijkervaring als onderzoek waaruit blijkt dat laagfrequente geluidstrillingen (27-113 Hz) positieve effecten kunnen hebben bij verscheidene klachten. Zo heeft toepassing ervan geleid tot een vermindering van zelfverwonding, stereotypie en agressief zelfdestructief gedrag bij patiënten met autisme en ontwikkelingsstoornissen, na een vijf weken durende interventie⁸. Verder blijkt dat deelname aan een PAS-therapieprogramma door ouderen leidt tot verbetering van zowel de functionele capaciteit als het welzijn: hun mobiliteit neemt toe, er treedt cholesterolverlaging op, de botaanmaak wordt bevorderd en de bloedsomloop wordt gestimuleerd⁹. PAS-therapie lijkt tevens voor meer ontspanning te zorgen, en de effectiviteit ervan is bij diverse pijnklachten aangetoond^{10,11}. Dat geldt ook voor een positieve invloed, op korte termijn, op de motorische symptomen (met name vermindering van rigiditeit, bradykinesie, tremor en toename van staplengte) bij patiënten met de ziekte van Parkinson¹². Van een veelheid van - ook in Zandhove - waargenomen effecten van de PAS-therapie zijn inmiddels officieel erkend door de Amerikaanse Food and Drug Administration: ontspanning, pijnbestrijding en stimulering van de bloedsomloop.

Het merendeel van de hierboven beschreven resultaten is verkregen door behandeling in een zogenaamde PAS-therapiestoel. Hierin is geluidsapparatuur verwerkt die een afgebakende range van laag-frequente trillingen (27-113 Hz) genereert. Aangestuurd door computerprogramma's worden deze trillingen in een golfbeweging door de stoel geleid. Deze is oorspronkelijk ontwikkeld in Finland, en wordt daar al enkele decennia gebruikt. Ook in Nederland worden enkele tientallen van deze stoelen inmiddels ingezet voor verschillende behandelingsdoelen, en tevens in de wellness-sector.

Onder de beschreven effecten is echter nog niet de mogelijke invloed op probleemgedrag bij dementie gesignaleerd. In Zandhove werd echter door patiënten aangegeven dat ze na behandeling in de PAS-therapiestoel beter konden slapen. Om te onderzoeken of dit effect ook specifiek aantoonbaar is bij dementerende ouderen met nachtelijke onrust, is onlangs dezelfde techniek als die van de stoel ingebouwd in matrassen, die te gebruiken zijn op een standaard

hoog-/laagbed.

Doel van het onderzoek

Het vaststellen in hoeverre PAS-therapie met laagfrequente geluidstrillingen invloed heeft op het dag-/nachtritme van in het verpleeghuis opgenomen dementerenden, en op hun motorische onrust tijdens de nacht.

Onderzoeksopzet

Dit interventieonderzoek, opgezet als een randomized controlled trial, gaat uit van de volgende hypothese:
toepassen van PAS-therapie met laagfrequente geluidstrillingen bij dementerende patiënten in het verpleeghuis doet motorische onrust tijdens de nacht significant afnemen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie De patiënten van de interventiegroep zullen gedurende 2 weken dagelijks gaan slapen op een hoog-/laagbed identiek aan het eigen bed. Daarop is echter een matras gelegd waarin dezelfde apparatuur is ingebouwd als in de PAS-therapiestoel. De techniek ervan is geschikt voor dit onderzoek omdat de interventie precies controleerbaar is v.w.b. ingezette frequentie, duur en intensiteit. Direct na het op bed gaan wordt de apparatuur door de verzorging ingeschakeld. Er wordt gebruik gemaakt van een computergestuurd programma van 30 minuten, dat twee weken lang dagelijks wordt ingezet. De gebruikte frequenties in het programma die liggen tussen de 27 en 40 HZ variëren om de 2 à 3 minuten. Voor deze vorm en duur van de interventie is gekozen op grond van practice based advies van Finse deskundigen die reeds jarenlange ervaring hiermee hebben. De opzet van het programma was oorspronkelijk gericht op pijnbestrijding, en het variëren van de frequenties was dan ook gebaseerd op de >poorttheorie> van Melzack en Wall¹³. De andere, hierboven beschreven therapeutische toepassingen van PAS-therapie waarvan de effectiviteit is aangetoond zijn ook alle op dit principe gebaseerd. Stopcriteria tijdens de interventie - toename t.o.v. de baseline-situatie van de motorische onrust van een patiënt, gemeten over een periode van 1 week, blijktens de observatierapportage in het verzorgend dossier - een dusdanig ingrijpende andere, tijdens de onderzoeksperiode ingezette interventie dat naar het oordeel van de onderzoekers de meting te zeer wordt beïnvloed

Inschatting van belasting en risico

geen extra belasting voor de deelnemers, en eveneens geen additioneel risico

Contactpersonen

Publiek

Zorgspectrum het Zand

Postbus 40182
8004 DD Zwolle
NL

Wetenschappelijk

Zorgspectrum het Zand

Postbus 40182
8004 DD Zwolle
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Dementie conform DSM IV

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- decubitus
- actuele ziekte leidend tot wijziging in de mate van motorische onrust of in het normale dag-/nachtpatroon (pneumonie, urineretentie, obstipatie etc.)
- pacemaker (contra-indicatie PAS-therapie)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2011
Aantal proefpersonen:	66
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-06-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL35287.068.11