

Slaap positietraining voor de behandeling van nachtelijke gastro-oesofageale reflux

Gepubliceerd: 07-11-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken of slapen op de linkerzijde, door middel van een elektronische slaappositie trainer, werkt tegen nachtelijke symptomen van zuurbranden.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52836

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LEFT

Aandoening

- Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

gastro-oesofageale refluxziekte, zuurbranden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Bedrijf, Side Sleep Technologies B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gastro-oesofageale, positie, refluxziekte, therapy

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in nachtelijke zuurexpositie van de slokdarm

Secundaire uitkomstmaten

- Verandering in aantal nachtelijke gastro-oesofageale refluxepisodes
- Esophageale klaringstijd.
- Slaaphouding tijdens het onderzoek (links, rechts, buik of rugligging).
- Relatie tussen slaapposities en refluxparameters.
- Frequentie van refluxsymptomen gedurende de nacht (gemeten door symptoomdagboek).
- Vragenlijsten:
 - o Screening: GERDQ-vragenlijst
 - o Reflux Disease Questionnaire (RDQ) score
 - o De Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI)
 - o Nachtelijke gastro-oesofageale refluxziekte Symptoom Ernst en impactvragenlijst (N-GSSIQ).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gastro-oesofageale reflux, het terugstromen van maaginhoud in de slokdarm, is een fysiologisch verschijnsel dat meerdere keren per dag optreedt. Wanneer het leidt tot beschadiging aan het slokdarmslijmvlies en/of symptomen, wordt dit gastro-oesofageale refluxziekte (GORZ) genoemd. Symptomen van refluxziekte zijn

onder andere een branderig gevoel achter het borstbeen of in de maagstreek, oprispingen of een zure smaak in de mond. Refluxziekte is een van de meest voorkomende aandoeningen van het maag-darm kanaal met een geschatte prevalentie van 7% -33% wereldwijd.

Leefstijladviezen zijn de eerste stappen in de behandeling van refluxziekte volgens Nederlandse en internationale richtlijnen. Gewichtsverlies, stoppen met roken, hoofdeinde van het bed verhogen en veranderingen in het eetpatroon zijn belangrijke stappen om de symptomen te verminderen. Vervolgens kan er ook door de huisarts voor een periode maagzuurremmers worden voorgeschreven. In een deel van de patiënten werken de maagzuurremmers onvoldoende en volgt een verwijzing naar een Maag-, Darm- en Leverarts voor aanvullende onderzoeken zoals een maagonderzoek en zuurmeting van de slokdarm. In ernstige gevallen kan er zelfs een operatie overwogen worden. Echter, een groot deel van de patiënten met refluxziekte blijft onder behandeling bij de huisarts of helpen zichzelf met zelfzorgadviezen waarbij de leefstijladviezen en over-the-counter maagzuurremmers een belangrijk onderdeel zijn van de behandeling.

Van alle patiënten met refluxziekte ervaart bijna 80% de symptomen in de nacht; dit wordt dan nachtelijke refluxziekte genoemd. Bij een groot deel van de patiënten leidt dit dan ook tot een gestoorde nachtrust en verminderd functioneren de volgende dag. Daarnaast is nachtelijke refluxziekte geassocieerd met ernstige uitingen van refluxziekte zoals refluxoesofagitis (ontsteking van de slokdarm), een Barrett slokdarm en slokdarmkanker. Er is aangetoond dat lichaamspositie tijdens het slapen een effect heeft op nachtelijke reflux episoden. Een techniek om reflux te verminderen is het gebruik van zwaartekracht om te voorkomen dat de zure maaginhoud de slokdarm instroomt. Slapen met een extra kussen of het hoofdeinde van het bed omhoog brengen is een eenvoudige techniek die vaak aan patiënten wordt geadviseerd om nachtelijke reflux episoden te verminderen. Verder is algemeen bekend dat slapen op de linkerzijde het optreden van reflux tijdens de nacht vermindert. Bij het slapen in een linkerzijde bevindt de maag zich onder de slokdarm, wat resulteert in minder reflux episoden. Verschillende onderzoeken hebben inderdaad aangetoond dat de blootstelling van zuur in de slokdarm aanzienlijk is toegenomen in de rechterzijde, in vergelijking met de linkerzijde bij patiënten met refluxziekte. Bovendien is de klaringstijd van het zuur in de slokdarm langer op de rechterzijde in vergelijking met rugligging, buikligging en linkerzijde.

Actieve slaappositietraining kan daarom mogelijk een rol spelen bij de behandeling van refluxziekte. Elektronische slaappositietraining apparaten, waarin patiënten worden getraind door middel van trillingen om van de rug naar linker of rechterzij te draaien, zijn reeds bewezen bij patiënten met slaapapnoe en excessief snurken. Recent is er een nieuw, klein, lichtgewicht, niet-invasief en betaalbaar ****anti-snurk wearable**** ontwikkeld. De wearable wordt met een zelfklevende sticker op het voorhoofd of de borst van de patiënt geplaatst en traint de patiënten om op hun zij te slapen of hun hoofd zijwaarts

te kantelen door middel van trillingen als patiënten in de *verkeerde* houding liggen. Patiënten worden op deze wijze geconditioneerd om in een bepaalde houding te slapen. De verschillende slaapposities tijdens de nacht worden door het apparaat geregistreerd en kunnen de volgende ochtend van het apparaat naar een mobiele app of pc worden overgedragen. Na 7-10 nachten training met de anti-snurk wearable is patiënt geconditioneerd om met zijn hoofd of lichaam zijwaarts te slapen voor >90% van de totale slaaptijd met als resultaat een aanzienlijke vermindering van excessief snurken. Soortgelijke elektronische positietrainers zijn bewezen effectief in het reduceren van slaapapneu episodes en snurken (24, 25).

Door de trillingen- en positiedrempel van dit apparaat aan te passen heeft men een anti-reflux wearable (genaamd LEFT) ontwikkeld, welke het mogelijk maakt om patiënten te trainen op hun linkerkant te liggen. Het resultaat hiervan is vermoedelijk dat nachtelijke reflux symptomen sterk wordt verminderd en gebruik van maagzuuremmers wordt teruggedrongen. Slaappositietraining door middel van deze anti-reflux wearable kan dus een eenvoudige, goedkope en effectieve manier zijn om refluxziekte te behandelen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken of slapen op de linkerkant, door middel van een elektronische slaappositie trainer, werkt tegen nachtelijke symptomen van zuurbranden.

Onderzoeksopzet

Een mono-centrum, prospectief, single-arm, niet-geblindeerd, interventionele pilot studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De LEFT is een draagbaar apparaat dat op de borst wordt geplakt en helpt patiënten met nachtelijke refluxklachten om meer op hun linkerkant te slapen. De LEFT trilt zachtjes wanneer de patient op de rechterzijde of op de rug ligt.

Inschatting van belasting en risico

We verwachten dat positionele therapie, met behulp van het LEFT-apparaat, effectief is voor de behandeling van nachtelijke reflux. Veranderingen in levensstijl zijn de eerste stappen in de behandeling van refluxziekte volgens Nederlandse en internationale richtlijnen. Gewichtsverlies, stoppen met roken en het ophogen van het bed zijn belangrijke stappen om GERD-symptomen te verminderen. Het is bekend dat slapen op je linkerkant het optreden van reflux tijdens de nacht vermindert. Bij het slapen op de linkerkant bevindt de maag zich onder de slokdarm, wat resulteert in minder reflux van zure maaginhoud.

Daarom kan actieve positionele therapie een rol spelen bij de behandeling van nachtelijke gastro-oesofageale reflux. Soortgelijke elektronische positietrainers zoals LEFT zijn al bewezen effectief bij het verminderen van slaapapneu en snurken.

Extra belasting voor de deelnemende patiënten bestaat uit: twee extra ziekenhuisbezoeken, vragenlijsten (niet belastend) en één extra pH-impedantiemeting gedurende de nacht. De pH-impedantietest is geassocieerd met mild ongemak, er zijn geen complicaties beschreven. De eerste nachten met het LEFT device kan de slaapkwaliteit worden verstoord door de trillingen die het afgeeft.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

- Informed Consent
- Leeftijd ouder dan 18 jaar.
- Symptomen van maagzuur en / of zure oprispingen minstens 2 keer per week gedurende de nacht.
- Een totale refluxsymptoomscore ≥ 8 (gemeten via de GERDQ-vragenlijstscore).
- Minimaal 1,5% zuurexpositie in de slokdarm tijdens de nacht.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Chirurgie van het maagdarmkanaal anders dan appendectomie of cholecystectomie.
- Gebruik van medicatie met een mogelijk effect op gastro-intestinale motiliteit, secretie of gevoeligheid die niet kan worden gestopt tijdens de duur van het onderzoek (bijv. H2-blokkers, antidepressiva, prokinetiek, antacida).
- Geschiedenis van gastro-intestinale kanker.
- Bekende diabetes.
- Regelmatig gebruik van slaapmedicatie (benzodiazepines) die niet kan worden gestopt.
- Ernstige en klinisch instabiele bijkomende ziekte (bijv. Lever-, cardiovasculaire of longziekte, neurologische of psychiatrische aandoeningen, kanker of AIDS en andere endocriene aandoeningen).
- Patiënten die aan hun linkerkant $> 75\%$ van de totale slaaptijd (TST) slapen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 20-12-2019
Aantal proefpersonen: 45
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: LEFT (Elektronische slaap positie training)
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-11-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-01-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-03-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-05-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL71355.018.19