

Inspanningsastma bij kinderen na ziekenhuisopname voor bronchiolitis

Gepubliceerd: 01-03-2012 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het doel van huidige studie is het in kaart brengen van de prevalentie van inspanningsastma bij kinderen met een voorgeschiedenis van ziekenhuisopname ivm bronchiolitis met een inspanningsprovocatietest, aangepast voor jonge kinderen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37579

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Inspanningsastma na bronchiolitis

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

bronchiolitis, inspanningsastma, inspanningsgerelateerde luchtwegobstructie, lage luchtweginfectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Stichting Pediatrisch Onderzoek Enschede

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: astma, bronchiolitis, inspanningsgerelateerde luchtwegobstructie, lage luchtweginfectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is de prevalentie van inspanningsastma in kinderen die in het verleden opgenomen hebben gelegen met een bronchiolitis. De primaire uitkomstmaat is de verandering van longfunctie (FEV0.5) tijdens en na inspanning. Inspanningsastma wordt gedefinieerd als een daling in FEV0.5 van tenminste 13%.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire doelen zijn:

*Verandering van andere longfunctie parameters (FEV1, FEF50) tijdens en na inspanning.

*Vergelijken van de prevalentie van inspanningsastma in kinderen die in het verleden opgenomen hebben gelegen met bronchiolitis, veroorzaakt door verschillende pathogenen (met name tussen rhinovirus en respiratoir syncytieel virus infectie)

*Analyse van anthropometrische gegevens, klachtenpatroon, (microbiologische) voorgeschiedenis en medicatiegebruik bij kinderen met een voorgeschiedenis van bronchiolitis

*Onderzoeken of de prevalentie van inspanningsastma in kinderen die in het verleden opgenomen hebben gelegen met bronchiolitis significant verschilt van de prevalentie van astma in de algemene populatie (gebaseerd op data uit de

literatuur; in Nederlandse kinderen van 4-12 jaar ongeveer 5-10%).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het doormaken van een ernstige bronchiolitis is een bekende risicofactor voor het ontwikkelen van astma op latere leeftijd. Bronchiolitis is een virale luchtweginfectie van de kleine luchtwegen die voorkomt bij kinderen jonger dan 2 jaar. Een aantal prospectieve studies heeft de ontwikkeling van astma na ziekenhuisopname ivm bronchiolitis geobjectiveerd mbv een inspanningsprovocatie test. Deze tests waren niet gestandaardiseerd en er was een ruime spreiding in de uitkomsten (prevalentie van astma varieerde van 12 tot 41%).

Doel van het onderzoek

Het doel van huidige studie is het in kaart brengen van de prevalentie van inspanningsastma bij kinderen met een voorgeschiedenis van ziekenhuisopname ivm bronchiolitis met een inspanningsprovocatietest, aangepast voor jonge kinderen.

Onderzoeksopzet

Prospectieve cohortstudie.

Kinderen uit het cohort worden benaderd voor deelname. De proefpersonen die deelnemen komen in principe eenmalig voor een uitgebreide evaluatie van hun astma. Deze bestaat uit een interview (voorgeschiedenis, klachtenpatroon, medicatiegebruik), lichamelijk onderzoek (lengte, gewicht en auscultatie longen) en een inspanningsprovocatietest. Deze inspanningsprovocatietest bestaat uit springen op een springkussen gedurende tenminste 4 minuten. Het doel is een 6 minuten durende inspanning op tenminste 80% van de maximale hartslag. Voor, tijdens en na inspanning worden er longfunctiemetingen verricht (flow volume curves). Bij een daling in FEV0.5 van meer dan 13% is er sprake van inspanningsastma. Als er 15 minuten na inspanning nog sprake is van luchtwegobstructie (FEV0.5 minder dan 95% van uitgangswaarde) of eerder op indicatie of verzoek van het kind wordt er 100 microgram salbutamol toegediend. Spirometrie wordt nogmaals herhaald 5 minuten na salbutamol. De inspanning vindt plaats op de ijsbaan, omdat de omstandigheden (luchtvochtigheid en temperatuur) daar constant zijn en het meest conform de gemiddelde omstandigheden in Nederland. Bovendien is inspanning in droge lucht een betrouwbare manier om inspanningsastma vast te stellen.

Bij een negatieve testuitslag worden proefpersonen uitgenodigd om op een ander moment een tweede test te ondergaan. Dit omdat inspanningsprovocatietesten in jonge kinderen een wisselende uitkomst kunnen hebben, waarschijnlijk doordat kinderen zich de hele dag inspannen en ze daardoor in een refractaire periode

kunnen zitten ten tijde van de provocatietest. Het lijkt dus weinig betrouwbaar om bij kinderen met een negatieve inspanningsprovocatietest de diagnose astma te verwerpen en daarvoor zullen ze worden uitgenodigd voor een tweede test, om fout negatieve uitslagen te voorkomen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie is de inspanningsprovocatietest. Deze inspanningsprovocatietest bestaat uit springen op een springkussen gedurende tenminste 4 minuten. Het doel is een 6 minuten durende inspanning op tenminste 80% van de maximale hartslag. Voor, tijdens en na inspanning worden er longfunctiemetingen verricht (flow volume curves). De inspanning vindt plaats op de ijsbaan, omdat de omstandigheden (luchtvochtigheid en temperatuur) daar constant zijn en het meest conform de gemiddelde omstandigheden in Nederland. Bovendien is inspanning in droge lucht een betrouwbare manier om inspanningsastma vast te stellen. Bij kinderen vindt gedurende de hele dag geplande en niet geplande inspanning plaats en dat is voor kinderen een vorm van ontspanning. Het ontwerp van de inspanning (springen op een springkussen) is speciaal bedacht voor jonge kinderen en is een leuke, kindvriendelijke en veilige vorm van inspanning. Ervaring van een pilotstudie en eerder onderzoek (NL38021.044.11) met dezelfde vorm van inspanning leert ons dat kinderen met plezier de test ondergaan. Om deze redenen beschouwen wij de interventie als niet belastend.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van deelname beschouwen wij als minimaal. Patienten ondergaan een inspanningsprovocatietest, waarbij er mogelijk benauwdheid optreedt. Deze benauwdheid is vergelijkbaar met wat patienten in het dagelijks leven ervaren en wordt over het algemeen beschouwd als minimale last. Zeker gezien het feit dat kinderen in deze leeftijdscategorie dagelijks veel ongeplande activiteiten hebben, waarbij ze waarschijnlijk ook vaak benauwd worden. Zo nodig (op indicatie van de arts-onderzoeker, op verzoek van het kind of bij persisterende luchtwegobstructie na de test) worden luchtwegverwijdende medicijnen toegediend. Als kinderen tijdens het springen benauwd worden wordt de inspanning gestopt.

Bij de ontwikkeling van de inspanningstest is rekening gehouden met de leeftijd, om de inspanning zo weinig belastend mogelijk (en zo leuk mogelijk) te maken, door het gebruik van een springkussen. Ervaring van een pilotstudie en eerder onderzoek (NL38021.044.11) met dezelfde vorm van inspanning leert ons dat kinderen met plezier de test ondergaan. Om deze redenen beschouwen wij de interventie als niet belastend. Het voordeel is dat patiënten (en ouders) een evaluatie van de mate van astma krijgen. De studie moet uitgevoerd worden in deze leeftijdsgroep, aangezien het primaire doel van dit onderzoek is om de prevalentie van astma in jonge kinderen die in het verleden een bronchiolitis hebben doorgemaakt, te onderzoeken. Het is belangrijk om dit in deze jonge leeftijdsgroep te onderzoeken, omdat wanneer je op jonge leeftijd astma diagnosticeert al vroeg in het ziekteproces een behandeling kunt instellen en

daarmee de lange termijn effecten van inflammatie en remodelering van de luchtwegen zo goed mogelijk kunt voorkomen. Tevens moet het onderzoek in deze leeftijdscategorie plaatsvinden om de data te kunnen vergelijken met de schaars bestaande data uit vergelijkbaar onderzoek dat in dezelfde leeftijdscategorie heeft plaatsgevonden.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55
7513 ER Enschede
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55
7513 ER Enschede
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

-Voorgeschiedenis van ziekenhuisopname ivm bronchiolitis voor 2e levensjaar (patienten

worden gerecruteerd uit het bronchiolitis cohort)

-Leeftijd 5 t/m 7 jaar

-Reproduceerbare longfunctie kunnen blazen (<5% variatie in 3 van 5 metingen).

-Klinisch stabiele periode tenminste 4 weken voor inclusie (geen ziekenhuisopname of gebruik van systemische corticosteroiden gedurende deze periode)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

-Gebruik van systemische corticosteroiden in de 4 weken voorafgaand aan de studie.

- Gebruik van langwerkende luchtwegverwijders 24 uur voor de test

- Gebruik van kortwerkende luchtwegverwijders 8 uur voor de test

- Gebruik van leukotrieenantagonist 24 uur voor de test

- Comorbiditeit (andere pulmonale of cardiale afwijkingen, psychomotore retardatie)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 14-03-2012

Aantal proefpersonen: 80

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-03-2012

Soort: Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24718

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL38731.000.12
Ander register	NTR nr volgt
OMON	NL-OMON24718