

De prevalentie van Inspanningsgebonden Obstructie van de Larynx ('Exercise Induced Laryngeal Obstruction') onder kinderen met astma

Gepubliceerd: 17-11-2023 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Het primaire doel is de prevalentie van EILO bij kinderen met astma onderzoeken. Secundaire doelen zijn: 1) onderzoeken of er een andere prevalentie van EILO is bij kinderen met gecontroleerd (ie geen EIB) en ongecontroleerd (ie EIB) astma.2)...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53261

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Prevalentie van EILO bij kinderen met astma

Aandoening

- Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)

Synoniemen aandoening

"Inspanningsgebonden Obstructie van de Larynx" 'Voorbijgaande vernauwing van de bovenste luchtweg tijdens inspanning"

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Stichting Pediatrisch Onderzoek Enschede

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Astma, Inspanningsgebonden Obstructie van de Larynx, Inspanningsscopie van de larynx, Kinderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aanwezigheid van EILO (obv Maat score, glottisch en/of supraglottisch graad 2 of hoger) tijdens CLE test

Secundaire uitkomstmaten

- Herkenbare symptomen
- EILO grade score (Maat score; glottisch en/of supraglottisch)
- Larynx pathologie in rust
- Inspanningsgebonden bronchoconstrictie, gedefinieerd als daling in FEV1 >10% na inspanning, tijdens ECT en CLE test
- Gerapporteerde symptomen
- Test duur en duur tot de start van symptomen en piek dyspneu
- Hartslag tijdens inspanning
- Longfunctie met in- en expiratoire flow-volume curves (FEV1, FEV1(%pred), FVC)
- voor inspanning
- na inspanning op 2 minuten intervallen (1,3,6 minuten)
- Maximale loopsnelheid en hellingshoek (of maximaal wattage en wattage/kg)
- ACT score en sub scores
- EILODI score en sub scores
- VAS score: voor ispanning, op piek van benauwdheid en 2 minuten na inspanning

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Benauwdheid bij inspanning is een hinderlijke klacht die veel kinderen ervaren. Inspanningsgebonden bronchoconstrictie (*Exercise Induced Bronchoconstriction*: EIB) is een bekende oorzaak van benauwdheid bij inspanning bij kinderen, en is specifiek voor astma. Een andere, minder bekende, oorzaak is inspanningsgebonden obstructie van de larynx (*Exercise Induced Laryngeal Obstruction*: EILO). EILO kan voorkomen naast EIB, en de symptomen van deze twee aandoeningen lijken op elkaar. EILO kan worden gediagnosticeerd met een inspanningsscopie. De prevalentie van EILO bleek aanzienlijk hoger te zijn bij volwassenen met astma: 25-47%, tegenover een prevalentie van 8% in de algemene populatie. De prevalentie van EILO bij kinderen met astma is nog niet eerder onderzocht. Als EILO een significante comorbiditeit bij kinderen met astma is, dan zou dit betekenen dat er laagdrempelig diagnostiek naar EILO gedaan zou moeten worden als inspanning een persisterende trigger voor symptomen is bij astmatische kinderen. We willen daarom de prevalentie van EILO bij kinderen met astma onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is de prevalentie van EILO bij kinderen met astma onderzoeken.

Secundaire doelen zijn:

- 1) onderzoeken of er een andere prevalentie van EILO is bij kinderen met gecontroleerd (ie geen EIB) en ongecontroleerd (ie EIB) astma.
- 2) onderzoeken of baseline of test karakteristieken geassocieerd zijn met de aanwezigheid van EILO bij astmatische kinderen
- 3) onderzoeken of vragenlijst (sub) scores geassocieerd zijn met de aanwezigheid van EILO bij astmatische kinderen
- 4) Onderzoeken of longfunctiemetingen na een gestandaardiseerd CLE protocol vergelijkbaar zijn met longfunctiemetingen na een gestandaardiseerd ECT protocol
- 5) Onderzoeken wat de inter-rater reliability tussen de twee deelnemende ziekenhuizen is obv beoordeling van de video beelden van de larynx tijdens inspanning

Onderzoeksopzet

Het onderzoek heeft een cross-sectionele opzet. Astmatische kinderen doen een ECT en CLE test.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Inschatting van belasting en risico

De belasting van deelname omvat één CLE test. Dit duurt ongeveer een uur, en risico's zijn minimaal. Het inbrengen van de scoop kan vervelend voelen, daarom krijgen deelnemers voorafgaand verdovende druppels in de neus. Patienten worden ook gevraagd enkele vragenlijsten in te vullen tijdens het bezoek. Dit is inbegrepen bij de tijdsduur van deelname. Een voordeel van deelname is de mogelijkheid om erachter te komen dat de deelnemer EILO heeft naast zijn/haar astma. Er kan dan zo nodig gestart worden met therapie door een logopedist. Risico's van deelname zijn klein.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Koningsstraat 1
Enschede 7512KZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Koningsstraat 1
Enschede 7512KZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd 8 tot 18 jaar
- Poliklinisch bekend in Medisch Spectrum Twente of Haukeland University Hospital
- Voorgeschiedenis van door een kinderarts vastgesteld astma, bevestigd met objectieve longfunctiemetingen, namelijk:
 - een positieve test voor inspanning gebonden bronchoconstrictie (daling na inspanning in FEV1 > 10% na inspanningstest) OF
 - een positieve methacholine test (PC20 waarde of ≤ 8 mg/mL) OF
 - bronchodilator reversibiliteit (toename in FEV1 $\geq 12\%$ en/of ≥ 200 mL volgend op inhalatie van 400 μ g SABA)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Andere ernstige cardiopulmonale aandoeningen
- Onvermogen om inspanningstest uit te voeren en/of om technisch acceptabele spirometrie te blazen
- Actieve astma exacerbatie
- Luchtweginfectie in de afgelopen 2 weken
- Gebruik van LABA of SABA minder dan 8 uur voorafgaand aan inspanningstest
- Gebruik van orale corticosteroiden in 4 weken voorafgaand aan inspanningstest

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2023
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-11-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	NL84027.000.23