

Diagnosticeren van inspanningsgebonden obstructie van de larynx (EILO): De invloed van luchttemperatuur en luchtvochtigheid op het ontstaan van EILO.

Gepubliceerd: 07-07-2021 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

De invloed van luchttemperatuur en luchtvochtigheid op het optreden van EILO onderzoekenTevens een beter begrip ontwikkelen van pathofysiologische processen die van invloed zijn op het ontstaan van EILO.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51128

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EILO: de invloed van luchttemperatuur en luchtvochtigheid

Aandoening

- Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)

Synoniemen aandoening

paradoxe beweging van de larynx, stembanddisfunctie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Stichting Pediatrisch Onderzoek Enschede

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Continue laryngoscopie tijdens inspanning, Inspanningsgebonden obstructie van de larynx (EILO), Jongvolwassenen, Temperatuur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- EILO tijdens CLE test: ja/nee (ja is gedefinieerd als Maat sumscore > 2)
- Herkenbare symptomen opgewekt tijdens CLE test: ja/nee

Secundaire uitkomstmaten

- EILO score (Maat score, glottisch of supraglottisch, graad 1-3)
- Gerapporteerde symptomen
- Duur tot ontstaan van klachten na start van inspanning, en duur tot hevigste benauwdheid
- VAS score: voor inspanning, op hoogtepunt, 2 minuten na inspanning
- Fysiologische data: ademhalingsfrequentie, hartfrequentie, heart rate recovery time, bloeddruk
- EMG metingen van het diafragma voor en na inspanning
- Respiratory induction plethysmography (RIP) tijdens inspanning
- Longfunctie met in- en expiratoire flow volume curve voor en op 1, 3 en 6 minuten na inspanning
- FOT metingen voor en na inspanning
- Audio-visuele metingen: ademgeluiden, geobserveerd ademhalingspatroon
- Maximale wattage/kg of maximale snelheid loopband

-Vragenlijst over ervaren klachten

-Astma control test

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Inspanningsgebonden obstructie van de larynx ('exercise induced laryngeal obstruction', EILO) is een frequent voorkomende oorzaak van inspanningsgebonden benauwdheid, met name bij jong-volwassen atleten. Bij EILO treedt er tijdens inspanning vernauwing van de hogere luchtwegen op terwijl er in rust geen afwijkingen worden gezien. Ondanks de hoge prevalentie (circa 5%) is er nog weinig bekend over de pathofysiologie, en fysiologische verandering die aan EILO voorafgaan. Mogelijk spelen omgevingsfactoren zoals koude, droge lucht een rol in de pathogenese van EILO.

EILO kan objectief gediagnosticeerd worden door een continue laryngoscopie tijdens inspanning te doen (continuous laryngoscopy during exercise, CLE). Patiënten spannen zich in terwijl de larynx continue in beeld is, in de hoop de herkenbare klachten op te wekken en te visualiseren wat er op dat moment in de larynx gebeurt. Soms lukt het echter niet de herkenbare klachten op te wekken. Onze hypothese is dat het uitvoeren van CLE testen in koude, droge lucht tot een hoger aantal positieve testen zal leiden dan het uitvoeren van CLE testen bij kamertemperatuur. Verder hopen we een beter begrip te krijgen van de factoren die EILO uitlokken en de tekenen die aan EILO voorafgaan, als eerste stap richting effectievere therapeutische opties.

Doel van het onderzoek

De invloed van luchttemperatuur en luchtvochtigheid op het optreden van EILO onderzoeken

Tevens een beter begrip ontwikkelen van pathofysiologische processen die van invloed zijn op het ontstaan van EILO.

Onderzoeksopzet

Deze studie heeft een prospectief, gerandomiseerd, cross-over design.

Proefpersonen waarbij er een klinische verdenking op EILO bestaat en waarbij er een CLE test gepland staat, worden gevraagd om deel te nemen.

Deelnemers voeren twee inspanningstesten uit, één in koude lucht (5-10 grC, met behulp van een klimaatkamer) en één in kamertemperatuur. Deelnemers worden gerandomiseerd waarbij de ene groep eerst de test in koude lucht, en de andere groep eerst de test in kamertemperatuur doet. Tijdens de test wordt de fysiologische respons op inspanning gemonitord.

Deelnemers worden gevraagd om een vragenlijst over hun klachten in te vullen, en er wordt een astma control test en VAS score voor, tijdens en na inspanning ingevuld.

Onderzoeksproduct en/of interventie

-Koude, droge lucht dmv een klimaatkamer (5-10 grC)

Inschatting van belasting en risico

De belasting van deelname bedraagt één extra CLE test ten opzichte van standaard zorg. De test duurt ongeveer een uur. Risico's zijn minimaal: inbrengen van de scoop kan onprettig zijn. Patientten vullen een vragenlijst (in feite een gestructureerde anamnese) in over hun symptomen en ervaren invloed van omgevingsfactoren.

De extra metingen dmv Hexoskin brengen geen risico met zich mee. Er is een zeer kleine kans op een allergische reactie op de EMG plakkers, hier worden latex plakkers voor gebruikt. Het verwijderen van de plakkers kan onprettig zijn. De metingen met de Hexoskin en EMG worden alleen gebruikt voor datacollectie.

Een voordeel van deelname is de mogelijk hogere kans op een positief test resultaat door het tweemaal uitvoeren van de test.

Deze leeftijdsgroep is het meest geschikt aangezien de prevalentie van EILO het hoogst is onder adolescente atleten.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Koningsplein 1
Enschede 7512KZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Koningsplein 1
Enschede 7512KZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd 10 tot 24
- Klinische verdenking EILO en ingepland voor inspanningstest
- In staat inspanningstest op fiets of loopband te verrichten
- Geschreven informed consent van patient en/of ouder(s)/voogd

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Andere ernstige cardiopulmonale aandoeningen
- Voor start een FEV1 <70% van voorspeld
- Gebruik van langwerkende bronchodilatoren 24 uur voor de test
- Gebruik van kortwerkende bronchodilatoren 8 uur voor de test

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2022
Aantal proefpersonen:	31
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-07-2021
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	NL77748.000.21