

Trine Stensrud  
Norges idrettshøgskole  
PB 4014 Ullevål stadion  
0806 Oslo  
trine.stensrud@nih.no

Vår ref. 2012-104    Deres ref. REK 2011/2229    Dato: 2.5.2012

## **Klagesak - Bronkial reaktivitet og luftveisinflammasjon hos toppidrettsutøvere i langrenn og skiskyting.**

### **Bakgrunn**

I henhold til søknaden er formålet med studien er å undersøke lungefunksjon og luftveisinflammasjon ved måling av ekspirert nitrogenoksid hos landslagsutøvere i langrenn og skiskyting under et høydetreningsopphold, samt indirekte studere parasymptatisk aktivitet ved å måle respons på inhalasjon av to astmamedisiner med ulike virkningsmekanismer. Datainnsamlingen baserer seg på klinisk undersøkelse for måling av blant annet lungefunksjon. Det skal inkluderes totalt 25 deltakere i studien. Samtykke innhentes for alle data.

### **Behandling i REK**

Søknaden ble først vurdert av REK Sør-øst C i møtet 1.12.2011. REK svarte at prosjektet ikke ble vurdert å være et medisinsk eller helsefaglig forskningsprosjekt. Begrunnelsen var at prosjektet manglet forskningsspørsmål samt at alle intervensjoner i prosjektet gjøres regelmessig uavhengig av deltakelse eller ikke. Prosjektet faller derfor utenfor REKs mandat, jf. helseforskningsloven § 2. Prosjektet er ikke fremleggelsespliktig, jf. helseforskningsloven § 10. REK antar videre at prosjektet er kvalitetssikring av en allerede etablert virksomhet. Prosjektleder klager 12.1.2012 og presiserer studiens formål: *"Hovedhensikten med prosjektet er å undersøke mekanismer for utvikling av astma hos toppidrettsutøvere i kondisjonskrevende idretter ved å sammenligne reversibilitet for ipratropiumbromid og salbutamol og se dette i sammenheng med bronkial reaktivitet målt med metakolinprovokasjon (PD20). Det er holdepunkter for at økt parasymptatisk aktivitet bidrar til utvikling av astma hos toppidrettsutøvere. Når luftveiene blir avkjølt, for eksempel som følge av fysisk aktivitet i kulde, øker aktiviteten i parasymptaticus gjennom stimulering av n.vagus. Dette fører til vasokonstriksjon av venyler i bronkiene for å minske varmetapet gjennom respirasjonen. Den parasymptatiske aktiviteten kan muligens være forhøyet hos idrettsutøvere med bronkial hyperreaktivitet (BHR). Ved å undersøke om det er en sammenheng mellom økning i lungefunksjon (FEV1) etter inhalasjon av ipratropiumbromid (et anticholinergicum) og provokasjonsdosen av metakolin (PD20) kan det indikere økt parasymptatisk aktivitet hos disse utøverne.*

*I tillegg vil prosjektgruppen undersøke om luftveisinflammasjon endres under et høydetreningsopphold ved å måle ekshalert nitrogenoksid (FENO) hver 3.dag. FENO er et mål på eosinofil luftveisinflammasjon. Målingene som benyttes i prosjektet, er som REK uttaler, standard målinger som utøverne gjennomfører en eller flere ganger pr. år avhengig av sykdomstilstand. I det søkte prosjektet vil prosjektgruppen imidlertid randomisere målingene og systematisere resultatene for å publisere i aktuelle idrettsmedisinske tidsskrift. Dette vil bidra til mer kunnskap om mekanismer som fører til utvikling av astma hos toppidrettsutøvere.”*

REK behandlet klagen i komitémøtet 9.2.2012 og vedtok at prosjektgruppen skulle innkalles til neste møte for å opplyse saken. Prosjektgruppen møtte komiteen 15.3.2012. REK stadfester at klagesaksbehandlingen ikke har bidratt til endret vurdering, og avviser prosjektet som utenfor mandat i endelig vedtak datert 3.4.2012.

## **NEMs vurdering**

NEM behandlet klagen i møtet 23.4.2012. Dag Undliens habilitet ble vurdert og komiteen vedtok at Undlien var inhabil. Han deltok derfor ikke i saksbehandlingen.

NEM viser til REKs vedtak i saken, som også beskriver etiske utfordringer knyttet til gjennomføringen av prosjektet, men NEM tar kun til vurdering om prosjektet skal vurderes som medisinsk eller helsefaglig forskning eller avvises som utenfor mandat.

I henhold til helseforskningsloven § 4 a defineres medisinsk og helsefaglig forskning som: *virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom.*

NEM viser til protokollen der forskningsspørsmålene beskrives som følger:

*Objectives:*

*Primary: Investigate changes in FENO and lung function in elite cross country and biathlon skiers during an altitude training camp.*

*Secondly: Assess airway responsiveness to ipratropiumbromid and salbutamol in elite cross country and biathlon skiers.*

Disse ”objectives” er ikke klart formulerte forskningsspørsmål. Under beskrivelsen av prosjektets formål skriver derimot søker: *”Det spekuleres i om økt parasymptatisk aktivitet ved intensiv, langvarig trening i kulde er en av årsakene til utvikling av luftveisinflammasjon og BHR.”* NEM oppfatter at prosjektet søker å teste denne spekulasjonen. NEM viser videre til informasjonsskrivet der formålet beskrives som følger:

*”Vi ønsker mer kunnskap om hvilke mekanismer som forårsaker denne utviklingen (astma utviklet i voksen alder pga. slitasje i luftveiene) og se om det er tegn til økt luftveisinflammasjon under trening i høyden.*

*Hovedhensikten med studien er å undersøke om det er endring i ekshalert nitrogenoksid (markør for betennelse i luftveiene) under et høydeopphold samt sammenligne luftveisresponsen på inhalert atrovent og ventolin for muligens å kunne si noe om hvilke mekanismer som forårsaker de to ulike astmatypene (astma med debut i barnealder med allergi og typiske astmasymptomer og astma som debuterer i voksen alder pga. slitasje i luftveiene som kan ha oppstått pga langvarig intensiv utholdenhetstrening).”*

Også her er forskningsspørsmålet svakt formulert og operasjonalisert, men NEM oppfatter likevel at prosjektet, ved å studere et ytterpunkt av anstrengelsesutløst astma hos eliteutøvere, søker å finne ny kunnskap om helse som også kan ha relevans for generell forståelse av astmatiske lidelser. Det er mao helseforskning selv om prosjekt ikke virker tilstrekkelig gjennomarbeidet og beskrevet. Prosjektet benytter forsøksvis vitenskapelig metodikk for eksempel ved at effekten av legemidlene skal testes i randomisert rekkefølge.

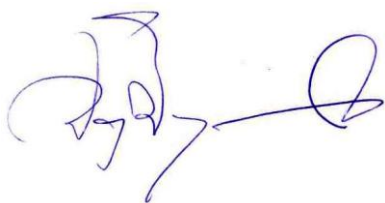
NEM finner søknadens vitenskapelige nivå utilstrekkelig for å kunne vurdere om forskningsspørsmål som stilles, kan besvares. Det er videre uklart for komiteen hvorfor prosjektet skal gjennomføres i høytliggende strøk. Etiske utfordringer knyttet til gjennomføringen av prosjektet, som REK påpeker i sitt brev, bør også håndteres. Forskningen som ønskes utført vil kreve en svært stringent protokoll der forsker etterstreber kontroll på alle parametre før og under testingen. Kun da vil det være mulig å trekke slutninger.

NEM presiserer imidlertid at det er formålet med prosjektet som skal tillegges avgjørende vekt når komiteen vurderer fremleggelsesplikten, ikke prosjektets kvalitet og potensielle nytteverdi.

### **Vedtak**

*”NEM tar klagen til følge. Prosjektet skal vurderes etter helseforskningsloven.”*

Hilsen



Dag Bruusgaard  
professor emeritus dr.med.  
leder av NEM



Jacob C Hølen  
sekretariatsleder i NEM, PhD

Kopi:

REK

Forskningsansvarlig: Norges idrettshøgskole ved øverste administrative ledelse