

Nontuberculeuze mycobacteriële cervicofaciale lymfadenitis bij kinderen; diagnostische prestatie van de Capilia mac antibody Elisa test en mogelijke portes d'entrée

Gepubliceerd: 13-06-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Deze studie tracht het diagnostisch potentieel van de Capilia mac antibody Elisa test te onderzoeken bij kinderen met een klinisch vermoeden op NTM cervicofaciale lymfadenitis. Ook tracht deze studie de mogelijke toegangsroutes tot het lichaam van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Mycobacterium-infectieziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56039

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NTM cervicofaciale lymfadenitis

Aandoening

- Mycobacterium-infectieziekten

Synoniemen aandoening

Nontuberculeuze mycobacteriële cervicofaciale lymfadenitis/atypische mycobacteriële lymfadenitis in het hoofd-halsgebied

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diagnose, Lymfadenitis, Nontuberculeuze mycobacteriën, Porte d'entrée

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Sensitiviteit en specificiteit van de Capilia mac antibody Elisa test bij patiënten met een hoge klinische verdenking op NTM cervicofaciale lymfadenitis. Een ROC curve zal worden geconstrueerd en de totale diagnostische accuraatheid zal worden uitgebeeld door de 'area under the curve'

Secundaire uitkomstmaten

Beoordeling van het microbioom en identificatie van NTM in de mondholte, neus, orofarynx en in het geëxcideerde lymfekliermateriaal.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

NTM bacteriën komen voor in het milieu. Ze worden gevonden in de grond, water en in voedsel. Ze vormen een serieuze bedreiging van geëvenaarde infecties in immuungecompromitteerde mensen. Opmerkelijk genoeg veroorzaken ze ook (subchronische) cervicofaciale lymfadenitis in kerngezonde kinderen, voornamelijk tussen 1-5 jaar oud. De gerapporteerde incidentie is 0,6-4,5 per 100.000 kinderen onder de 4 jaar oud. Kinderen met NTM cervicofaciale lymfadenitis presenteren zich doorgaans zonder symptomen van koorts, algemene malaise of vermoeidheid. Het klinisch beloop van de ziekte is karakteristiek; in eerste instantie een pijnloze massa met zichtbare verhoging van de vascularisatie. Daarna wordt de massa vloeïend. Hierna treden zichtbare veranderingen in de huid op en kunnen ervoor zorgen dat het paars doorschemert en perkament achtig is. In de laatste fase breekt de infectie door de huid en ontstaat er een fistel en een drainerende wond. Op de echo zijn alle

lymfeklieren hypoechoisch, vaak met centrale necrose. Ook is er 'nodal matting' (meerdere afwijkende klieren met afwijkende wekende delen ertussen) en oedeem van de omringende weefsels te zien. De submandibulaire lymfeklier is het vaakst aangedaan.

Lindeboom et al hebben in een gerandomiseerd onderzoek aangetoond dat chirurgische behandeling de meest effectieve behandeling is vergeleken met een afwachterende therapie of antibiotische therapie. Excisie van de geïnfecteerde lymfeklieren wordt beschouwd als de standaard behandeling met een gemiddelde genezingskans van 98%. Schade aan de mandibulaire tak van de nervus facialis is een mogelijke complicatie van deze behandeling. Het risico op paralyse van de n. facialis hangt af van de nabijheid van de laesie en de vaardigheid van het operatie team. Permanente schade komt in ongeveer 2% van de gevallen voor.

Het diagnosticeren van NTM cervicofaciale lymfadenitis is moeilijk. Een definitieve diagnose kan gemaakt worden op basis van een positief kweek resultaat of een positief resultaat uit de PCR. Beide procedures moeten echter uitgevoerd worden op lymfekliermateriaal. De enige manier om dit te verkrijgen is door excisie of door een fijne naald aspiratie. Beide procedures worden in principe onder algehele anesthesie gedaan bij kinderen. Een non-invasieve test is gewenst om deze last op te lossen. De Capilia mac antibody Elisa is een diagnostische test die ontwikkeld is om serumlevels van IgA te bepalen dat kan binden aan de glycopeptidolipide core van MAC in serum samples.

De manier waarop NTM het lichaam binnen kunnen dringen is onbekend. In de literatuur wordt het gesuggereerd dat het kan komen door direct contact met de mucosa gedurende de doorbraak van tanden. Er is geen bewijs voor een andere manier en geen andere studie heeft gekeken naar het algehele microbiom van deze specifieke populatie. In deze studie, wordt er verwacht dat NTM gevonden kunnen worden in de mondholte, neus of de orofarynx van patiënten. Een afwijkend microbiom zou kunnen duiden op een verhoogde gevoeligheid voor opportunistische infecties.

Doel van het onderzoek

Deze studie tracht het diagnostisch potentieel van de Capilia mac antibody Elisa test te onderzoeken bij kinderen met een klinisch vermoeden op NTM cervicofaciale lymfadenitis.

Ook tracht deze studie de mogelijke toegangsroutes tot het lichaam van NTM te onderzoeken en of kinderen eventueel een afwijkend oraal microbiom hebben. Op deze manier wordt er meer inzicht in de pathofysiologie van de aandoening verkregen.

Onderzoeksoptzet

Prospectieve klinische observationele studie. Swabs van de tong, de tonsillen, gingiva en neus worden genomen bij patiënten met een vermoeden op NTM

cervicofaciale lymfadenitis die geopereerd worden. Alle procedures worden gedaan tijdens de operatie. Chirurgische excisie is de beste behandeling voor kinderen met een hoge klinische verdenking op NTM cervicofaciale lymfadenitis. Real-time PCR en kweek worden uitgevoerd op het materiaal dat met de swabs is verkregen om de mogelijke aanwezigheid van NTM te toetsen. Ook worden er 6mL bloedsamples afgenomen, waarmee het diagnostisch potentieel van de Capilia mac antibody Elisa onderzocht wordt. Om de diagnostische test nauwkeurigheid te bepalen worden de resultaten van de Capilia mac antibody Elisa vergeleken met de referentie standaard, bestaande uit kweek en PCR.

Inschatting van belasting en risico

Het toegevoegde risico is klein, aangezien het een observationele studie is.

Vanwege het feit dat deze aandoening zich alleen voordoet in de beschreven onderzoekspopulatie (jonge kinderen), is het niet mogelijk om het onderzoek met een andere onderzoekspopulatie uit te voeren dan deze. The additional risk of the study is small, as it is an observational study.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam Zuidoost 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam Zuidoost 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Baby's en peuters (28 dagen - 23 maanden)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Studiegroep:

- Leeftijd tussen 0-15 jaar
- Hoge klinische verdenking op NTM cervicofaciale lymfadenitis, bepaald aan de hand van de volgende factoren;
 - Cervicofaciale lymfadenopathie die al meer dan 3 weken aanwezig is
 - Typische presentatie zoals gedefiniëerd door Penn et al. (2011)
 - Echografisch hypo-echoïsche lymfeklieren met centrale necrose, samengesmolten klieren en omringend weefsel-oedeem

Controlegroep:

- Leeftijd 0-15 jaar
- Indicatie voor chirurgie onder algehele anesthesie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Studiegroep:

- Bekende immunodeficiënties
- Gebruik van immuunonderdrukkende medicijnen

Controlegroep:

- Klinische verdenking op NTM cervicofaciale lymfadenitis zoals hierboven beschreven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Doel: Algemeen wetenschappelijk	

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	23-10-2019
Aantal proefpersonen:	96
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-06-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-04-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum: 02-08-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)
Kamer G4-214
Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
020 566 7389
mecamc@amsterdamumc.nl

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	NL65321.018.18
Ander register	NL8371