

# PLEASE5+: Uitkomsten en kwaliteit van leven op de lange termijn (>5 jaar) bij patiënten met chronische klachten die toegeschreven worden aan Lymeziekte.

Gepubliceerd: 13-07-2020 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het hoofddoel van deze studie is om de kwaliteit van leven van patiënten met langdurige aan Lymeziekte toegeschreven klachten, die eerder meegedaan hebben aan de placebo-gecontroleerde gerandomiseerde onderzoek naar het effect van verlengde...

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Nevenaspecten van infecties                      |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON50085

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

PLEASE5+

### Aandoening

- Nevenaspecten van infecties

### Synoniemen aandoening

Lymeziekte, Persisterende lymeklachten

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Radboud Universitair Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** ZonMw

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Behandeling, Kwaliteit van leven, Lymeziekte, Persisterende symptomen

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven 5-8 jaar na deelname aan PLEASE. Deze gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven wordt gemeten aan de hand van de physical component score (PCS) van de RAND-36 Health Status Inventory vragenlijst. Deze vragenlijst is ook eerder, tijdens deelname aan de PLEASE studie, op vijf momenten afgenomen.

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

- verschillen in langetermijnuitskomsten tussen de drie PLEASE behandelarmen;
- de langetermijnpact van chronische lymeklachten op arbeidsgeschiktheid en de sociale kosten;
- de associatie van de gerapporteerde reguliere en complementaire behandelingen die patiënten na PLEASE deelname hebben ondergaan met het beloop van hun klachten, kwaliteit van leven en arbeidsparticipatie;
- determinanten voor de langetermijnuitskomsten en arbeidsgeschiktheid;
- de relatie tussen ernst en duur van klachten voor de behandeling met de langetermijnuitskomsten, en
- de relatie tussen zelfmanagementstrategieën met de langetermijnuitskomsten en arbeidsgeschiktheid.

# Toelichting onderzoek

## Achtergrond van het onderzoek

5-20% van de patiënten die met antibiotica zijn behandeld vanwege Lymeziekte rapporteert klachten die maanden of zelfs jaren kunnen aanhouden. Het effect van een langere antibiotische behandeling op deze klachten is onderzocht in diverse behandelingsstudies, waarvan de PLEASE studie de grootste en meest recente is. In deze studie werden patiënten met langdurige klachten toegeschreven aan Lymeziekte gerandomiseerd over drie behandelarmen, waarbij ze gedurende 3 maanden doxycycline, claritromyine/hydroxychloroquine, of placebo ontvingen, nadat ze allemaal een gestandaardiseerde behandeling (bestaande uit een 14-daagse intraveneuze Ceftriaxon-kuur) hadden ontvangen. Patiënten werden gedurende een jaar gevolgd. Er werden geen verschillen op neurologische, neuropsychologische en kwaliteit-van-leven eindpunten gerapporteerd tussen de drie behandelgroepen.

Hoewel niet is aangetoond dat persisterende infectie de oorzaak van persisterende klachten na antibiotische behandeling is, en hoewel resultaten van gerandomiseerde onderzoeken langdurige antibiotische behandelingen voor deze klachten niet ondersteunen, zijn er individuele patiënten die verbetering van hun gezondheidstoestand rapporteren na langdurig antibioticagebruik of het ondergaan van complementaire behandelingen. Veel PLEASE patiënten zullen na het voltooien van hun deelname een zoektocht naar verbetering van hun chronische klachten hebben voortgezet, zowel in de reguliere als in de complementaire gezondheidszorg. Het doel van PLEASE5+ is om de langertermijntuitkomsten (5-8 jaar na PLEASE deelname) van de deelnemers en de impact van hun klachten op arbeidsgeschiktheid te onderzoeken. Op basis van de resultaten van die gegevens zal worden onderzocht of er voorspellers voor het verloop van de klachten en de arbeidsgeschiktheid aan te wijzen zijn.

Daarnaast zullen bloed- en urinemonsters worden verzameld voor onderzoek naar immunologische en metabole parameters voor en hun mogelijke invloed op het beloop van persisterende klachten bij deze patiënten.

## Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze studie is om de kwaliteit van leven van patiënten met langdurige aan Lymeziekte toegeschreven klachten, die eerder meegedaan hebben aan de placebo-gecontroleerde gerandomiseerde onderzoek naar het effect van verlengde antibiotische behandeling, op de lange termijn (5-8 jaar) in kaart te brengen.

Daarnaast:

- worden verschillen in langertermijntuitkomsten tussen de drie behandelgroepen onderzocht;
- wordt een mogelijke relatie tussen de ernst en duur van klachten voor de behandeling met de langertermijntuitkomsten bestudeerd;

- wordt gekeken naar de impact van chronische lymeklachten op maatschappelijke status en arbeidsparticipatie;
- wordt informatie over de aanvullende (regulaire en complementaire) onderzoeken en behandelingen die deelnemers na PLEASE deelname hebben ondergaan gecorreleerd aan het beloop van hun klachten, kwaliteit van leven en arbeidsgeschiktheid;
- wordt de rol van zelfmanagement van patiënten als determinant voor langetermijntuitkomsten en arbeidsgeschiktheid onderzocht;
- worden mogelijke voorspellers voor de langetermijntuitkomsten en arbeidsgeschiktheid geïdentificeerd;
- wordt een diagnostisch beslismodel voorgesteld op basis van determinanten voor de langetermijntuitkomsten, zoals patiëntkarakteristieken, zelfmanagement, uitkomstverwachtingen en interventies; en
- worden bloed- en urinemoesters verzameld om immunologische en metabole parameters voor persisterende klachten en langetermijntuitkomsten te onderzoeken.

## **Onderzoekopzet**

Het betreft een observationele cohortstudie, waarvoor de 280 mensen die 5-8 jaar geleden aan het PLEASE onderzoek hebben deelgenomen worden uitgenodigd. Deelnemers wordt gevraagd eenmalig een uitgebreide vragenlijst in te vullen en eenmalig bloed af te nemen en urine te verzamelen. Daarnaast wordt een aselechte groep van patiënten geïnterviewd. Met subgroepen van patiënten bij wie na analyse de gezochte behandeling of zelfmanagementstrategie is geïdentificeerd als determinant van een gunstige langetermijntuitkomst, wordt een aantal focusgroepen georganiseerd.

## **Inschatting van belasting en risico**

PLEASE5+ deelnemers zal gevraagd worden eenmalig uitgebreide (online) vragenlijsten in te vullen, bloed af te nemen en urine op te vangen. Een aselechte groep deelnemers zal geïnterviewd worden over hun ervaringen, met vragen over o.a. arbeidssituatie, mantelzorg, zelfzorg en zorg voor anderen, sociale relaties en interventies/zelfmanagementstrategieën met impact op langetermijntuitkomsten.

Met subgroepen van patiënten die een behandeling of zelfmanagementstrategie hebben ondergaan die geïdentificeerd is als determinant van een gunstige langetermijntuitkomst, wordt een tweetal focusgroepen georganiseerd. In deze focusgroepen wordt informatie verzameld over de aard van succesvolle interventies, en de mogelijkheden en barrières om deze interventies te implementeren in de reguliere zorg.

Deelname aan PLEASE5+ heeft geen directe voordelen voor patiënten. De lasten en risico's van veneuze bloedafname zijn minimaal. Er worden geen andere risico's verwacht.

## Contactpersonen

### Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10  
Nijmegen 6525 GA  
NL

### Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10  
Nijmegen 6525 GA  
NL

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)  
65 jaar en ouder

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënten die gerandomiseerd zijn in de PLEASE studie en hun informed consent voor PLEASE of PLEASE5+ niet hebben ingetrokken komen in aanmerking voor deelname. Inclusiecriteria voor PLEASE waren: persisterende symptomen (spier- en gewrichtsklachten, neurologische klachten en cognitieve problemen, met of zonder persisterende vermoeidheid) die toegeschreven zijn aan Lymeziekte, ofwel doordat ze binnen 4 maanden na een door een arts bevestigde erythema migrans of andere bewezen symptomatische Lyme manifestatie (door een positief resultaat

van een biopt, PCR, week of intrathecal antistofproductie) zijn ontstaan, ofwel omdat er sprake is van een positieve IgM of IgG B. Burgdorferi immunoblot.

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Deelnemers die zijn overleden, deelnemers die hun informed consent voor deelname aan PLEASE hebben ingetrokken, deelnemers die niet hebben ingestemd met het ontvangen van informatie over PLEASE5+, en deelnemers die geen schriftelijk informed consent geven voor deelname aan PLEASE5+ zullen worden geëxcludeerd.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 20-07-2020

Aantal proefpersonen: 280

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-07-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

# Registraties

## Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

## Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21558

Bron: NTR

Titel:

## In overige registers

| Register       | ID             |
|----------------|----------------|
| CCMO           | NL71890.091.20 |
| Ander register | NL8224         |
| OMON           | NL-OMON21558   |