

Prevalentie van Lyme neuroborreliose bij patiënten met pijnlijke radiculopathie die een opleidingsziekenhuis bezoeken in een Lyme endemisch gebied

Gepubliceerd: 21-04-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Primaire doel: Het doel is om te onderzoeken of er een verschil is in prevalentie van positieve Lyme serologie in patiënten met pijnlijke radiculopathie zonder zenuwwortelcompressie versus patiënten met pijnlijke radiculopathie met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bacteriële infectieziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51614

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lymeradiculopathie

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten
- Centraal zenuwstelsel infecties en ontstekingen

Synoniemen aandoening

Ziekte van Lyme; Lyme neuroborreliose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Gelre Ziekenhuizen

Overige ondersteuning: Geen externe financiering buiten Gelre ziekenhuizen. Voor de helft van de serologische testen is interne subsidie verkregen vanuit de Wetenschappelijke Advies Raad en de andere helft wordt gefinancierd door de afdeling Medische Microbiologie van Gelre ziekenhuizen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Borrelia, Lyme neuroborreliose, Lyme radiculitis, Radiculopathie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn het resultaat van Borrelia serologie (positief/negatief) in combinatie met het resultaat van de MRI scan (ja/nee zenuwwortelcompressie). Patiënten met positieve Borrelia serologie en geen zenuwwortelcompressie, kunnen een lumbaal punctie krijgen om te testen op Lyme neuroborreliose.

Secundaire uitkomstmaten

-Verschillen in patiëntkarakteristieken en symptomen bij patiënten met radiculopathie veroorzaakt door Lyme neuroborreliose versus patiënten met radiculopathie en zenuwwortelcompressie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de Nederlandse richtlijn voor de ziekte van Lyme staat dat bij patiënten met pijnlijke radiculopathie, serologisch testen alleen geïndiceerd is als de symptomen niet verklaard worden door zenuwwortelcompressie en de patiënt zich een tekenbeet of erythema migrans (EM) herinnert. Soms wordt een EM gezien bij lichamelijk onderzoek, maar het is bekend dat veel patiënten met Lyme neuroborreliose zich geen tekenbeet of EM herinneren. Bij positieve Borrelia serologie bij patiënten met radiculopathie is liquor onderzoek geïndiceerd. Lyme neuroborreliose is gedefinieerd als de aanwezigheid van pleiocytose in liquor en/of intrathecale IgM en/of IgG Borrelia-specifieke

antilichaamproductie.

Hoewel meningoradiculitis, met symptomen van pijnlijke radiculopathie, een vaak voorkomende manifestatie is van vroege Lyme neuroborreliose, is het onbekend hoe vaak Lyme neuroborreliose de oorzaak is van pijnlijke radiculopathie zonder zenuwwortelcompressie. Een Deense studie liet zien dat artsen Lyme neuroborreliose vaak niet in acht nemen als mogelijke oorzaak van pijnlijke radiculopathie, wat zorgt voor vertraging in de behandeling. Mogelijk is er onderdiagnose van Lyme neuroborreliose bij radiculopathie. Als een substantieel aantal patiënten met radiculopathie positieve Lyme serologie blijkt te hebben, is het zinvol de Lyme richtlijn te herzien en standaard Lyme serologie te testen bij patiënten die verwezen worden met radiculopathie.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

Het doel is om te onderzoeken of er een verschil is in prevalentie van positieve Lyme serologie in patiënten met pijnlijke radiculopathie zonder zenuwwortelcompressie versus patiënten met pijnlijke radiculopathie met zenuwwortelcompressie.

Secundaire doelen:

1. In kaart brengen van de prevalentie van Lyme neuroborreliose in patiënten met pijnlijke radiculopathie zonder zenuwwortelcompressie.
3. In kaart brengen van een verschil in patiëntkarakteristieken (i.e. verschil in soort pijn, locatie pijn, aanvullende symptomen (hoofdpijn, menigeale prikkeling), eerdere tekenbeten, eerder EM, activiteiten met blootstelling aan teken, maand van start symptomen) van patiënten met radiculopathie door Lyme neuroborreliose versus patiënten met radiculopathie door zenuwwortelcompressie.

Onderzoeksopzet

Het betreft observationeel, cross-sectioneel onderzoek onder patiënten met pijnlijke radiculopathie die de polikliniek neurologie van Gelre ziekenhuizen bezoeken. Alle patiënten die de polikliniek neurologie bezoeken en een MRI scan ondergaan voor pijnlijke radiculopathie kunnen worden geïncludeerd in de studie.

Bij patiënten die deelnemen, zal serologie worden getest om Borrelia antistoffen aan te tonen, ongeacht een eerdere tekenbeet of erythema migrans. Bij positieve serologie bij een patiënt zonder zenuwwortelcompressie, zal de patiënt een lumbaal punctie aangeboden krijgen om Lyme neuroborreliose te diagnosticeren. Bij het diagnosticeren van Lyme neuroborreliose, wordt de patiënt behandeld volgens de richtlijn. In het geval van negatieve serologie

binnen acht weken na ontstaan van de klachten bij een patiënt zonder zenuwwortelcompressie, wordt serologie herhaald na acht weken na start van de klachten. Bij seroconversie zal een lumbaal punctie worden aangeboden.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en het risico voor deelname aan de studie zijn minimaal, aangezien het gaat om eenmalige bloedafname en het invullen van een korte vragenlijst. Het voordeel voor de patiënt is dat onderdiagnose van Lyme neuroborreliose onwaarschijnlijk is en deze patiënten tijdig en adequaat behandeld kunnen worden.

Contactpersonen

Publiek

Gelre Ziekenhuizen

Albert Schweitzerlaan 31
Apeldoorn 7334 DZ
NL

Wetenschappelijk

Gelre Ziekenhuizen

Albert Schweitzerlaan 31
Apeldoorn 7334 DZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Alle patiënten die de poli neurologie bezoeken en een MRI ondergaan vanwege pijnlijke radiculopathie
- 18 jaar of ouder
- Informed consent gegeven voor deelname aan het onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten die een MRI van de wervelkolom ondergaan voor een andere klacht dan radiculopathie
- Patiënten bij wie de radiculopathie een restklacht is van een eerder behandelde Lyme neuroborreliose
- Patiënten bij wie er een bekende alternatieve verklaring is voor de radiculopathie ten tijde van de verwijzing, bijvoorbeeld leptomenigeale metastasen of gordelroos

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-06-2022

Aantal proefpersonen: 500

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-04-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NL79263.075.22