

Randomized Trial of Longer-Term Therapy for Symptoms
Attributed to Lyme Disease

Anneleen Berende, M.D., Hadewych J.M. ter Hofstede, M.D., Ph.D., Fidel J. Vos, M.D., Ph.D.,
Henriët van Middendorp, Ph.D., Michiel L. Vogelaar, M.Sc., Mirjam Tromp, Ph.D., Frank H. van den Hoogen, M.D., Ph.D.,
A. Rogier T. Donders, Ph.D., Andrea W.M. Evers, Ph.D., and Bart Jan Kullberg, M.D., Ph.D.

Hintergrund:

- Borrelien-Infektionen verursacht durch *Borrelia burgdorferi* sensu lato können mit persistierenden Symptomen assoziiert sein, bezeichnet als Post-Lyme Syndrom (unabhängig ob behandelt oder nicht)
- Anhaltende Kontroverse über Therapiebedarf bei persistierenden Symptomen bei Borrelien-Infektion

Ziel der Studie:

- Vergleich von Kurzzeit-Antibiotika Therapie mit Langzeit-Antibiotika Therapie bei Borrelien Infektion
- Start mit 14 Tagen IV Ceftriaxon, gefolgt von 12 Wochen oraler antibiotischer Therapie in Gruppe 1 mit Doxycyclin, Gruppe 2 Clarithromycin-Hydroxychloroquine, und Gruppe 3 Placebo

Methoden:

- Patientenrekrutierung von Oktober 2010-Juni 2013
- Einschlusskriterien: Muskuloskeletale Schmerzen, Arthritis, Arthralgien, Neuralgien, Sensorische Störungen, Dysästhesien, Neuropsychologische Störungen, Kognitive Störungen, Fatigue
→ Symptome assoziiert mit EM oder Nachweis von IgM oder IgG

Resultate:

- 1200 Patienten gescreent, häufigste Ausschlusskriterium waren eine negative Serologie, alternative Diagnose oder zu erwartende NW
- 281 Patienten wurden randomisiert, 280 Patienten begannen orale antibiotische Therapie (Figure 1)
- 252 Patienten beendeten die gesamte orale Therapie (Figure 1)
- Therapieadherenz war in allen 3 Gruppen gleich
- Primary outcome: kein signifikanter Unterschied bezüglich der physischen Aspekte der Lebensqualität zwischen den 3 Gruppen nach 14-wöchiger Therapie, aber nach 14-wöchiger Therapie kam es zu einem signifikanten Anstieg des physischen Anteil des Scores im Vergleich zur baseline (Tabelle 2 und Figur 2)
- Secondary outcome zwischen den Gruppen ohne signifikanten Unterschied

Diskussion:

- Patienten mit persistierenden Beschwerden haben eine niedrigere Lebensqualität → spiegelt sich in niedriger baseline wieder → trotz Anstieg der Lebensqualität nach 14-wöchiger Therapie blieb die Lebensqualität unterhalb der Normalbevölkerung
→ Verbesserung der Lebensqualität durch unspezifische Effekte wie Erwartungen an die Therapie?, Placebo?, niedriges Grundlevel?
- Nebenwirkungen beim Einnahme von Langzeit-Antibiotika Therapie
- 7.9% der Patienten stoppten die Therapie vorzeitig

Limitationen:

- Alle Patienten erhielten 2 Wochen IV Ceftriaxon Therapie
→ kein Vergleich zu Placebo allein möglich
- Keine gesicherte Diagnose für Borrelien Infektion