



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M sum@sum.dk  
W sum.dk

## Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 16. marts 2016  
Enhed: Sygehuspolitik  
Sagsbeh.: DEPKNI  
Sagsnr.: 1602383  
Dok. nr.: 40025

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 28. januar 2016 stillet følgende spørgsmål nr. 9 vedr. B 25 (forslag til folketingsbeslutning om ny strategi for behandling af patienter med flåtbårne infektioner) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares endeligt.

Spørgsmål nr. 9:

”Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 21. januar 2016 fra en gruppe ramte patienter med flåtbårne infektioner, jf. B 25 - bilag 8.”

Svar:

Til brug for min besvarelse har ministeriet indhentet bidrag fra Sundhedsstyrelsen, som oplyser følgende i forhold til henvendelsen (B25 - bilag 8):

### ”Vedr. diagnostik

Det er vigtigt at skelne mellem den diagnostiske metode i de forskellige stadier af Lyme Borreliose. I det første stadium (velafgrænset udslæt, der langsomt spreder sig fra bidstedet over uger til måneder, undertiden med central opklaring) er den kliniske diagnose den vigtigste, da der på det tidspunkt er lav følsomhed (kun 60 % udvikler specifikke Borrelia antistoffer) på laboratoriediagnostikken (ELISA). Hvis der tages en blodprøve for måling af Borrelia-antistoffer, er den kliniske bedømmelse af sygdoms-udvikling afgørende for tolkningen.

Det er karakteristisk for infektion med B. burgdorferi, at de cirkulerende antistoffer kan udvikles over uger, således at følsomheden først nærmer sig 100 % efter 6 ugers klinisk sygdom.

Når vi taler om Neuroborreliose (2. stadium) kan den kliniske diagnose solidt underbygges ved undersøgelse af rygmarvsvæsken (det kræver, at der tages en prøve fra rygmarven = lumbalpunktur). Der måles dels på antallet af hvide blodlegger (pleocytose), som udtryk for inflammation, og der testes for påvisning af specifik Borrelia antistofdannelse i spinalvæsken.

Ved at udregne et forhold mellem antistof i blodet og i spinalvæske, antistof-indexet, og sammenholde resultatet med, hvorvidt der er inflammation at måle i centralnervesystemet, bliver diagnosen meget sikker.

I USA brugte man 1. generations ELISA-tests som var helcelle- assays, dvs. at der blev anvendt hele bakterier. Denne test gav mange falsk positive resultater og var baggrunden for, at USA i 1995 indførte western blot (WB) som to trins-procedure som en konsensus beslutning uden solid videnskabelig dokumentation. Dette blev kopieret især i Tyskland, men kun delvist i nogle andre lande. 1. Generations assays har ikke været brugt i egentlig klinisk rutine i Danmark, da Statens Serum Institut allerede omkring 1990 indførte en forbedret og veldokumenteret 2. generations assay. Det er ifølge den danske klaringsrapport og Statens Serum Institut ikke dokumenteret, at en to-trins-test (ELISA-test med efterfølgende WB-test på positive udfald) giver yderlige-

re viden til gavn for patienterne i en dansk sammenhæng. Der har løbende været, og er til stadighed, faglig opmærksomhed på en mulig optimering af diagnostiske tests på området. Der har ikke siden vist sig bedre metoder, men "3. generations" moderne multiplex assays kan muligvis komme til at forbedre diagnostikken i fremtiden.

Ekspertter ser intet perspektiv i at gå tilbage til WB i rutinesammenhæng. Problemet med WB er bl.a., at fortolkningen er vanskelig og svær at standardisere. WB vil fortsat være et redskab forskning og udvikling i mange sammenhænge.

Angående spørgsmålet omkring, hvad Danmark kan spare ved at indføre WB som anden test, henviser Sundhedsstyrelsen til den faglige vurdering, at WB, som anden del i en to-trins-test, ikke bidrager med yderligere viden til gavn for patienterne.

#### **Vedr. forskning**

Sundhedsstyrelsen vurderer, at de 213 forskningsartikler, som klaringsrapporten bygger på, repræsenterer de største internationale studier på området, er publiceret i internationalt anerkendte peer reviewed tidsskrifter, og at der ikke er udeladt relevante studier. Klaringsrapporten har inddraget de mest relevante artikler.

#### **Vedr. tillid til de danske retningslinjer om Borreliose (herunder mulige økonomiske interesser)**

Det er almindelig praksis i Danmark, at guidelines udarbejdes i regi af videnskabelige faglige selskaber. Klaringsrapporten 'Lyme Borreliose – Klinik, diagnostik og behandling i Danmark, 2. udgave 2014 er udarbejdet på tværs af tre videnskabelige selskaber (Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi, Dansk Selskab for Infektionsmedicin og Dansk Neurologisk Selskab). Der står skrevet i klaringsrapporten, at tre assays til brug ved ELISA-testen er ligeværdige. Klaus Hansen har økonomisk interesse i ét af de tre assays (IDEIA Lyme Neuroborreliosis test (Oxoid))

#### **Vedr. ekspertmøde**

Der er endnu ikke fastsat dato og deltagerliste. Ønskerne i forhold til deltagelse af udenlandske eksperter og afsenderne af spørgsmålene er modtaget.

#### **Vedr. ILADS**

National Guideline Clearinghouse-hjemmesiden er en portal for retningslinjer og vejledninger, og man kan således også finde den europæiske vejledning på hjemmeside (EFNS guidelines on the diagnosis and management of European Lyme neuroborreliosis). I princippet kan alle lægge indhold op på hjemmesiden, blot det lever op til visse formelle proces krav vedrørende tilblivelsen. Indholdet er ikke godkendt jf.: Disclaimer: "NGC does not develop, produce, approve, or endorse the guidelines represented on this site." Det er derfor ikke korrekt angivet, at ILADS-retningslinjer er godkendt og offentliggjort af den statslige NGC."

Jeg kan henholde mig til oplysningerne fra Sundhedsstyrelsen.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde / Kasper Østergaard Nielsen