

Inventarisatie van de haalbaarheid en wenselijkheid van een meldingsplicht voor Lyme-borreliose

Opgesteld door:

Agnetha Hofhuis, epidemioloog infectieziekten ^(a)

Wilfrid van Pelt, projectleider gastro-enteritis ^(a)

In overleg met adviseurs:

Marianne van der Sande, labhoofd afdeling Epidemiologie & Surveillance ^(a)

Simone van der Plas, epidemioloog infectieziekten ^(a)

Hans van Vliet, arts maatschappij & gezondheid ^(destijds b, thans c)

Hans van den Kerkhof, arts maatschappij & gezondheid ^(c, d)

Toos Waegemaekers, arts maatschappij & gezondheid ^(c, e)

Ewout Fanoy, arts maatschappij & gezondheid ^(a, f)

Joop Schellekens, arts-microbioloog ^(g)

Betrokken instituten:

- (a) Epidemiologie & Surveillance, Clb, RIVM
- (b) Beleid, bedrijfsvoering & advies, Clb, RIVM
- (c) Landelijke Coördinatie Infectieziektebestrijding, Clb, RIVM
- (d) GGD Zuid-Holland Zuid
- (e) GGD Gelderland Midden
- (f) GGD Midden Nederland
- (g) Laboratorium voor Infectieziekten, Groningen

Inhoudsopgave:

- 1.1. Aanleiding
- 1.2. Achtergrond Lyme-borreliose (LB)
 - 2.1. Criteria die leiden tot opname van nieuwe kandidaatziekten in de meldingsplicht
 - 2.2. Meldingsplicht als instrument om inzicht te verkrijgen in het vóórkomen van LB
 - 2.3. Voorwaarden voor succesvolle implementatie van een meldingsplicht voor LB
- 3. Andere surveillance instrumenten om inzicht te verkrijgen in het vóórkomen van LB
- 4. Samenvatting en advies Clb
- 5. Referenties

1.1. Aanleiding

Naar aanleiding van het deskundigenberaad 'Tekensbeten en de ziekte van Lyme' vraagt het ministerie van VWS aan het Centrum Infectieziektebestrijding (CIb) om te onderzoeken in hoeverre een meldingsplicht het inzicht in het vóórkomen van de verschillende vormen van Lyme-borreliose (LB) kan verbeteren.¹ Het doel van deze meldingsplicht zou zijn: het monitoren van trends in het aantal patiënten met LB, de klinische presentaties en complicaties, en risicogroepen, zodat op basis hiervan het volksgezondheidsbeleid op het gebied van preventie, diagnostiek en behandeling van LB eventueel bijgesteld kan worden. Recent heeft ook de Nederlandse Vereniging voor Lyme patiënten (NVLP) middels een burgerinitiatief kenbaar gemaakt dat zij vinden dat er behoefte is aan beter inzicht in het vóórkomen van LB.² De NVLP pleit daarom voor een voortdurende registratie van nieuwe en chronische Lyme patiënten, door middel van een meldingsplicht. Behalve inzicht in trends in het aantal patiënten met LB en identificatie van doelgroepen, beschrijft de NVLP dat ze verwachten dat een meldingsplicht een positieve invloed zal hebben op de alertheid waarmee artsen en de algemene bevolking om gaat met tekenbeten en LB.

Hoewel het RIVM valide schattingen heeft van de incidentie van tekenbeten en erythema migrans, is het nog onbekend hoe vaak vroege of late gedissemineerde LB, waaronder chronische en persisterende klachten of infectie door LB, in Nederland voorkomen. In deze notitie wordt in samenwerking met het veld geïnventariseerd onder welke voorwaarden een meldingsplicht een effectief instrument zou zijn om inzicht te krijgen in het vóórkomen van LB. Aanvullend benoemen we mogelijke alternatieven om hetzelfde doel te bereiken zonder meldingsplicht.

1.2. Achtergrond Lyme-borreliose (LB)

LB is een infectieziekte, veroorzaakt door de spirocheet *Borrelia burgdorferi* sensu lato, welke wordt overgedragen door een beet van een besmette teek. Symptomatische LB kan zich in fasen manifesteren over maanden of jaren. De meest gerapporteerde klinische presentatie van LB is de erythema migrans, een langzaam uitbreidende rode huidafwijking die enkele dagen tot weken na infectie kan verschijnen rondom de plaats van de tekenbeet. In latere stadia kan de infectie symptomatisch worden als gedissemineerde LB, meestal in de huid, het zenuwstelsel, het bewegingsapparaat en zelden het hart. Doordat LB zich regelmatig manifesteert als multisysteemziekte (in meerdere organen), komen patiënten behalve bij huisartsen ook bij verschillende medisch specialismen terecht zoals dermatologen, neurologen, internisten, reumatologen, cardiologen, kinderartsen en oogartsen.

Inzicht in het vóórkomen van LB in Nederland is vereist voor de vormgeving van gericht volksgezondheidsbeleid. Uit periodiek vragenlijstonderzoek van het CIb onder huisartsen blijkt dat de incidentie van huisartsconsulten voor tekenbeten en erythema migrans over de afgelopen vijftien jaren gestaag is toegenomen. Op basis van dit onderzoek wordt geschat dat in 2009 meer dan 1,5 miljoen mensen door een teek gebeten werden en dat 22.000 mensen een erythema migrans hebben doorgemaakt.³

De ziektelast door LB wordt niet zozeer veroorzaakt door tekenbeten of erythema migrans, maar door vroege of late gedissemineerde LB, al dan niet voorafgegaan door een (herkende) erythema migrans. Helaas is het onbekend hoe vaak dit in Nederland voor komt. Het verkrijgen van inzicht in het vóórkomen van LB wordt gecompliceerd door problemen bij de laboratoriumdiagnostiek, de verscheidenheid aan symptomatiek en de diverse artsen en specialismen waardoor LB gediagnosticeerd en behandeld kan worden. Bestaande landelijke registratiesystemen die operationeel zijn in ziekenhuizen (zoals LMR/Prismant) en in huisartsenpraktijken (zoals LINH, NIVEL-peilstations), zijn daarom niet geschikt voor het verkrijgen van betrouwbare schattingen over het vóórkomen van LB.

2.1. Criteria die leiden tot opname van nieuwe kandidaatziekten in de meldingsplicht

Theoretisch zou via de meldingsplicht inzicht verkregen kunnen worden in het vóórkomen van LB. Voordat een ziekte opgenomen wordt in de lijst met in Nederland meldingsplichtige infectieziekten, moet het voldoen aan minimaal één van de criteria die genoemd worden in tabel 1.⁴

Tabel 1. Criteria die leiden tot opname in de lijst van meldingsplichtige ziekten.⁴

1	Er is een open bron waartegen de omgeving zich niet of moeilijk kan beschermen. Gezien de aard en besmettelijkheid van de ziekte moeten, al dan niet dwingend opgelegde, maatregelen getroffen worden om verspreiding van de ziekte te voorkomen; <i>Voorbeeld: legionella</i>
2	De infectieziekte heeft mogelijk internationale consequenties en moet worden gemeld aan de WHO volgens de IGR; <i>Voorbeeld: SARS</i>
3	De melding is onmisbaar voor preventie en bestrijding en kan niet op andere wijze verkregen worden; <i>Voorbeeld: malaria</i>
4	Gegevens zijn van belang om afgeleide risico's voor bredere populatie tijdig te signaleren, zoals vaccinfalen in het Rijksvaccinatieprogramma. <i>Voorbeeld: tetanus</i>

Met betrekking tot criterium 1 zou gesteld kunnen worden dat LB wordt overgedragen vanuit een open bron, aangezien de ziekte overgedragen wordt door tekenbeten. Preventieve maatregelen tegen de ziekte beschermen in de praktijk niet voldoende. Er zijn echter geen dwingende maatregelen op te leggen aan personen of instanties, die de verspreiding van de ziekte kunnen voorkomen, zoals criterium 1 opdraagt. LB is niet een open bron zoals infectieziekten die overdraagbaar zijn van persoon op persoon, waardoor het een directe bedreiging voor personen in de omgeving van de patiënt zou vormen. Criterium 2 is nog niet van toepassing, omdat er tot op heden geen internationale meldingsplicht voor LB geldt. Het European Centre of Disease Prevention and Control (ECDC) heeft in november 2010 en november 2011 bijeenkomsten met experts uit alle lidstaten georganiseerd, om te discussiëren over invoering van een meldplicht voor LB. Bij die bijeenkomsten is geen consensus behaald over invoering van een Europese meldplicht voor LB.⁵ Hoewel via de meldingsplicht inzicht verkregen zou kunnen worden in het vóórkomen van LB, wordt aan criterium 3 niet voldaan, omdat de benodigde gegevens op andere wijze verkregen kunnen worden (zie verdere argumentatie in paragraaf 2.3 en 3). Criterium 4 is niet van toepassing, aangezien er geen vaccin tegen LB in gebruik is in Nederland.

In 2008, bij de opstelling van de Wet publieke gezondheid als vervanging van de Infectieziektenwet uit 1998, is de lijst van toen meldingsplichtige ziekten en nieuwe kandidaatziekten tegen het licht gehouden aan de hand van de criteria die genoemd staan in tabel 1.⁴ Destijds is ook LB onderzocht als kandidaatziekte, maar het gebrek aan gerichte bestrijdingsmaatregelen op basis van een melding, de problemen bij de laboratoriumdiagnostiek van LB en de mogelijkheid om epidemiologische gegevens op een andere wijze (vrijwillig, anoniem via onderzoeken) te vergaren, leidde tot conclusie dat LB niet meldingsplichtig moest worden. Ten tijde van deze notitie zijn de criteria voor opname in de meldingsplicht onveranderd, alsook de problemen rondom de diagnostiek van LB.

Toevoeging van een nieuwe ziekte in de meldingsplicht levert extra werklast op voor de meldingsplichtigen (in dit geval artsen en microbiologen) en vooral de GGD'en. Het Clb gaat zorgvuldig om met de bereidheid van meldingsplichtigen om ten behoeve van de volksgezondheid mee te werken aan de meldingsplicht. Wanneer de meldingsplicht wordt gebruikt om informatie te verzamelen die weliswaar nuttig is, maar niet past in de criteria waarmee de meldingsplicht is opgezet en ook op andere wijze verzameld kan worden, is de extra werklast moeilijk te rechtvaardigen.

2.2. Meldingsplicht als instrument om inzicht te verkrijgen in het voorkomen van LB

Voor een eventuele meldingsplicht van LB kan aangesloten worden bij de bestaande infrastructuur voor meldingsplichtige infectieziekten, waarbij een arts of laboratorium die de diagnose stelt, de patiënt meldt aan de regionale GGD. De GGD verifieert of de melding aan de meldingscriteria voldoet en meldt de patiënt aan het RIVM en IGZ via Osiris. Indien LB meldingsplichtig wordt, zou het een meldingsplichtige infectieziekte groep C worden. Hierbij kunnen geen dwingende maatregelen opgelegd worden. Maar melding en persoonsgegevens zijn nodig om de inzet van vrijwillige maatregelen rondom de patiënt of anderen in de gemeenschap mogelijk te maken.⁴ OSIRIS biedt de mogelijkheid om op vrijwillige basis een aanvullende vragenlijst voor te leggen aan de gemelde patiënt. Daarbij kan verdiepende informatie verzameld worden over voorgeschiedenis, ziekteverloop, ziekteverzuim, optreden van erythema migrans, uitgevoerde laboratorium diagnostiek, fase waar in eerste medische hulp is gevraagd, eerste behandeling, vervolgbehandeling, aard van de behandeling, effectiviteit van de behandeling, medische consumptie, kennis van tijd en plaats van besmetting, manier van teek-verwijdering, aanhechtingsduur van de teek, risicogroep en beroep. Een dergelijke aanpak met aanvullende vragenlijsten voor de patiënt, is succesvol gebleken bij surveillance van legionellose, Q-koorts en gastro-enteritis door Shigatoxineproducerende E. coli (STEC / EHEC).

De meldingsplicht werkt met meldingscriteria, op grond waarvan de arts kan beslissen of een patiënt gemeld moet worden. Door gebrek aan eenduidigheid in ziektebeeld en laboratoriumdiagnostiek van LB zal het zeer moeilijk zijn om consensus te behalen over de formulering van laboratorium- of klinische meldingscriteria voor een meldingsplicht. Ook tijdens de laatste twee expertbijeenkomsten die het ECDC organiseerde, lukte het niet om consensus te behalen over meldingscriteria voor een eventuele Europese meldingsplicht voor LB.⁵ Bij het opstellen van Nederlandse meldingscriteria voor LB, zou gebruik gemaakt kunnen worden van de herziene CBO-behandelrichtlijn Lymeziekte, die begin 2012 gepubliceerd wordt. Om recht te doen aan de onzekerheid rondom de diagnostiek voor LB, zouden de meldingscriteria verdeeld kunnen worden naar waarschijnlijkheid van diagnose, bijvoorbeeld “zeker / zeer waarschijnlijk Lyme”, “mogelijk Lyme”, “onwaarschijnlijk”, of zoals het in de Amerikaanse meldplicht gebruikt wordt: “confirmed”, “probable”, “suspected”. Bij de vormgeving van laboratoriumcriteria zouden ook de bevindingen uit het consensusberaad over diagnostiek bij LB¹ betrokken moeten worden.

2.3. Voorwaarden voor succesvolle implementatie van een meldingsplicht voor LB

Voor een succesvolle implementatie van een ziekte in de meldingsplicht zijn uniform toepasbare criteria nodig op grond waarvan de arts kan beslissen of een patiënt gemeld moet worden. Daarom worden meldingscriteria opgesteld voor elke meldingsplichtige ziekte. Bij de meeste ziekten zijn de laboratoriumcriteria het belangrijkste, omdat melding via microbiologische laboratoria in de praktijk veel sneller en vollediger is dan via artsen. Alleen bij zeer ernstige én eenduidige ziekten (zoals tetanus, pokken, SARS, polio) functioneert melding door de arts op basis van klinische meldingscriteria goed. Onderrapportage (onvolledigheid van het aantal meldingen) is een belangrijk probleem bij meldingsplicht, wat de validiteit van incidentieschattingen sterk aantast. Onderrapportage is vooral hoog bij infectieziekten die geen directe bedreiging vormen voor personen in de omgeving van de patiënt en/of waar geen bekende interventie ter voorkoming van verspreiding beschikbaar is zoals bronopsparing en broneliminatie, contactwaarschuwing en contactbescherming.

Bij een eventuele meldingsplicht voor LB (waarschijnlijk op basis van klinische meldingscriteria) wordt dus een grote onderrapportage verwacht door gebrek aan eenduidigheid in ziektebeeld en laboratoriumdiagnostiek, alsook doordat LB geen directe bedreiging vormt voor personen in de omgeving van de patiënt. Het probleem van invalide incidentieschattingen door onderrapportage is te hanteren door inzicht te creëren in de omvang en aard van de onderrapportage. Dit is een

vereiste alvorens de gemelde aantallen patiënten gebruikt kunnen worden voor berekening van incidenties en schattingen van totale aantallen patiënten en de ziektelast in de Nederlandse bevolking. Hiervoor zal aanvullend landelijk dekkend epidemiologisch onderzoek nodig zijn naar de incidentie van LB. Een betere compleetheid kan ook worden bereikt door te kijken naar overlap in melding van de meldende artsen en instanties, waarna door capture-recapture verbeterde schattingen gemaakt kunnen worden van het totale aantal patiënten dat gemeld had kunnen worden. Tevens kan een aanvulling als de capture-recapture methode aanwijzingen geven voor optimalisatie van de melding. Het probleem van onderrapportage kan dus verbeterd worden, maar gezien de inspanningen die nodig zijn voor validatie van de gegevens, zullen andere surveillance instrumenten efficiënter zijn. Met gericht periodiek epidemiologisch onderzoek kan waarschijnlijk een betere kwaliteit verkregen worden van schattingen voor het vóórkomen van LB.

In het burgerinitiatief spreekt de NVLP de verwachting uit dat de meldingsplicht een positieve invloed zal hebben op de alertheid waarmee artsen en de algemene bevolking om gaat met tekenbeten en LB.² Gezien de te verwachten onderrapportage door huisartsen en specialisten bij een meldingsplicht op basis van klinische meldingscriteria, is het echter niet waarschijnlijk dat een meldingsplicht (een positieve) invloed zal hebben op de alertheid waarmee artsen om gaan met consulten voor tekenbeten en LB.

3. Andere surveillance instrumenten om inzicht te verkrijgen in het vóórkomen van LB

Beter inzicht in het vóórkomen van LB kan met een betere efficiëntie en kwaliteit behaald worden door middel van intensiever, frequenter en uitgebreider periodiek retrospectief landelijk vragenlijstonderzoek. Dit onderzoek kan uitgevoerd kunnen worden via alle huisartsen, bedrijfsartsen en relevante specialismen in Nederland, waarbij onderzocht kan worden hoeveel patiënten in hun praktijk gediagnosticeerd zijn met LB. Net als bij een meldingsplicht kunnen de betreffende patiënten op projectbasis benaderd worden met een brede vragenlijst over hun voorgeschiedenis, ziekteverloop en hun huidige gezondheid. Dergelijk onderzoek kan waardevolle informatie verschaffen dankzij een hoge respons van artsen en een goede regionale dekking, zoals behaald bij het periodieke landelijke onderzoek naar huisartsconsulten voor tekenbeten en erythema migrans³. In vergelijking tot de werklast die een meldingsplicht teweeg brengt, geeft een periodiek vragenlijst onderzoek een zeer beperkte werkbelasting voor de huisartsen en geen werkbelasting voor de GGD'en. Omdat bij dit type onderzoek, in tegenstelling tot bijvoorbeeld een meldingsplicht, de dekkingsgraad in de Nederlandse bevolking bekend is, kan een valide incidentie berekend worden en geëxtrapoleerd naar de totale bevolking. In 2011 is een dergelijk onderzoek reeds gestart door het RIVM in opdracht van VWS, de eerste resultaten zullen in 2012 gerapporteerd worden.

4. Samenvatting en advies Clb

Argumenten voor en tegen een meldingsplicht voor LB zijn:

- ✓ Met de meldingsplicht zou inzicht gegenereerd kunnen worden in het aantal patiënten dat zich per jaar presenteert met LB. Hierbij kan onderscheid gemaakt worden in verschillende manifestaties van de ziekte, gespecificeerd naar bijvoorbeeld geslacht, leeftijd en woonplaats, eventueel datum en plaats van besmetting. Verdiepende informatie kan verzameld worden door middel van een aanvullende vragenlijst die op vrijwillige basis wordt voorgelegd aan geregistreerde patiënten.
- ✓ LB past niet in de criteria waarmee de meldingsplicht is opgesteld (zie tabel 2). De extra werklust door een nieuwe meldingsplichtige ziekte, voor de meldingsplichtigen en vooral voor de GGD'en, is daardoor moeilijker te rechtvaardigen.

Tabel 2. Relevantie van criteria die leiden tot opname in de lijst van meldingsplichtige ziekten.

Criteria⁴	Relevantie van criteria voor LB
1 Er is een open bron waartegen de omgeving zich niet of moeilijk kan beschermen. Gezien de aard en besmettelijkheid van de ziekte moeten, al dan niet dwingend opgelegde, maatregelen getroffen worden om verspreiding van de ziekte te voorkomen;	Besmette teken zouden als 'open bron' beschouwd kunnen worden, maar er zijn geen dwingende maatregelen mogelijk. LB is niet overdraagbaar van persoon op persoon en vormt daardoor geen directe bedreiging voor personen in de omgeving van de patiënt.
2 De infectieziekte heeft mogelijk internationale consequenties en moet worden gemeld aan de WHO volgens de IGR;	Er geldt tot op heden geen internationale meldingsplicht voor LB.
3 De melding is onmisbaar voor preventie en bestrijding en kan niet op andere wijze verkregen worden;	Beter inzicht in het vóórkomen van LB is nodig. Deze gegevens kunnen echter op andere wijze betrouwbaarder verkregen worden dan via de meldingsplicht.
4 Gegevens zijn van belang om afgeleide risico's voor bredere populatie tijdig te signaleren, zoals vaccinfalen in het Rijksvaccinatieprogramma.	Niet van toepassing.

- ✓ Het zal zeer moeilijk zijn om consensus te behalen over de formulering van laboratorium- of klinische meldingscriteria voor een meldingsplicht door gebrek aan eenduidigheid in ziektebeeld en laboratoriumdiagnostiek van LB.
- ✓ De validiteit en representativiteit van gegevens die verzameld kunnen worden met een meldingsplicht voor LB, zullen sterk aangetast zijn door onderrapportage. Deze mate van onderrapportage wordt vooral versterkt door het gebrek aan eenvoudige en eenduidige laboratorium- of klinische meldingscriteria, alsook doordat LB geen directe bedreiging vormt voor personen in de omgeving van de patiënt.
- ✓ Een verminderde validiteit en representativiteit door onderrapportage kan enigszins verbeterd worden met aanvullend onderzoek. Andere al bestaande surveillance instrumenten zullen echter efficiënter zijn en kwalitatief betere informatie opleveren.

Het Clb onderschrijft de behoefte aan meer informatie over LB in Nederland. Na overweging van de hierboven beschreven argumenten acht het Clb het onwaarschijnlijk dat een meldingsplicht voor LB zal leiden tot het gewenste betere inzicht in ziektelast. Ook gezien vanuit de criteria voor opname in de lijst van meldingsplichtige ziekten is LB als meldingsplichtige ziekte niet te rechtvaardigen. Het Clb adviseert daarom het benodigde inzicht in het vóórkomen van de verschillende manifestaties van LB in Nederland te verkrijgen door middel van gericht periodiek epidemiologisch onderzoek zoals beschreven onder paragraaf 3.

5. Referenties

1. Coutinho R. Advies n.a.v. het deskundigen beraad 'Tekenbeten & de ziekte van Lyme'. Brief d.d. 02-07-2010 aan de Ministeries van VWS en EL&I, kenmerk 174-10 Clb/RC/RR.
2. <http://ziektevanlyme.petities.nl/> (Voorstel voor het Burgerinitiatief van de NVLP, 2010)
3. Hofhuis A, Harms M.G, van der Giessen J.W.B, Sprong H, Notermans D, van Pelt W. Ziekte van Lyme in Nederland 1994-2009. Aantal huisartsconsulten blijft toenemen. Is voorlichting en curatief beleid genoeg? Infectieziekten Bulletin 2010; 21 (3): 84-87.
4. Bijkerk P, Haringhuizen GB, van der Plas SM, Siebbeles MF, Timen A, van 't Veen A, van Vliet JA, Westerhof GR. Melden van infectieziekten conform de Wet publieke gezondheid (2008). Bilthoven: Centrum Infectieziektebestrijding van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). Rapportnummer 215072001.
5. http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/Forms/ECDC_DispForm.aspx?ID=640