

Problemer med Borrelia klaringsrapporterne 2006 -2014

Borrelia klaringsrapporterne danner grundlag for Lyme Borreliose diagnostik og behandling i det offentlige sundhedsvæsen.

v/ Alex Holmstedt 2015.05.19

Borrelia klaringsrapport - 1. Udgave 2006

Borrelia klaringsrapport - 1. Udgave 2010 (som 2006 udgave, men med interessekonflikt tilføjet)

Borrelia klaringsrapport - 2. Udgave 2014

Denne sammenfatning vedrørende klaringsrapporterne indeholder:

- **Præcisering af lægegeringens arbejdsfære**
- **Interessekonflikter blandt forfattere til klaringsrapporterne**
- **Interessekonflikt udeladelse**
- **Udeladt anmeldelse af licensindtægt til Sundhedsstyrelsen**
- **Borrelia testmetode-paradoks**
- **Udeladt information om alternativ testmetode**

Indledningsvist: Præcisering af lægegeringens arbejdsfære:

Autorisationsloven - LBK nr 877 af 04/08/2011

§ 20. En autoriseret sundhedsperson skal ved udfærdigelse af erklæringer, som vedkommende afgiver i sin egenskab af autoriseret sundhedsperson, udvise omhu og uhildethed ...

[Uhildet: *fri for fordomme eller forudfattede meninger; upartisk*
ref. *Den Danske Ordbog*]

Interessekonflikter hos 3 af de 7 forfattere til klaringsrapporterne:

Klaus Hansen

Udviklingen af "den danske borrelia-test" Oxoid, IDEIA (Thermo Fisher Scientific).

Licensindtægter fra Oxoid, IDEIA.

Anne-Mette Lebech

Assisterede Klaus Hansen ved udviklingen af Oxoid, IDEIA "den danske borrelia-test" 1991,1992.

Anne-Mette Lebech og Klaus Hansen har ifølge PubMed i perioden 1991-2013 været medforfattere på de samme videnskabelige artikler i mindst 23 tilfælde.

Ram Dessau

Evaluering af Borrelia serologi diagnostiske kits for IDEIA, Oxoid og Liaison, Diasorin, udført 2010-2012 under Slagelse Sygehus, Region Sjælland.

Resumé af ovennævnte serologi-evaluering Syddansk Universitet, 2012.

Resumé af ovennævnte serologi-evaluering, Thermo Fisher Scientific, produktblad nr. LT1483, 2013, Syddansk Universitet som udgiver.

Artikel om ovennævnte serologi-evaluering i Journal of Medical Microbiology 2013.

Ram Dessau, Anne-Mette Lebech og Klaus Hansen var i 2006 medforfattere på artiklen: "Laboratory diagnosis of infection caused by *Borrelia burgdorferi*".

ref: Borrelia klaringsrapport - 1. Udgave 2010

ref: Borrelia klaringsrapport - 2. Udgave 2014

ref: Methodology in reporting diagnostic accuracy for Borrelia specific IgG and IgM antibodies. Tests often differ but performance of the test antigens may be quite similar anyway, 2012 - Ram Dessau

ref: Diagnostic accuracy and comparison of two assays for Borrelia-specific IgG and IgM antibodies: proposals for statistical evaluation methods, cut-off values and standardization, 2013 - Ram Dessau

ref: PubMed, www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed

Klaus Hansen, licensindtægter fra Oxoid, IDEIA ikke anmeldt til Sundhedsstyrelsen:

Klaus Hansens finansielle tilknytning til Oxoid, IDEIA figurer ikke på Sundhedsstyrelsen liste over sundhedspersoner med tilknytninger til lægemiddel- og medicovirksomheder. Der har været tilmeldingspligt siden 1. november 2014.

Ref.: <http://sundhedsstyrelsen.dk/da/medicin/samarbejde-med-virksomhed/tilknytning/lister>

Udeladelse af Interessekonflikt i Borrelia klaringsrapport - 1. Udgave 2010:

I Borrelia klaringsrapport - 1. Udgave 2006 var eventuelle interessekonflikter udeladt. Derfor blev der i 2010 lavet en revideret udgave hvor eneste ændring var en tilføjelse af Klaus Hansens licensindtægter fra Oxoid, IDEIA.

Ram Dessaus Evaluering af Borrelia serologi diagnostiske kits for Oxoid, IDEIA og Liaison, Diasorin, i 2010- 2012 udført under Slagelse Sygehus, Region Sjælland, nævnes ikke.

ref: Borrelia klaringsrapport - 1. Udgave 2010

ref: Borrelia klaringsrapport - 2. Udgave 2014

Antistof-paradoks i Borrelia klaringsrapport - 1. og 2.:

I både 1. og 2. klaringsrapport omtales antistoftest / serologitest / ELISA-test, som den bedste form for borrelia rutine-diagnostik. Metode er den "den danske borrelia-test" er baseret på. Testmetoden måler om immunsystemet producerer antistoffer mod en borrelia-infektion i blodet (kan også benyttes på rygmarvsvæske). I klaringsrapporterne hævdes det også at testmetoden med 100 procents sikkerhed, viser om der er tale om borrelia, hvis prøvetagningen først foretages efter 6-8 ugers sygdom.

Uddrag af Borrelia klaringsrapport - 1. Udgave 2006/2010:

Serologisk diagnostik

... En del patienter forbliver således seronegative, især når de ikke har ledsagende almensymptomer. Dette skyldes primært at infektionen er lokaliseret til huden, og at antigenbyrden er lav. ...

Seronegativ, er en blodprøve der er negativ og altså ikke indeholder antistof mod borrelia.

Uddrag af Borrelia klaringsrapport - 2. Udgave 2014:

Patogenese

B. burgdorferi s.l. har flere måder, hvorpå den undviger immunsystemet, fx resistens mod

komplement ved at binde værtens komplement-kontrolproteiner. ...

...

Resultaterne tyder på, at *B. burgdorferi* dermed låner en praktisk "regnfrakke" fra flåten, der beskytter mod immunreaktioner. ...

...

Andre overlevelsesmekanismer er knyttet til bakteriens motilitet, hvorved *B. burgdorferi* s.l. kan migrere til "beskyttede nicher", såsom det mere tætte bindevæv i sener eller dermis. ...

For at der dannes antistof mod borrelia, skal antistofproduktion startes af immunsystemet.

ref: Borrelia klaringsrapport - 1. Udgave 2006/2010

ref: Borrelia klaringsrapport - 2. Udgave 2014

Udeladelse angående T-celle diagnostik for borrelia

En større tysk videnskabelig artikel om borrelia T-celle diagnostik (*ref. 1*) fra 2012 er udeladt i Borrelia klaringsrapport - 2. Udgave 2014.

Det på trods af at Klaringsrapportens hovedforfatter Ram Dessau havde kendskab til artiklen. I 2014 bragte *Clinical Microbiology and Infection* en kritik af artiklen (*ref. 2*) hvor Ram Dessau var hovedforfatter.

ref.1: The Lymphocyte Transformation Test for Borrelia Detects Active Lyme Borreliosis and Verifies Effective Antibiotic Treatment, 2012 - Volker von Baehr et al.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3474945/>

ref.2: The lymphocyte transformation test for the diagnosis of Lyme borreliosis has currently not been shown to be clinically useful, 2014 - Ram Dessau et al., Clinical Microbiology and Infection, Doi 10.1111/1469-0691.12583