

Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek

ADVIES nr. 20-06

Betreft: COVID-19 - systematisch toepassen serologische (sneltesten) bij asymptomatische personen in collectiviteiten

Datum: 10/09/2020

Algemeen

Voor bevolkingsonderzoek op initiatief of voorstel van derden is, zoals bepaald in het besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008 betreffende bevolkingsonderzoek in het kader van ziektepreventie (verder het besluit over bevolkingsonderzoek te noemen), een toestemming van de minister vereist. De minister baseert zich bij zijn beslissing over die toestemming op een advies van de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek.

Initiatieven of voorstellen worden in twee fasen beoordeeld door de werkgroep Bevolkingsonderzoek:

- (1) in een eerste stap wordt nagegaan of het voorstel bevolkingsonderzoek betreft - en dus onder het toepassingsgebied van het besluit over bevolkingsonderzoek valt (cfr. artikel 2 in het besluit over bevolkingsonderzoek);
- (2) in een tweede fase wordt nagegaan in hoeverre het voorstel of het initiatief aan de (kwaliteits)criteriën voor bevolkingsonderzoek (vermeld in artikel 11 van het besluit over bevolkingsonderzoek) voldoet.

Als in de eerste stap blijkt dat het initiatief geen bevolkingsonderzoek is, is beoordeling door de werkgroep Bevolkingsonderzoek aan de hand van de criteria niet nodig.

Procedure adviesverlening

De procedure om tot een geldig advies te komen is beschreven in het besluit over bevolkingsonderzoek en het huishoudelijk reglement van de werkgroep.

Rekening houdend met de dringendheid om tot een advies te komen en met de onmogelijkheid om op heel korte termijn een vergadering te plannen met alle leden van de werkgroep, is dit advies bij uitzondering op een andere wijze tot stand gekomen:

- op 01/09 vond een overleg plaats met het bureau van de werkgroep en een beperkt aantal leden en werd een ontwerpadvies geformuleerd;
- op 03/09/2020 werd inbreng en een standpunt gevraagd aan alle leden tegen uiterlijk 10/09/2020

22 van de 25 leden gaan akkoord met de inhoud. 2 leden hebben niet gereageerd. Bart Garmyn vermeldde een belangenvermening en heeft zich onthouden.

Situering

De bevoegde overheden ontwikkelen, evalueren en verspreiden maatregelen en richtlijnen om de verspreiding van SARS-CoV-2 (SARS severe acute respiratory syndrome -CoV coronavirus -2) tegen te gaan. Deze richtlijnen zijn divers en op maat van de doelgroep, setting, betrokken organisaties, en wetenschappelijk onderbouwd op basis van de nu beschikbare evidentie.

Over testen in kader van COVID-19, en het nut van verschillende screeningsinstrumenten, wordt informatie gegeven op de website van Sciensano: de gevalsdefinitie en de indicaties voor testen (versie 14/08/2020) worden hier beschreven. https://covid-19.sciensano.be/sites/default/files/Covid19/COVID-19_Case%20definition_Testing_NL.pdf.

Deze informatie volgt de recente wetenschappelijke bevindingen op de voet.

In het besluit over bevolkingsonderzoek wordt, bij de omschrijving van het toepassingsgebied in artikel 2, 3e lid volgende uitzondering benoemd: *“onderzoeken op initiatief van overheden, die tijdelijk maar dringend noodzakelijk zijn om de bescherming van de volksgezondheid te garanderen;”*

De testen die volgens de richtlijnen van de overheid in ouderenvoorzieningen worden uitgevoerd om vast te stellen wie van zorgverleners of bewoners COVID-19 heeft (ook als er geen klachten of symptomen zijn), worden beschouwd als een tijdelijk maar dringend noodzakelijk bevolkingsonderzoek ter bescherming van de volksgezondheid.

Deze uitzonderingssituatie geldt niet als naast de richtlijnen en afspraken met de overheid systematisch een hele doelgroep wordt getest, bijv. om na te gaan wie antistoffen heeft. Dergelijk screeningsinitiatief valt onder het toepassingsgebied van de regelgeving over bevolkingsonderzoek.

Advies

Algemeen

De werkgroep is er zich van bewust dat de huidige kennis omtrent COVID-19 onvolledig is en de wetenschap m.b.t. het virus en de ziekte voortdurend evolueert: dit advies wordt geformuleerd op basis van de op dit moment gekende evidentie.

Op de website van Sciensano wordt de meest recente wetenschappelijke informatie opgevolgd en verwerkt in de bestaande en nieuwe procedures (<https://covid-19.sciensano.be/nl/covid-19-procedures> <https://covid-19.sciensano.be/nl/covid-19-algemene-informatie>). De epidemiologische situatie (<https://covid-19.sciensano.be/nl/covid-19-epidemiologische-situatie>) over COVID-19 wordt dagelijks bijgehouden. Voor meer achtergrond bij dit advies, verwijst de werkgroep naar deze informatie.

Het risico op ernstig verloop bij besmetting met het SARS-CoV-2 virus neemt duidelijk toe met de leeftijd. Vooral personen boven de 65 jaar, en zeker boven de 80 jaar, lopen gevaar. Ook onderliggende aandoeningen zoals ernstige hart- long- of nieraandoeningen, diabetes, immunosuppressie of een actieve kwaadaardige aandoening verhogen het risico op een ernstig verloop.

Om die reden is er verhoogde aandacht voor preventieve maatregelen in onder meer ouderenvoorzieningen: er zijn richtlijnen beschikbaar die o.a. beschrijven wanneer en op welke wijze collectief testen, ook bij asymptomatische personen, is aangewezen. Deze richtlijnen staan duidelijk vermeld op de website Zorg en Gezondheid: <https://www.zorg-en-gezondheid.be/testen-op-covid-19-in-residentiele-zorgvoorzieningen>.

De werkgroep waardeert te inzet van de woonzorgcentra om, in soms moeilijke omstandigheden, de preventieve zorg ten aanzien van bewoners en personeel te versterken en heeft in deze context begrip voor een voorstel tot een meer doorgedreven testbeleid.

Anderzijds is het ook de opdracht van de werkgroep om advies te formuleren over evenwicht tussen kosten en baten, effecten en neveneffecten van screeningsinitiatieven die onder het toepassingsgebied vallen van de regelgeving.

De werkgroep is bezorgd over gebruik van serologische (snel)testen bij asymptomatische personen in collectiviteiten, en met name in ouderenvoorzieningen.

Bedenkingen ivm screenen van asymptomatische personen: wat is de betekenis van het testresultaat?

De moleculaire PCR-test, die het genetische materiaal van het SARS-COV-2 virus aantoon, is de aangewezen test om aan te tonen of men recent besmet werd en het virus draagt op moment van testafname. Deze test gebeurt momenteel in hoofdzaak op indicatie (symptomen, risicocontact) en dus niet op grote schaal bij personen zonder symptomen of risico-contacten. Het duurt ongeveer 24 tot 48 uur na staalafname voordat een uitslag bekend is bij de patiënt. De procedure in het laboratorium zelf duurt 4-8 uur.

Een serologische test daarentegen toont aan of er antistoffen (afweerstoffen) tegen het coronavirus in het bloed aanwezig zijn, dus of men in het (recente) verleden besmet is geweest. Deze testen onderzoeken dus, via de opsporing van antilichamen, of er een immuunreactie van het lichaam heeft plaatsgevonden na contact met het virus. Volgens de huidige wetenschappelijke kennis, zijn de serologische testen onvoldoende betrouwbaar om besmettelijke personen te detecteren gezien:

- niet in staat om te bepalen wanneer een persoon juist geïnfecteerd is;
- niet in staat een onderscheid te maken tussen een asymptomatische milde of ernstige vorm van Covid-19
 - de ontwikkeling van antistoffen neemt minimum 10-14 dagen na infectie voor ze zichtbaar zijn in het bloed; de besmettelijke fase is tot ongeveer 7-10 dagen na infectie.
 - sommige testen (bijv. NADAL®) detecteert zowel IgM als IgG-antistoffen. IgM antistoffen wijzen op een recente infectie (maar deze antistoffen blijven tot 12 weken aanwezig) en indien alleen IgG antistoffen aanwezig zijn wijst dit op voorbijge infectie, maar zonder noodzakelijk informatie te geven over een al dan niet blijvende bescherming.
- niet in staat te bepalen of men zich in de infectieuze of postinfectieuze fase bevindt.

Het is ook niet geweten of de antistoffen beschermen tegen een tweede infectie (immuniteit) en hoe lang de bescherming door de antistoffen zou duren.

Wat is de meerwaarde om iedereen (zonder symptomen) die inwoont of werkzaam is in een collectiviteit op periodieke basis te testen?

Op dit moment is niet duidelijk hoe bewoners in woonzorgcentra besmet worden. Het testen van bewoners op regelmatige basis is alleen zinvol in het kader van het tegenhouden van een verder verspreiding. Dit kan eventueel van nut zijn als het virus in hoge mate circuleert in de directe omgeving of gemeente.

Om een verspreiding te stoppen zouden het personeel en eventueel bewoners minstens een maal per week maar zelfs beter twee maal per week getest moeten worden om elke besmetting in een zo vroeg mogelijk stadium te detecteren.

Serologische testen zijn hiervoor niet geschikt, de enige aangewezen test die momenteel beschikbaar is om het virus vroeg aan te tonen is een moleculaire PCR test. Deze strategie is tot nu toe niet realistisch omwille van de hinderlijke staalafname. Deze stelling moet herbekeken worden als er nieuwe gevalideerde tests of testprocedures beschikbaar worden.

Welke maatregelen kunnen gekoppeld worden aan het testresultaat?

Door gebruik van dergelijke snel-test voor antistoffen ontstaat mogelijk een vals gevoel van veiligheid of onnodige ongerustheid.

Een gecombineerde IG M en IG G test kan niet gebruikt worden als triage test om dan verdere PCR testing te gaan uitvoeren.

Besluit

Het systematisch herhaald toepassen van een snel-test om antistoffen tegen SARS-CoV-2 te bepalen, is onvoldoende betrouwbaar om besmettelijke personen te detecteren en bijkomende maatregelen te nemen om de verspreiding van covid-19 in woonzorgcentra tegen te gaan. Daarenboven kan die testprocedure onnodige ongerustheid veroorzaken of een vals gevoel van veiligheid geven.

- De serumtest komt te laat in termen van preventie van transmissie en is op dit moment dus niet geschikt voor screening die als doel heeft besmettelijke personen niet in contact te laten komen met niet-besmette personen.
- Kennen van de serologische status heeft verder ook geen andere meerwaarde in een preventieve context: de beschermingsmaatregelen moeten onverminderd toegepast worden: ook al is het risico om zelf nog ernstig ziek te worden misschien lager als men een positieve serologie heeft, dan nog kunnen deze personen wel op passieve wijze het virus doorgeven aan anderen als men lakser zou worden in handhygiëne, mondkapjes dragen, enz.

De werkgroep adviseert daarom momenteel, op basis van de huidige wetenschappelijke stand van zaken, ongunstig over het gebruik van screenen op basis van serologische (snel)-test in collectiviteiten (bijv. ouderenvoorzieningen, bedrijven, enz).

De PCR-test is momenteel de enige test die in voldoende mate uitsluitsel geeft over een actieve infectie met het SARS-CoV-2 virus. Systematisch periodiek testen a.h.v. PCR wordt momenteel niet aanbevolen. Wie wél

getest moet worden, is beschreven in de richtlijnen van Sciensano en Zorg & Gezondheid. Die richtlijnen en prioriteit worden als nodig aangepast in functie van de evolutie van de wetenschap en van de epidemie. Een aanpassing van de teststrategie wordt momenteel uitgewerkt door Sciensano. Deze zal ook de screening in woonzorgcentra behandelen.

De werkgroep heeft tegelijkertijd veel begrip voor de bezorgdheid van o.a. woon-zorg-centra en doet daarom de aanbeveling aan de overheid om een perspectief te bieden: de overheid bereidt zich best nu al, samen met de experts en de sector, voor op mogelijke nieuwe screeningsstrategieën in functie van nieuwe inzichten en mogelijkheden. Die strategieën, eventueel ook van toepassing in andere settings (bijv. bedrijven) moet formeel vastgelegd worden als een onderdeel van de strategie om de volksgezondheid te beschermen (cf: uitzonderingen van artikel 2, derde lid (BVR BVO): “onderzoeken op initiatief van overheden, die tijdelijk maar dringend noodzakelijk zijn om de bescherming van de volksgezondheid te garanderen”).

Prof. Dr. Bettina Blaumeiser,

Voorzitter Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek