



Norges ME-forening • Nedre Slottsgate 4, 0157 Oslo • Tlf: 21 68 81 50 • E-post: post@me-foreningen.no

Fra Norges ME-forening
ved styreleder Bjørn K Getz Wold og generalsekretær Olav Osland

Til Forskningsetisk komite NTNU
Ved leder, professor Arne Kristian Sandvik,
arne.sandvik@ntnu.no
og koordinator, seniorrådgiver Ragnhild Lofthus,
ragnhild.lofthus@ntnu.no

Oslo, 22.05.2020

Forskningsetiske sider ved planlagt studie av Lightning Process

ME-foreningen er gjort kjent med et planlagt Ph.D-prosjekt om Lightning Process (LP) og CFS/ME-syke, bl.a. gjennom NRKs program Ekko 29. april, hvor veileder og professor Leif Edward Ottesen Kennair, Institutt for psykologi deltok. Kennair har senere kommentert studien i Dagsavisen 13.mai. På vår forespørsel om en kopi av prosjektbeskrivelsen svarer Kennair at endelig prosjektutforming ikke er på plass før etter godkjenning og ber oss komme tilbake til saken til høsten. Imidlertid er en prosjektbeskrivelse tilgjengelig både på Norges Forskningsråd-format¹, som en prosjektbeskrivelse for en offentlig sektor Ph.D, og på hjemmesidene til Aurskog-Høland² (en sponsor-kommunene). Vi baserer dette brevet på den beskrivelsen som fremkommer i disse dokumentene. Det er formelt Utviklingscenter for sykehjem og hjemmetjenester (USHT) i Viken fylke som står bak prosjektet. De har utformet en prosjektbeskrivelse for en offentlig sektor Ph.D. Viken fylke har ikke selv noen ansatte som skal utføre prosjektet, men planlegger å ansette Live Landmark som Ph.D-student ved NTNU med professor Kennair som hovedveileder. Studien er tenkt finansiert på 50/50 basis med midler fra NFR og midler fra Viken fylkeskommune og et utvalg av kommunene i Viken.

Prosjektet skal teste ut en kontroversiell alternativ behandling (LP) av sykdomsgruppene CFS/ME og kronisk utmattelse. Behandlingen består av et tre-dagers coaching-intensivkurs klassifisert som alternativ behandling av NAFKAM³.

Basert på erfaringer fra mange ME syke i flere land, blant annet dokumentert i brukerundersøkelser fra Norge⁴ og Storbritannia⁵ og innrapporteringer til NAFKAM, mener vi at denne studien har flere problematiske forsknings-etiske og forsknings-metodiske svakheter som vi ber om at NTNUs forskningsetiske komite vurderer er i samsvar med NTNUs retningslinjer og vurderer om komiteen eventuelt bør kreve følgende endringer:

- Kreve at studien forholder seg til at den internasjonale forskningsfronten og skiller mellom ME/CFS og kronisk utmattelse

¹ http://opengov.cloudapp.net/Meetings/AHK/File/Details/552538.PDF?fileName=Prosjektbeskrivelse&fileSize=304384&fbclid=IwAR1n4RicuTb9NSAYi8_VltG1lc-xUVB3gHarsvkWU-hwFa-lAZVV_ip0eco

²

http://opengov.cloudapp.net/Meetings/AHK/Meetings/Details/397489?agendaItemId=205095&fbclid=IwAR375P_pCnLL0p_18PobemYEAwT0dsIqX0RVMYgdzLFU7JcdKuELRyMbDI

³ <https://nafkam.no/ny-nafkam-rapport-antyder-bade-pluss-og-minus-ved-lightning-process>

⁴ <https://www.me-foreningen.info/ressurser/me-foreningens-rapporter/me-foreningens-brukerundersokelse-2012/>

⁵ <https://www.meassociation.org.uk/wp-content/uploads/2010/09/2010-survey-report-lo-res4.pdf>

- Kreve at studien ivaretar det medisinske etiske kravet om ikke å gi behandling som kan skade pasienten, slik som gjentatte klager til NAFKAM og brukerundersøkelser viser
- Kreve at studien legger opp til at lisenshaveren av metoden ikke selv skal delta som instruktør med mulighet til aktivt kunne påvirke utvelgelsen av pasienter og den subjektive resultatrapporteringen
- Kreve at studien før oppstart presenterer objektive kriterier for vurdering av sluttresultatene og at studien gjennomføres med en randomisert utvelgelse av LP-terapi versus placebo-behandling f.eks. aktivitetsavpasning

Før vi utdyper de etiske problematiske sidene ved studien er det nødvendig å gi en bakgrunn for ME-debatten, knyttet til diagnosekriterier.

Forskningsfronten skiller nå mellom ME/CFS med kardinalsymptomet Post Exertional Malaise (PEM) (på norsk: Anstrengelsesutløst sykdomsforverring) og kronisk utmattelse

Basert på en metastudie utført for National Institute of Health⁶ i USA i 2015 og den grundige behandlingen av rapporten i det amerikanske helsesystemet skiller nå de to overordnede føderale medisinske institusjonene i USA mellom pasienter med ME/CFS og pasienter som «bare» er kronisk utmattete. Se Center for Disease Control for oversikt og anbefalinger⁷ og National Institute of Health for en oppdatert oversikt over oppdaterte diagnosekriterier.⁸ Før den store metastudien i 2015 ble denne brede pasientgruppen behandlet som én i USA med betegnelsen CFS/ME. Kardinalsymptomet for ME/CFS er Post Exertional Malaise (PEM) eller Anstrengelsesutløst sykdomsforverring. Pasienter med kronisk utmattelsessyndrom har ikke PEM, og dette er derfor et klart diagnosekriterium for å skille mellom ME/CFS og kronisk utmattelse. Den norske nasjonale veilederen for CFS/ME er fra 2015⁹ presiserer at «Langvarig forverring av utmattelsen etter fysisk eller mental anstrengelse anses som et kardinalsymptom». Prosjektforslaget inneholder ikke dette skillet. Selvsagt kan det være vitenskapelig interessant å behandle to delvis overlappende sykdommer med samme behandling, men da er det jo avgjørende med en grundig diagnose før behandlingen, f.eks. gjennom en PEM-test.

Prof. Kennair uttalte i Ekko at målgruppen er pasienter med CFS/ME etter de internasjonalt godkjente kriteriene¹⁰. Samtidig står det i prosjektbeskrivelsen at prosjektet tar sikte på å rekruttere «*insidente pasienter, slik at de ikke identifiserer seg alt for mye med diagnosen*». Her fremkommer ingenting om å kartlegge hvilke diagnose-kriterier som er brukt fra spesialister og fastleger for de ulike pasientene.

Det er ikke klart hvordan denne studien vil skille mellom disse to pasientgruppene i forkant av behandlingen og i publisering av resultatene. Synes NTNUs forskningsetiske komite at dette er i tråd med NTNUs forskningsetiske krav?

«Do no harm»

LP er en metode som baserer seg på at pasientene «ikke har ME», men at «de gjør ME». LP-instruktør og foreslått Ph.D kandidat Live Landmark har i flere sammenhenger bemerket at ME-pasienter lider av «aktivitetsfobi» (bl.a. høringsuttalelse til den nasjonale veilederen for CFS/ME). Landmark har ikke offentlig ønsket å si konkret av hva kurset inneholder, men

⁶ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25695122>

⁷ <https://www.cdc.gov/me-cfs/index.html>

⁸ <https://rarediseases.info.nih.gov/diseases/7121/chronic-fatigue-syndrome>

⁹ <https://www.aktivung.no/nasjonal-veileder-pasienter-med-cfsme-utredning-diagnostikk-behandling-rehabilitering-pleie-og-omsorg.5859618-372513.html>

¹⁰ Canadian Consensus Criteria fra 2003 <http://www.cfids-cab.org/MESA/ccpccd.pdf> eller den reviderte versjonen Carruthers et al: ME: International consensus criteria., J Intern Med. 2011;270(4):327-38. Begge utviklet før metastudien fra 2015 og arbeidet hos CDC og NIH.

tidligere kursdeltakere blant våre medlemmer forteller at de ble oppfordret, når de kjente symptomer om å si stopp, og velge «et liv du elsker» framfor å velge «grøfta». Oppfordringen er å velge aktiviteter og overse symptomene når de kommer.

Kardinalsymptomet for ME/CFS er som sagt PEM eller anstrengelsesutløst sykdomsforverring, noe som nettopp innebærer høy risiko for å bli verre ved slik terapi. Denne står i motsetning til hovedanbefalingen internasjonalt ved ME/CFS, nemlig aktivitetsavpasning for å unngå å pushe seg selv og oppleve crash. Mange ME-pasienter har da også bekreftet på sosiale media i etterkant av Ekkos innslag at de har blitt dårligere etter LP-kurs. En dokumentasjon forteller om erfaringene fra 17 ME-syke.¹¹ I våre brukerundersøkelser rapporterer flere om en forverring enn forbedring etter LP-kurs. I en nylig gjennomført forløpsundersøkelse i regi av ME-foreningen (ennå ikke publisert) rapporterer om lag 90 ME-syke om forverringer i sykdommen etter LP-kurs. Disse gir det meste representative bildet av erfaringene ved bruken av metoden i Norge.

I tillegg får noen ME pasienter som har gjennomført LP-kurs uten å bli bedre, skyldfølelse og utvikler depresjon, ettersom de lærer på kurset at de selv er skyld i sin egen sykdom. I et tilfelle forsøkte en ung gutt på selvmord etter at han ikke ble frisk av et LP-kurs, slik han var blitt forespeilet.¹² Vi oppfordrer komiteen til å sette seg inn i disse historiene ved den forskningsetiske vurderingen av søknaden.

ME foreningen er overrasket over at Landmark og professor Wyller (som skal inngå i veilederteamet) kan påstå at ingen ME pasienter har blitt dårligere av LP. NAFKAM har igjen dokumentert et stort antall klager på at LP gjør ME-pasienter enda sykere¹³. At negative tilbakemeldinger systematisk har blitt avvist av sentrale prosjektdeltagere er sterkt urovekkende, og reiser spørsmål ved om slike negative erfaringer vil bli fanget opp i undersøkelsen.

Medisinsk etikk har et klart krav om ikke å påføre unødig skade. Pasient- og brukerrettighetsloven stiller i tillegg krav om informert samtykke. På denne bakgrunn ber vi NTNUs forskningsetiske komitee vurdere om denne studien oppfyller disse kravene?

Økonomiske egeninteresser

Live Landmark er hovedansvarlig for den alternative behandlingen «Ligthening Process» (LP) i Norge etter avtale med Phil Parker, som utviklet metoden i Storbritannia. Etter lisensavtale med Phil Parker eier hun opplegget i Norge. Et LP-kurs koster ca kr 17.000 og Landmark gir opplæring og lisens til andre LP instruktører. LP-kursene er klassifisert som alternativ behandling av NAFKAM. Hovedlisenshaver Phil Parker fikk medhold i britisk rettsvesen for at LP ikke er det samme som kognitiv terapi og ble samtidig dømt til ikke å markedsføre LP som behandling for medisinske diagnoser¹⁴.

Da ME-foreningen tok opp det problematiske i å gi offentlig støtte til en studie for å teste en kommersiell alternativ behandling med Helsedirektør Bjørn Guldvog, kunne han forsikre oss om at Helsedirektoratet aldri ville gi offentlig støtte til studier på privat kommersiell alternativ behandling.

¹¹ <https://melivet.com/2017/10/27/lightning-process-er-skadelig-for-me-pasienter/>

¹² <https://www.nrk.no/livsstil/forsokte-selvmord-etter-me-kurs-1.7891470>

¹³ Dagbladet 16/5-2020

¹⁴ <https://www.meassociation.org.uk/2012/08/lightning-process-advertising-standards-authority-adjudication-on-phil-parker-group-ltd-22-august-2012/>

I dette tilfellet skal en PhD kandidat forske på effekten av sitt eget kommersielle opplegg. Hun vil ha en klar finansiell egeninteresse av at resultatene blir positive. Finner komiteen at dette er i tråd med NTNUs forskningsetiske retningslinjer? Har dere forsikret dere om at det ble gitt full informasjon om de kommersielle egeninteressene da det ble søkt om støtte fra NFR?

Forskningsmetode

Med en kontroversiell alternativ behandling som LP, må en studie legge stor vekt på en uavhengig utvelgelse av pasienter med ME/CFS versus pasienter med kronisk utmattelse av ulike slag. Vi hadde så forventet en randomisert placebogruppe innenfor hver av disse pasientgruppene.

Studien selekterer pasienter med flere bias. Lisenshaveren for metoden i Norge skal selv skal være instruktør, men betalingen skal komme via kommunene. Det synes spesielt å inkludere en lisens-haver med egne kommersielle interesser som instruktør. Videre skal Landmark som for ordinære LP-kurs selv være med på å vurdere pasientenes motivasjon ved opptak i studien og underveis. Prosjektbeskrivelsen presenterer ingen objektiv måling av sluttresultater som Fixit-måling, skritt-mål eller standard SF-36 vurdering, men kun at det er pasientenes vurderinger rett etter kursslutt som er utfallsmål.

Studien har heller ingen reell placebogruppe. Først behandles gruppe 1, mens gruppe 2 må vente i 10 uker for deretter å få behandling. Dermed vet gruppe 2 vet at de skal få utsatt behandling. Når begge grupper har fått behandling, er det ikke mulig å sammenlikne langtidsvirkningene. Dette er spesielt viktig for ME, hvor det er stor usikkerhet om hva som er et naturlig forløp for sykdommen. En aktuell placebo-behandling er aktivitetsavpassning med samme mengde av oppfølging fra behandler.

Brukerrepresentantene skal rekrutteres fra Recovery Norge, en organisasjon med knapt 200 medlemmer (til sammenligning her Norges ME-forening over 5.300 betalende medlemmer) og som ble stiftet av bl.a. en gruppe LP instruktører.

Finner NTNUs forskningsetiske komite at dette metodiske opplegget er i tråd med NTNUs krav til forskningsmetode?

Mener NTNUs forskningsetiske komite at etikk og forskningsmetode i denne studien er i tråd med NTNUs krav til etisk og vitenskapelig forskningsmetode?

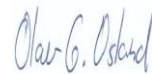
Cc: Norges Forskningsråd
Helsedirektør Bjørn Guldvog
USHT, Viken fylkeskommune
Aurskog-Høland kommune

Vedlegg: Prosjektbeskrivelsen

Med vennlig hilsen,



Bjørn K Getz Wold
Styreleder



Olav Osland
Generalsekretær