



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 Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM)
Via REK Midt
Ved sekretariatsleder, phd Hilde Eikemo

Oslo, 01.12.2020

Norges ME-forening sendte dere den 4.mai 2020 en klage på et planlagt doktorgradsprosjekt for Live Landmark med professor Leif Edward Ottesen Kennair som hovedveileder. Prosjektet ble av Live Landmark omtalt som *Arbeid og helse – et samarbeidsprosjekt for økt kunnskap om effektive tiltak for tilbakeføring til arbeid* og har nå den norske tittelen *En 3-dagers intervensjon for CFS/ME* og den vitenskapelige tittelen *En 3-dagers biopsykologisk intervensjon for kronisk utmattelse/myalgisk encefalopati (CFS/ME) hos voksne: en randomisert, kontrollert studie*.

Dessverre har REK midt kun tatt stilling til enkelte metodiske problemstillinger og valgt å overse noen av disse. Samtidig har REK midt valgt ikke å forholde seg til de alvorlig forskningsetiske problemstillinger vi har reist.

Vi ber derfor NEM om selv å vurdere disse alvorlige innvendingene.

Prosjektet tar som prof. Kennair beskriver sikte på å gjennomføre en klinisk studie av mulige effekter av en 3-dagers intervensjon (Lightning Process, LP), klassifisert som alternativ behandling av NAFKAM. Dette er en metode for alternativ medisinsk behandling som primært har vært benyttet i Storbritannia (under ledelse av metodens gründer, Phil Parker) og i Norge (under ledelse av eieren av den norske lisensen Live Landmark).

I Storbritannia er Phil Parker av Advertising Standards Authority dømt til ikke å markedsføre LP som behandling for spesifikke diagnoser. Live Landmark har fått tilsvarende brev fra Forbrukerrådet i Norge

Nå i november 2020 kom det britiske National Institute for Health and Care Excellence, NICE med utkast til nye retningslinjer for diagnose og behandling av ME/CFS. Der går de nå ut med en klar advarsel mot fysisk anstrengelse ved å anbefale at pasienter med ME/CFS ikke skal behandles med treningsprogram:

Physical activity

1.11.16 Do not offer people with ME/CFS:

- *any therapy based on physical activity or exercise as a treatment or cure for ME/CFS*

I det samme avsnittet fraråder de faktisk bruken av LP i klartekst:

therapies derived from osteopathy, life coaching and neurolinguistic programming (for example the Lightning Process). <https://www.nice.org.uk/guidance/gid-ng10091/documents/draft-guideline>

Ut fra disse nye retningslinjene i opphavlandet til denne 3-dagers intervensjonen (Lightning Process, LP), ber vi NEM om å vurdere REK midt sin godkjenning eller evt å sende den tilbake til REK midt for en ny vurdering.

Forskningsetikk

Sammenslåing av de to pasientgruppene ME (i USA ME/CFS) og kronisk utmattelsessyndrom.

De føderale helseinstitusjonene CDC og NIH i USA har over perioden 2015 til 2020 delt denne pasientgruppen i to: ME/CFS (eller ME m/ PEM dvs anstrengelsesutløst sykdomsforverring) og de som ikke har PEM. Studien mangler helt en referanse til denne nye erkjennelsen.

National Institute of Health fikk i 2015 levert en stor metastudie fra Academy of medicines. Den slo fast at ME/CFS var en biomedisinsk sykdom. I 2016 kom det en rapport fra Agency for Healthcare Research and Quality Agency som undersøkte evidensen for kognitiv terapi og gradert trening om man skilte ut studier på pasienter med kronisk utmattelse. Den konkluderte at det var lav evidens for disse terapiene. Rapportene dannet grunnlaget for at Center for Disease Control i 2018 og NIH selv i 2020 skilte mellom ME/CFS og kronisk utmattelse. Metastudiene viste at man ikke kan utelukke at kognitiv terapi og gradert trening kan hjelpe pasienter med kronisk utmattelse, men det var lav evidens pasienter med ME/CFS diagnostisert etter de internasjonale kriteriene.

I USA vil man derfor i framtidige studier måtte skille grundig mellom disse pasientgruppene. Det samme vil man nå også måtte gjøre i Storbritannia. På grunn av det manglende behandlingstilbudet for ME-pasienter i Norge, vil en slik studie uvegerlig tiltrekke seg også desperate ME-pasienter. Det blir da og det mer eller mindre umulig å skille mellom disse gruppene uten systematiske PEM-analyser i forkant. Vi kan ikke se at det legges opp til PEM-analyser i forkant av studien for å skille mellom disse to gruppene.

Synes NEM at denne studien er i tråd med NEMs forskningsetiske krav når det fortsatt ikke er klart hvordan denne studien vil skille mellom disse to pasientgruppene ved PEM-analyser i forkant?

Økonomiske egeninteresser

Live Landmark er hovedansvarlig for LP her i Norge etter avtale med Phil Parker som utviklet metoden i Storbritannia. Etter lisensavtale med Phil Parker eier hun opplegget i Norge. Hun tar seg godt betalt for kurs hun holder selv her i Norge og gir opplæring og lisens til andre LP instruktører. Da ME-foreningen tok opp det problematiske i å gi offentlig støtte til en studie for å teste en slik privat kommersiell alternativ behandling med Helsedirektør Bjørn Guldvog kunne han forsikre oss om at det Helsedirektoratet aldri ville gi offentlig støtte til studier på privat alternativ kommersiell behandling.

Ut fra omtalen i Ekko kom det fram at det faktisk var aktuelt å bruke Live Landmark, som altså har de kommersielle rettighetene i Norge, som prosjektleder og instruktør. Heldigvis er REK midt enig med oss i at dette ikke er akseptabelt, men de har ikke lagt ned noe forbud mot at Landmark skal ha den sentrale prosjektrollen i uttestingen av sin egen metode

Planen er at Live Landmark skal få en midlertidig ansettelse knyttet til Viken fylkeskommune for slik å kunne dra nytt av NFRs opplegg for å finansiere Ph.D. studier for offentlig ansatte.

Synes NEM det er i tråd med forskningsmetodiske krav at den planlagte 3-dagers intervensjonen (Lightning Process, LP) gjennomføres med en prosjektleder som har direkte økonomisk nytte av utkommet av studien?

Synes NEM det er i tråd med forskningsetiske krav at den planlagte 3-dagers intervensjonen (Lightning Process, LP) gjennomføres med den kommersielle eieren av den norske lisensen for denne alternative metoden finansiert av offentlig forskningsmidler?

Har NEM forsikret seg om at full informasjon om de økonomiske bindinger og interesser for prosjektlederen var kjent for Norges forskningsråd ved innvilgelsen av økonomisk støtte?

«Do no harm»

NAFKAM ved leder professor Miek Jong ved UiT Norges arktiske universitet planlegger nå en større konferanse i 2021 om Lightning Process. Et av de sentrale temaene på konferansen er å diskutere dokumentasjonen på hvordan en rekke pasienter med ME med PEM har blitt verre og til dels langt verre av LP-kurset.

Kardinalsymptomet for ME er PEM eller anstrengelsesutløst sykdomsforverring. Mens enkelte undersøkelser viser at kognitiv terapi og gradert trening kan hjelpe pasienter med kronisk utmattelse uten PEM viser amerikanske metastudier at dette har lav evidens for pasienter med ME. Kardinalsymptomet anstrengelsesutløst sykdomsforverring betyr jo nettopp at de blir verre ved slik behandling. I følge professor Wyller inneholder LP «elementer fra kognitiv terapi». LP spiller også på at det er pasientens skyld hvis behandlingen ikke virker. Dette øker selvsagt belastningen på pasientene.

I LP lærer man at man ikke «har en sykdom», men «gjør en sykdom». For å bli bedre må pasientene derfor «eie sin sykdom». Instruktørene påpeker at hvis pasientene ikke blir bedre av LP-kurset, er det fordi de ikke har «eid sin sykdom». Det fører til at en del ME-pasienter som ikke bedre, blir ekstremt skyldbetyngt og langt verre av sin ME etter et LP-kurs.

Det er med andre ord åpenbart at selv om LP kan gjøre noen pasienter bedre/friske i en gruppe som ikke skiller ME-pasienter og pasienter med kronisk utmattelse, så åpner man samtidig for at mange pasienter, spesielt ME-pasienter, blir verre og til dels mye verre.

Norges ME-forening tillater seg å be om at NEM stiller som forutsetning at den planlagte 3-dagers intervensjonen (Lightning Process, LP) ekskluderer pasienter med ME med PEM fra deltakelse.

Norges ME-forening ber alternativt om at NEM utsetter den endelige vurderingen av en godkjennelse for den planlagte 3-dagers intervensjonen (Lightning Process, LP) til etter gjennomføringen av det planlagte NAFKAM dialogmøtet om LP i første halvdel av 2021.

Forskningsmetode

Med en så kontroversiell alternativ behandling kunne man forvente at studien la stor vekt på en uavhengig utvelgelse av pasient med ME og med kronisk utmattelsessyndrom av ulike slag og en randomisert placebogruppe.

I en vanlig forsknings-studie for en ny behandlingsmetode vil dette kunne kontrolleres med et placeboopplegg der pasienten i stedet har jevnlig kontakt og oppfølging med en ME-lege.

Studien legger nå opp til at halve pasientgruppen får behandling i første omgang, mens den andre halvparten får beskjed om at også de skal få behandling, men på et senere tidspunkt. Da blir jo dette en studie som sammenlikner behandling med kort ventetid og med lang ventetid.

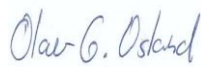
Synes NEM at det er greit at pasientene selekteres underveis av instruktører som selv har en klar økonomisk egeninteresse av utfallet?

Synes NEM at det er greit at et vanlig placebo-opplegg erstattes av behandling i 2 runder?

Norges ME-forening ber om at dersom NEM godkjenner at placebo erstattes av behandling i 2 runder så må studien omfatte objektiv måling av pasientenes fysiske kapasitet før oppstart, i venteperioden for gruppe 2 og etter behandling for begge grupper.

Norges ME-forening ber om at dersom NEM godkjenner at placebo erstattes av behandling i 2 runder så må studien presentere en publiseringsplan der det går klart fram at studien sammenlikner 2 typer behandling med hverandre, dvs behandling med kort ventetid og lang ventetid.

Vennlig hilsen for Norges ME-forening



Styreleder Bjørn K Getz Wold og generalsekretær Olav Osland