

ME/CFS-nyheter nr 3 – 2016

Uppdaterad text om ME/CFS i Viss.nu – Stockholms läns landstings kunskapsportal

Viss.nu är Stockholms läns landstings webbportal för kunskapsstöd om sjukdomar/diagnoser, riktad till vårdgivare. Texten om ME/CFS har reviderats för att spegla aktuellt kunskapsläge.

Texten finns på viss.nu under området "Nervsystemet", eller på följande direktlänk:
<http://viss.nu/Handlaggning/Vardprogram/Nervsystemet-och-smarta/ME-CFS-Kroniskt-trotthetssyndrom/>

Forskningskonferensen i London 3 juni

Programmet för ME/CFS-forskningskonferensen 3 juni, arrangerad av Invest in ME, finns att läsa här:
<http://www.investinme.eu/IIMEC11.shtml#agenda>

Föreläsningarna kommer bland annat att ta upp forskningen kring en biomarkör för ME/CFS, ortostatisk intolerans, dysfunktioner i immunsystemet samt Stanford-studien av de svårast sjuka.

För anmälan, gå till: <http://www.investinme.eu/IIMEC11.shtml#register>

Kraftigt växande kritik mot den "biopsykosociala" modellen och studierna av KBT och träning – Forskare riktar kritik mot publiceringarna och kräver oberoende analyser av rådata

Det har under många år funnits stark kritik mot vad som kallas den biopsykosociala modellen och studierna som dess förespråkare hänvisar till. De senaste månaderna har kritiken växt till en storm. Ett stort antal forskare från olika områden och länder framför nu mycket kraftig kritik mot modellen, studierna och påståendena om att KBT och träning skulle vara lämpliga behandlingar för ME/CFS.

Bristerna i de bakomliggande studierna är så stora att forskare från bl a Harvard, Stanford och Columbia kritiserar publiceringarna och kräver att rådatan från ledande KBT/GET-studier släpps till andra forskare för oberoende analys (se nedan). Logiskt följande krav är att behandlingsrekommendationer som baseras på studierna dras tillbaka, då de inte kan sägas vila på evidensbaserad grund.

Ökat ifrågasättande av den "biopsykosociala" modellen

I en aktuell rapport från Centre for Welfare Reform i Storbritannien beskrivs hur den "biopsykosociala" modellen växt fram, med ursprung hos en grupp brittiska psykiater med inriktning på KBT. Rapporten granskar det vetenskapliga stödet för modellen, som konstateras vara bristfälligt.

Den "biopsykosociala" modellen går ut på att vårdgivare ska fokusera på psykosociala aspekter av sjukdom, främst patientens tankar och beteenden. Ändring av dessa, "brytande av mönster", påstås kunna reversera patientens sjukdom. KBT och träning (GET) är de huvudsakliga interventionerna.

Den "biopsykosociala" modellen går på tvärs med vetenskapen som visar en biomedicinsk grund för de sjukdomar som berörs, t ex ME/CFS. Trots att bland andra [Institute of Medicine](#) och [NIH](#) har konstaterat att ME/CFS är en allvarlig fysisk sjukdom som kräver biomedicinsk forskning, menar förespråkarna av den "biopsykosociala" modellen att ändring av tankar och beteenden kan bota den sjuke. Att modellen har lanserats som applicerbar framför allt vid kvinnodominerade sjukdomar, varav många ännu saknar biomarkörer på grund av att mycket lite medel avsatts för biomedicinsk forskning, har rönt skarp kritik.

Rapporten lyfter fram hur KBT/GET-studierna baseras på subjektiva mätmetoder (frågeformulär), trots att dessa inte anses tillförlitliga i icke-blindade studier. Flera objektiva mätmetoder har ingått i studiernas ursprungliga protokoll, men sedan utelämnats i resultatredovisningen. De objektiva mått som har redovisats har inte visat på några effekter.

En nyligen publicerad långtidsuppföljning av den största KBT/GET-studien visar att varken KBT eller GET ger några effekter alls efter 2,5 år vid CFS – inte ens med de subjektiva mätmetoder som författarna använt och som är under kritik för att snedvrida resultatet åt ett positivt håll (se nedan).

Inga studier har påvisat objektivt mätt ökad aktivitet eller förbättrad kondition, ej heller minskat uttag av sjukpenning eller ökad arbetsförmåga.

Rapport från Centre for Welfare Reform: "In the Expectation of Recovery"

<http://www.centreforwelfarereform.org/uploads/attachment/492/in-the-expectation-of-recovery.pdf>

Internationell kritikstorm mot den stora brittiska KBT/GET-studien ("PACE"-studien)

"PACE"-studien är den största genomförda studien av KBT/GET vid CFS. Den utfördes av de psykiatriska forskargrupper som ligger bakom den "biopsykosociala" modellen och finansierades av brittiska myndigheter. Syftet var att undersöka om KBT och gradvis ökad träning (GET) är effektiva behandlingar vid CFS. (Trots sin akronym undersöker studien inte pacing såsom det definieras t ex i de internationella riktlinjerna för ME/CFS, [IACFS/ME Primer](#).)

I en rad artiklar påstod studiens forskare att resultaten var positiva gällande KBT och GET. Dessa påstående mötte genast kritik för att inte ha täckning i studieresultaten, men tilläts ändå få stor spridning. Kritiken mot "PACE"-studien har dock stadigt fortsatt att växa och har det senaste halvåret eskalerat mycket kraftigt.

Bland annat har följande hänt:

- **En granskande artikelserie om "PACE"-studien publicerades av David Tuller**, doktor i folkhälsa och akademisk koordinator för Mastersprogrammet i folkhälsa och journalistik vid University of California Berkeley, på bloggen Virology som drivs av Vincent Racaniello, professor i immunologi och mikrobiologi vid Columbia University. Artikelserien fick mycket stor spridning och internationell uppmärksamhet. Längre ned i nyhetsbrevet listas några av de brister i "PACE" som lyfts fram i artikelserien.

<http://www.virology.ws/2015/10/21/trial-by-error-i/>

<http://www.virology.ws/2015/10/22/trial-by-error-ii/>

<http://www.virology.ws/2015/10/23/trial-by-error-iii/>

- **Ett öppet brev till chefredaktören för The Lancet skrevs av forskare från Stanford University, Columbia University, University College London, DePaul University och University of California Berkeley.** The Lancet publicerade huvudartikeln från "PACE"-studien. I detta öppna brev listar forskarna några av huvudpunkterna i kritiken mot studien och kräver en oberoende analys av studiens rådata.

Många forskare ville ansluta sig till detta och efter tre månader återsändes brevet till The Lancet med ytterligare 36 underskrifter, däribland flera statistikforskare samt forskare från Harvard, Georgetown och Duke University.

<http://www.virology.ws/2016/02/10/open-letter-lancet-again/>

- **Ett antal forskare har ansökt om tillgång till rådatan för studien för att kunna göra egna analyser**, bland annat av hur resultaten skulle ha sett ut om "PACE"-forskarna hållit sig till de resultatmått som angavs i det ursprungliga protokollet (måttan ändrades under studiens gång). "PACE"-författarna har vägrat att släppa datan, detta trots att UK:s [Information Commissioner's Office](#) har slagit fast att författarna är skyldiga att överlämna data som begärts ut; att "PACE"-studien till stor del finansierats av brittiska myndigheten Medical Research Council, som har som norm att data ska göras tillgängliga för "data sharing"; och att en av "PACE"-artiklarna publicerades i PLOS One, som har som villkor för publikation att rådatan ska göras tillgänglig för läsare som efterfrågar den. PLOS One har markerat artikeln med en "[expression of concern](#)" och Information Commissioner's Office driver en process för att datan ska lämnas ut.

- **The American Statistical Association publicerade en djupgående analys av de metodologiska bristerna i studiedesignen av "PACE"** ur ett statistiskt perspektiv.

<http://www.stats.org/pace-research-sparked-patient-rebellion-challenged-medicine/>

- **En artikel med långtidsuppföljning av "PACE" publicerades och visade att det inte fanns några skillnader mellan KBT- och GET-grupperna och kontrollgrupperna efter 2,5 år** – inte ens med de kritiserade subjektiva mätmetoderna. (Författarna påstod att detta kunde bero på att patienterna fått tillkommande behandling efter studiens slut, men data i appendix visar att detta inte påverkat resultatet.)

http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26521770#cm26521770_15247

En sammanfattning av delar av kritiken: "PACE"-studien kritiseras bland annat för följande:

- Det primära patienturvalet har gjorts med de s k Oxford-kriterierna, som enbart kräver långvarig trötthet. Den patientgrupp som identifieras av Oxford-kriterierna är mycket bred, innefattar sannolikt patienter med stressproblematik och psykiatriska syndrom och kan inte likställas med den patientgrupp som identifieras av Kanada-kriterierna för ME/CFS. Trots detta har författarna upprepat uttalat sig som att resultaten skulle gälla ME/CFS.

- Påståendena om behandlingseffektivitet vilar enbart på subjektiva frågeformulär, vilket inte är vetenskapligt tillförlitligt i icke-blindade studier. Sådan subjektiv rapportering löper stor risk att snedvridas åt ett positivt håll på grund av placeboeffekt eller vilja hos patienten att gå behandlaren till mötes. Denna risk är särskilt stor vid behandlingar som de i "PACE"-studien, som går ut på att övertyga patienten om att fokusera om sina tankar och inte lägga vikt vid sina symptom.

Trots denna med sannolikhet positivt snedvridande metodologi visar artiklarna från "PACE"-studien på mycket begränsade effekter. Skillnaden mellan kontrollgruppen och GET-gruppen är enbart ca 15%. Resultaten har dock blåsts upp i rapporteringen, och "PACE"-författarna kritiseras för att ha bidragit till detta. De har inte tillbakavisat missvisande påståenden som förekommit frekvent i media och i behandlingsrekommendationer.

- Resultatparametrarna ändrades under studiens gång. Parametrarna för "tillfrisknande" ("recovery") ändrades på tre av fyra punkter åt ett håll som gjorde att chansen för så kallat "tillfrisknande" markant ökade. Ett exempel är att det ursprungliga studieprotokollet definierade en "tillfrisknad" person genom ett SF36-physical function-värde på minst 85 (av 100). För att ingå i studien, d v s klassas som sjuk med betydande funktionsnedsättning, fick CFS-patienterna ha ett värde av högst 65. Under studiens gång ändrades sedan denna parameter för "recovery" från 85 till 60 – alltså *under* den ursprungliga definitionen av sjukdom. Liknande anmärkningsvärda överlappningar av mått för inklusion och "tillfrisknande" fanns i flera parametrar och innebar att det var möjligt för patienter att försämrans under studiens gång i vissa parametrar, men i resultatredovisningen ändå klassas som "tillfrisknade".

- I det ursprungliga protokollet för studien fanns flera objektiva mätmetoder med, men dessa har lämnats under studiens gång eller utelämnats i artiklarna. Bland annat skulle aktivitet över tid mätas med en aktometer före och efter behandling, men mätningen efter behandling genomfördes inte.

- De objektiva mätmetoder som faktiskt har redovisats påvisar ingen meningsfull förbättring. Patienterna fick inte bättre kondition och ett 6-minuters gångtest uppvisar värden som fortfarande motsvarar en mycket sjuk population. Uttaget av sjukpenning/-ersättning minskade inte och ingen återgång i arbete/studier uppnåddes.

Källor: Se länkarna ovan.

Ny ansökningsperiod inledd för forskningsmedel från ME Research UK

Organisationen ME Research UK välkomnar ansökningar om forskningsmedel för ME/CFS-forskning.

<http://www.meresearch.org.uk/our-research/call-for-applications-2016/>