



19. februar 2022

Til REK Midt-Norge rek-midt@mh.ntnu.no

Innsigelse mot etisk godkjenning av studie med ref.nr. 394844: «Et 3-dagers kurs for kronisk utmattelsessyndrom/myalgisk encefalopati (CFS/ME) hos voksne: en randomisert, kontrollert studie» av 31.1.2022.

ME-foreldrene er en brukerorganisasjon for foreldre og pårørende til barn og unge med ME, Myalgisk Encefalomyelitt – og for de unge selv. Vi i ME-foreldrene er bekymret for dette doktorgradsprosjektet. Vi ser flere aspekter ved studien som gjør at vi sterkt tviler på at den vil ha nytteverdi eller komme ME-pasienter til gode. Vi vil i det følgende vise at faren for å påføre ME-syke med PEM *forverring* i en slik studie, er langt større enn den påståtte nytten.

Vi legger også ved en kritikk av studien skrevet av jusstudent og ME-syke Victor Håland i sin helhet, som utfyller og hører med til vår innsigelse mot studien. Begge vil bli publisert på våre nettsider, www.meforeldrene.no

Denne saken er prinsipielt viktig også rent forskningsetisk, og ikke bare for ME-pasientenes skyld. Vil vi i framtiden ha en velferdssektor der stadig avtakende ressurser i økende grad vil gå til kommersielle aktører, legitimert ved studier de selv har gjort? Skal knappe offentlige forskningsmidler gå til de samme?

Det hevdes i prosjektbeskrivelsens pkt. 8.2 at: «*Kandidaten har en bi-stilling som selvstendig næringsdrivende, der 3-dagers kurset utgjør en del av virksomheten, men under et varemerkebeskyttet navn. Vi vil ikke evaluere effekten av varemerket, men innholdet på kurset. Navnet er derfor ikke brukt søknad eller protokoll, fordi studien skal være generisk, slik [at] resultatene er overførbare.*» Det er klart at dette er den varemerkebeskyttede metoden Lightning Process, oppfunnet den britiske osteopaten Phil Parker i 1990-årene. Lyn-prosessen skal kunne kurere blant annet ME og dysleksi på tre dager. Vi kan ikke se hvordan det å ikke nevne navnet på varemerket gjør studien mer «generisk».

NAFKAM, Helsedirektoratet og Helsetilsynet slo i 2018 fast at Lightning Process (LP) er å regne som alternativ behandling, se [Helsedirektoratets brev datert 13.04.2018 ref18/3404-4 d \(RESE, varsel LP 23122011.pdf \(uit.no\)\)](#)

Problemet ble også grundig belyst i klageprosessen rundt forrige søknad. Vi kan ikke se at slik kommersiell, alternativ behandling er ønskelig å forske på, særlig ikke med en særskilt sårbar pasientgruppe som forsøkspersoner, se under.

Oppdatert fagkunnskap tilsier at LP ikke egner seg for ME-syke

Det er velkjent at britiske NICE de siste årene har gjort en grundig gjennomgang av all tilgjengelig forskning på ME og på bakgrunn av dette lanserte [nye retningslinjer 29. oktober 2021](#) hvor de i klartekst sier at LP ikke skal tilbys ME-syke fordi behandlingen kan skade pasientene. punkt 1.12.27 «*Do not offer the Lightning Process, or therapies based on it, to people with ME/CFS.*» Klarere kan det neppe sies. Også helsemyndighetene i USA, Nederland, Belgia har, etter grundig gjennomgang av all tilgjengelig forskning, gått bort fra råd om kognitiv terapi og gradert treningsterapi ved ME.

Andre studier på LP og ME, [SMILE](#) publisert i 2017 og korrigeret i 2019 (studien er fra 2013) og ikke minst den omstridte *PACE-studien* med flere publiserte artikler 2003–2015, har blitt sterkt kritisert for å være metodologisk svake og upålitelige.

Det er merkelig at en stipendiat kan få støtte til et prosjekt der ME-syke utsettes for alternativ behandling, når det ennå ikke kan skiller sikkert på personer med langvarig utmattelse og personer med ME.

Utvalgsriterier og seleksjon av deltakere

Det er fortsatt svært begrenset med informasjon om hvem som kan inkluderes i studien, men det er påfallende at de bare vil ha nylig diagnostiserte deltakere. Vi er ikke betrygget av at diagnosen skal bekreftes av en lege som ikke møter deltakerne.

Det er kjent at nysyke har en noe bedre prognose enn de som har vært syke i mange år, jf [NMEFs brukerundersøkelse fra 2012](#)

Mady Hornig, MA, MD, Associate Professor of Epidemiology at the Columbia University Medical Center, har vist at [ME-sykdom ikke er statisk, men at det er målbare endringer i immunsystemet hos ME-pasienter etter 3 års sykdom](#). En lignende hypotese om sykdommens forløp har forskere (Fluge/Mella) ved Haukeland sykehus i Bergen.

Ideen om at de «ikke har tatt til seg "ME-identiteten"», hva nå det er, kan også dekke over det faktum at spontan tilfriskning er mer sannsynlig i en gruppe der enkelte kan være feildiagnostisert. Pasientene kan ha en postviral utmattelse etter mononukleose, covid19 eller andre infeksjoner, uten at de faktisk har ME. I en studie av [Owe et. al. fra 2016](#) viste det seg at kun 13,2 % av pasientene med mistenkt ME-diagnose fikk en ME-diagnose i spesialisthelsetjenesten.

«Mestringstro» er inklusjonskriterie. Det er kjent at søkerne før de kommer med på 3-dagersintervensjonen, dvs LP-kurs, må levere et søknadsskjema og gå gjennom et intervju der de må vise at de er motiverte og lover å ikke stille spørsmål ved prosessen. Dette viser at deltakerne blir nøye utsilt av instruktørene før kurset og bare de som anses mest mottakelige for suggesjonen i opplegget får være med. Vi kan ikke se at dette problemet bortfaller ved at man har lagt til en samtale med en forskningssykepleier ved utvelgelsen av deltakere, de skal fortsatt ha samtale med kandidaten og de velges fortsatt ut fra kriteriene bestemt av Phil Parker som har trade mark på prosessen.

Studien vil ha svært begrenset nytteverdi dersom man kun inkluderer utvalgte predisponerte blant nydiagnostiserte. Man kan naturligvis heller ikke generalisere resultater til hele ME-populasjonen dersom utvalget begrenser seg til de som har vært syke i kort tid.

Allerede i søknaden sikrer prosjektgruppen seg mot negativt resultat i studien, ved å legge ansvaret for å ikke få effekt av intervensjonen på den enkelte pasient, knyttet opp mot personlige egenskaper. Dette er også dypt problematisk.

Mangel på objektive resultatmål

Studien har fortsatt ikke objektive utfall som resultat.

Det at det ikke foreligger konsensus på tolkning av objektive data bør være et sterkt argument FOR å samle objektive data. Som kjent trakk NEM i fjor fram mangelen på objektive data i avslaget. Påstanden i søknaden om at spørreskjemaer/egenvurdering er «gullstandard» faller på sin egen urimelighet.

Intervensjonen innebærer selvsuggesjon, i det at man skal snakke om seg selv og sin tilstand (og leve) som om man er frisk. Dette gjør spørreskjema helt uegnet til å måle effekt. Selv om også andre studier også bruker egenrapportering (ev i tillegg til objektive resultatmål som antall skritt/minutt, yrkesdeltakelse etc), er det svært bekymringsfullt at en metode som instruerer pasientene i å ignorere symptomer, og å skrive under på at de «gjør» symptomer som smerte og utmattelse, skal basere seg på selvrappotering. En slik subjektiv kvantitativ metode er langt fra gullstandard i forskning i dag.

I våre dager vil det være enkelt å benytte for eksempel helseteknologi som smartklokker for å måle aktivitet før og etter kurset.

Betydningen av PEM

Et av kardinalsymptomene på ME er Post Exertional Malaise, eller PEM. PEM burde helt klart vært drøftet i avsnittet «mulige ulemper/risiko nå eller i fremtiden», men er ikke nevnt her. (Kun vagt under pkt. 6.1.)

REK har godkjent, er ikke PEM beskrevet. Etter fysisk eller mental anstrengelse opplever pasientene en, ofte forsinket, økning i symptomer. Det at symptomene kommer forsinket, gjør at det kan være vanskelig å peke på hva som er utløsende faktor for forverring. Det er kjent at ME-pasienter kan overstyre denne mekanismen lenge, gjerne i dager og uker, før de risikerer kraftig forverring når de til slutt ikke klarer å opprettholde aktivitetsnivået etter for eksempel et LP-kurs. For oss som lever sammen med ME-syke, er dette det tydeligste symptomet på ME. Det er dette som gjør ME til en så vanskelig sykdom å både diagnostisere, og å leve med. Nettopp PEM gjør at vi ikke er enige i at dette er en «trygg» eller «ufarlig» behandling. Vi er redde for at deltakerne vil få en kraftig forverring når de er vel ferdige med studiedeltakelsen, uten at dette blir fanget opp av forskerne.

Ingen reell kontrollgruppe eller sammenligning med annen behandling/forebygging av forverring

En forskyvning i tidspunktet for når deltakerne følger samme opplegg gir ingen merverdi. Beste behandling er ifølge store brukerundersøkelser i inn- og utland *aktivitetsavpasning* hvor den enkelte tar hensyn til egen kapasitet og søker ikke å bruke mer enn 60–70 % av denne til enhver tid. På denne måten unngår man i størst mulig grad PEM og forverring. Aktivitetsrotasjon kan bidra til god aktivitetsavpasning.

Ingen langvarig oppfølging

Det er nødvendig å se hvordan det går med deltakerne på sikt, for eksempel etter 2 måneder, 6 måneder, ett år – og gjerne lengre. Vi vet at ME-syke kan overstyre sine symptomer i lengre perioder, men at de risikerer å kollapse med betydelig dårligere helse i lang tid etter en slik 3 dagers intervensjon som studiet skal benytte. Ti uker er ikke nok til å fange opp dette.

Problematiske brukermedvirkning

Vi ser det som svært problematisk at studiens brukerrepresentanter rekrutteres fra Recovery Norge. For å få en balanse, som [Helsedirektoratet var opptatt av da Recovery Norge ble tatt inn som brukerrepresentanter i forbindelse med pakkeforløpet for ME/CFS](#), bør som et minimum ME-foreningen, ev ME-foreldrene, bli invitert som brukerrepresentanter.

Recovery Norge har ca 250 medlemmer, og disse kan ikke på noe vis anses å være representative for majoriteten av ME-syke i Norge. Til sammenligning har Norges ME-forening ca. 6000 medlemmer. Medlemmene i Recovery Norge er heller ikke bare tidligere ME-syke. Flere av anekdotene på deres hjemmesider viser at medlemmene har hatt andre lidelser. Recovery Norge kan ikke regnes som en pasientforening for ME-syke.

Informert/fritt samtykke og en sårbar pasientgruppe

Det foreligger minst like sterk anekdotisk evidens for fysisk skade som for bedring etter LP. Til dels alvorlig, og langvarig, forverring av sykdommen/symptomtrykket i etterkant av LP er rapportert til Nafkam, Det samme er skyldfølelse, selvmordstanker, og skam som følge av å «mislykkes» med LP. At det ikke opplyses om dette i samtykkeerklæringen, er direkte uetisk.

Prosjektets nøkkelpersoner og støttespillere har gjentatte ganger i riksmidlene benektet at slike negative konsekvenser forekommer. Det er derfor all grunn til å bekymre seg for hvordan de vil forvalte dette. Negative erfaringer finner man blant annet på den nye nettsiden www.lp-fortellinger.no Dette er sterke og reelle vitnesbyrd.

Vi minner om at: «*Pasientens samtykke er bare gyldig dersom pasienten har fått tilstrekkelig [...] informasjon om formål, metoder, ventede fordeler og mulige farer i forbindelse med helsehjelpen.*»

ME-syke er en særlig sårbar gruppe, [jf forskningsetikk.no](http://jf.forskningsetikk.no), der det vil bli utfordringer med *fritt samtykke*. Dels fordi kognitive utfordringer/rask tretthet kan gjøre det vanskelig å få med seg all informasjon, men framfor alt pga prosjektets binding til Nav:

Det legges opp til at NAV skal rekruttere deltakere, men samtidig har Nav også stor makt til å bestemme om en potensiell deltaker/klient har prøvd nok, og vært motivert nok til å prøve alt til å få innvilget AAP/ufør/framtidig livsgrunnlag. Dette kan føre til at folk kan komme til å «velge» å delta i forskningsstudien fordi de er redde for konsekvensene av å ikke samarbeide. Dette er en velkjent problemstilling i forbindelse med Navs krav til ME-syke om (tilstrekkelig) kognitiv terapi, fysioterapi, gradert trening og rehabiliteringsopphold, ofte til tross for behandlende leges vurdering om at slik

behandling i beste fall vil være av vedlikeholdende karakter og i verste fall vil kunne føre til langvarig og alvorlig forverring. Det er ikke tilstrekkelig at deltakere som opplever forverring kun skal følges opp av psykolog og psykiater.

ME-syke er en særlig sårbar gruppe fordi det finnes et [rundskriv til folketrygdlovens kapittel 12](#) der det står at «Noen medisinske tilstander krever særlig dyptgående vurderinger før kravene til varig sykdom og varig funksjonsnedsettelse kan vurderes.» Det er kun nevnt to slike sykdommer; rusavhengighet og CFS/ME.

For uføresaker gjelder det generelt at «Det er ikke diagnosen, men alvorlighetsgraden av sykdommen og dens følgetilstander som er avgjørende». Eksemplene beskriver mulighetene for å ha en hobby som ikke gir grunnlag for inntekt. Dette gjelder altså ikke når diagnosen er ME. Dette kommer til uttrykk i en trykkesak på denne måten: «Retten tolker likevel lagmannsrettens uttalelse slik at det først er når ME medfører at den som er rammet, hovedsakelig er sengebundet, at alvorlighetskriteriet normalt vil være oppfylt." [Lenke](#)

Vår største bekymring er at studien er rigget slik at resultatene blir falskt positive. I så tilfelle vil resultatene av prosjektet kunne brukes til å presse ME-syke til kurs/behandling som gjør dem sykere. Dette vil igjen kunne få svært negative konsekvenser for hvordan de (fortsatt) syke blir møtt. Sårbare ME-syke risikerer stor og varig forverring av sin ME-sykdom, uten å få den oppfølgingen og støtten de trenger fra både i helsevesenet, Nav og hjelpeapparatet for øvrig.

Vi i ME-foreldrene er særlig bekymret for at unge ME-syke som har vært syke siden barndom eller ungdomstid kan bli med i en slik studie eller i etterkant av studien pålegges å delta på LP-kurs. Disse pasientene har som regel ikke fullført skolegangen, har ofte betydelig kognitiv svikt, og vil dermed være lett bytte for manipulering, selvsuggesjon og tilnærmet hjernevask som prosessen baserer seg på. Hvis disse blir presset til slik deltakelse fordi de er redde for å ikke få ytelse fra Nav, er vi svært redde for hvordan det vil gå med dem.

Hvem er for øvrig erstatningspliktige ovenfor de pasientene som blir sykere av behandlingen? Ifølge ME-foreningens brukerundersøkelse *Fortsatt bortgjemt* fra 2013 blir ca. 1/3 sykere av å gjennomføre LP-kurs. Som kjent dekkes ikke skader av alternativ behandling av pasientskadeerstatningen, men pasientene må gå til privat søksmål. ME-pasienter som har blitt sykere har sjelden eller aldri kapasitet til dette.

Interesse- og rollekonflikt

Kandidat Live Landmark står åpenbart i en betydelig interessekonflikt, idet hun (fortsatt) både er kursholder og forsker. Hun er også den mest kjente LP-instruktøren i landet, og har mange ganger skrevet og gitt intervjuer i dagspresse og ukeblader, i tillegg til (tidligere) tidvis stor aktivitet i sosiale medier. Å kalle hennes interesse i metoden for en «bi-stilling» er for øvrig en kraftig underdrivelse, da kandidaten er den mest profilerte LP-instruktøren i landet og tjener godt på virksomheten sin.

Landmark (og bl.a. Vegard Bratholm Wyller) har flere ganger gitt uttrykk for et syn på ME som ikke samsvarer med funn fra forskning av store, internasjonale forskningsmiljøer. Vi ser at REK Midt i sin siste godkjenning setter som vilkår at dette må opplyses om i alle ledd og i alle publikasjoner. Vi er likevel fortsatt bekymret for den effekten interessekonflikten vil ha på både utvelgelse av deltakere, tolkning av resultater og uheldig bruk av studien i ettertid. Ikke minst er vi redde for vi at denne interessekonflikten er så stor at den vil gjøre ethvert utfall av studien såpass omstridt og lite overførbart til gjennomsnittspasienten, at forskningsmidlene rett og slett vil være bortkastet.

Negative holdninger til pasientpopulasjonen

Dessverre går søkeren denne gangen også i strupen på pasientforeningene i selve søknaden. En slik holdning overfor pasientgruppa burde være nok til å avslå etisk godkjenning.

Vi er bekymret for hvordan de ansvarlige for studien beskriver menneskene som de vil forske på. De henviser i søknaden til en gruppe de kaller for «ME-samfunnet». Her dehumaniserer de pasientgruppen de vil forske på. Vi er svært sjokkerte over dette, og forbauset over at forskere som vil bli tatt seriøst bruker en slik teknikk for å diskreditere kronisk syke mennesker, i et forsøk på å undergrave kredibiliteten til eventuelle klagere blant pasientene eller deres organisasjoner. Denne framgangsmåten er dypt uetisk og direkte skadelig for de syke, men ved å skrive dette sår kandidaten selv mer tvil om egen

motivasjon enn de ME-syke noen gang har gjort. Vedkommende bidrar nok en gang til den omfattende stigmatiseringen ME-syke møter.

At det er negativt med likemannsarbeid på nettbaserte plattformer i våre dager, virker for øvrig meget spesielt, særlig sett i lys av at samfunnet de siste årene har vært helt eller delvis nedstengt, og ME-pasienter ofte er for syke til å omgås sosialt slik friske personer har mulighet til.

De fleste av oss bruker da også internett på en helt annen måte nå enn [i 2011–2013 da Lian](#) samlet inn data fra 14 ulike nettsteder. Vi kan ikke se hva en slik advarsel om «ME-samfunnet» har å gjøre i en søknad til REK, annet enn å diskreditere pasientene.

I tillegg brukes det kun én kilde her. Andre kilder sier noe helt annet om ME-miljøene, men forbigås i stillhet: Rapporten *“In the expectation of recovery”* tar bla. for seg striden rundt PACE-studien, og hvordan narrativet om “slemme pasienter” ble brukt for å undergrave meningsmotstandere. Saken endte i retten, men det fantes ingen bevis. [Andre forskere har sett på om det er grunnlag for å påstå at ME-syke er «militante», og finner ingen evidens for det.](#) Likevel gjentar forkjemperne av den biopsykososiale modellen til stadighet dette narrativet.

Symbolisk vold og epistemisk urettferdighet

Narrativet om at pasientene er aggressive er skadelig. [ME-pedia dokumenterer utstrakt diskriminering og stigma mot ME-syke.](#) Vi opplever at forskerne bak LP-studien bidrar til denne situasjonen gjennom stadig bruk av narrativet om «slemme» ME-syke.

«Epistemisk urettferdighet» handler om at personer med kunnskap kan diskriminere mot grupper basert på feilaktige oppfatninger om disse gruppene. “Epistemic injustice is [injustice](#) related to knowledge. It includes [exclusion](#) and [silencing](#); systematic distortion or misrepresentation of one’s meanings or contributions; undervaluing of one’s status or standing in communicative practices; unfair distinctions in authority; and unwarranted distrust”. (Wikipedia)

Narrativet om slemme pasienter er nemlig med på å skape en folkeoppfatning som ikke er grunnet i kunnskap om hvem de ME-syke er, og dette bildet er til stor skade for de syke. [I denne videoen \(30 min.\) setter seniorforsker Anne Kielland funnene fra FAFOs prosjekt «Tjenesten og ME» inn i denne sammenhengen.](#)

Utfordring med å treffe ME-syke etter smale kriterier

I pkt 10.0 i søknaden, står det: «*De store utfordringene knyttet til pasientgruppen med CFS/ME er velkjent og myndighetene har oppfordret til forskning på feltet (Solberg, 2012, 9.mars). Det mangler kunnskap om CFS/ME i sosial- velferds- og helsetjenesten, det er ikke bygget opp spesifikke helsetilbud og det er mangel på kurativ behandling (Lippestad, 2011). Det har derfor store positive implikasjoner for pasienter, pårørende og samfunnet hvis deltakelse på et 3-dagers kurs viser seg å ha effekt på opplevelse av symptomer, funksjon eller livskvalitet for deltakere med CFS/ME. Det vil være et viktig bidrag til både pasienter og helsepersonell. Siden CFS/ME er mest vanlig blant kvinner, vil det også være et spesifikt bidrag til kvinnehelse (Bakken et al., 2014), et område som tradisjonelt får lite oppmerksomhet. Siden ett av inklusjonskriteriene er mestringstro så vil eventuelle positive resultater ikke være generaliserbare til alle, slik de færreste studier er, men de vil være generaliserbare til en betydelig andel av en pasientgruppe som per nå har et nærmest ikke-eksisterende tilbud om hjelp. Det kan også være at denne delen gjør at vi inkluderer de med best prognose, men det imøtegås med et randomisert kontrollert design. Om vi klarer å finne positiv effekt for de med god prognose, sammenliknet med en kontrollgruppe av helt like deltakere, så er det verdifullt og generaliserbart til denne gruppen.»*

Slike formuleringer viser oss at det er sannsynlig at resultater fra en vidt definert gruppe av utmattede vil kunne tolkes til å gjelde en smalt definert gruppe ME-syke med tilhørende PEM. Mange ME-syke, spesielt de sykeste, får allerede liten eller ingen oppfølging fra kommunene og helsevesenet i dag. Å presse ME-syke i mild og moderat grad til å gjennomføre et LP-kurs, kan i verste fall medføre at en del blir svært alvorlig syke, jf ME-foreningens brukerundersøkelse om de sykeste pasientene.

Vi vet nok om LP for ME-syke per i dag

Forskningen som allerede er utført på LP for ME-syke (PACE, SMILE) viser ingen positiv effekt av intervensjonen.

ME-foreningens undersøkelse fra 2013 viste at 80 % av de ME-pasientene som hadde forsøkt LP ikke hadde effekt, ble verre eller mye verre. NAFKAM rapporterte i 2015 at 39 % av deltakerne med ME ble sykere av metoden. Dette er dermed ikke en helt ufarlig intervensjon, slik stipendiaten forfekter.

Professor Ola D. Saugstad skrev i 2015 at: «ME-pasienter har i en årrekke blitt mistrodd og påtvunget uheldige behandlinger som har gjort dem sykere, de er blitt presset av NAV til å ta den ikke dokumenterte LP-behandlingen, og gode foreldre som har beskyttet sine barn er blitt truet av barnevernet.» Dette er fortsatt aktuelle problemstillinger.

Hvordan kan vi på en trygg måte undersøke effekten av LP?

Den dagen forskningen har funnet tester som kan avsløre hvem som eventuelt kan ha nytte av LP, bør dette studeres av en nøytral tredjepart, og selvsagt uten bindinger til Nav som de fleste ME-syke er avhengige av. Man må også ha objektive målepunkter, for eksempel ved bruk av helseteknologi/smartklokker og ved å registrere deltakelse på skole / i arbeidsliv 1 og 2 år etter intervensjonen.

I denne sammenheng er forskningen til forskerteamet ved Haukeland/UiB lovende. Gjennom sin modell forklarer de sykdomsmekanismer ved ME, se [Øystein Fluges foredrag \(35 min.\)](#) De/han gjør også rede for hvordan man kan forklare at noen blir friske av psykososiale intervensjoner (når immunapparat ikke lenger skaper trøbbel, men andre kompensatoriske mekanismer er automatisert), samt hvorfor samme intervensjoner er skadelig for dem hvis autoimmune prosesser er aktive, og der autonome og metabolske sekundær-tilpasninger er nødvendige prosesser (se under).

Om det er ett miljø i Norge som kan pekes på som ledende iht internasjonal anerkjennelse og samarbeid, er det dette. Det ble for øvrig ikke bevilget midler til å støtte denne forskningen, som på mange vis forener ulike forståelser i en overordnet modell, over statsbudsjettet i år – men det er her forskningsmidlene bør brukes.

LP-studien er slik vi ser det i hovedsak uendret fra søknaden som ble stoppet av NEM i fjor. Søkeren har kun justert marginalt på søknaden. Vi har også vist at den mulige nytteverdien er fraværende, mens faren for å påføre deltakerne skade er stor.

Vi mener derfor at studien ikke bør få etisk godkjenning.

Vennlig hilsen
Stine Aasheim, styreleder

post@MEforeldrene
www.meforeldrene.no

Vedlegg som inngår i denne innsigelsen

Kritikk av forskningsprosjektet «en 3-dagers intervensjon for CFS/ME» av jusstudent og ME-syke Victor Håland

Ytterligere referanser

- En [litteraturoppsummering](#) (18.2.2022) av Mark Vink og Friso Vink-Niese viser at *flere ME-pasienter er ute av stand til å jobbe* etter behandling med CBT og GET enn før behandlingen, i tillegg til at det er stor risiko for at de to behandlingsmetodene fører til forverring av sykdommen og forårsaker tilbakefall.
- [Psykologspesialist Grete Lilledalen etterlyser kunnskapsbasert praksis i møte med ME](#)
- Sissel Sunde oppsummerte for ett år siden [utviklingen etter IOM-rapporten fra 2015](#)
- [Internasjonal side med erfaringer med LP](#)

Kritikk av forskningsprosjektet «en 3-dagers intervensjon for CFS/ME».

Innholdsfortegnelse

1. Introduksjon

2.1 Kort om ME

2.2 Kort historisk bakgrunn for forskningsprosjektet «en 3-dagers intervensjon for CFS/ME»

3. De fem mest graverende metodologiske problemene med LP-studien

3.1 Subjektive spørreskjema er verdiløse som endepunkt når behandlingen innebærer selvsuggesjon

3.2 Studien mangler objektive endepunkt som skritteller/aktometer som primært endepunkt

3.3 Live Landmark har en betydelig økonomisk egeninteresse i forskningen

3.4 Primært endepunkt etter 10 uker er alt for tidlig

3.5 NICE har i nye retningslinjer eksplisitt frarådet å gi LP til ME-pasienter grunnet dets skadepotensiale

4. Etiske betenkeligheter ved å godkjenne et forskningsprosjekt med potensielt skadelig behandling rigget for positivt resultat

5. Konklusjon

1. Introduksjon

Den 31.01.2022 ga REK-Midt for andre gang etisk godkjenning til studien på selvsuggesjonskurset «*Lightning Process*» (heretter «LP») for ME/CFS (1).

Dette til tross for at NEM (den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag) ga avslag i fjor, blant annet siden den betydelige økonomiske egeninteressen Live Landmark har i metodens suksess, ikke er egnet til å skape tillit hos befolkningen for at forskningen er uavhengig (2).

REK-Midt har i sin andre etiske godkjenning ignorert en rekke graverende etiske og metodologiske mangler som burde medført at forskningsprosjektet igjen ikke ble godkjent, i tråd med NEMs tidligere avgjørelse.

2.1 Kort om ME

Amerikanske Institute of Medicine (IOM) publiserte i 2015 en omfattende gjennomgang av all forskning på ME kalt "*Beyond Myalgic Encephalomyelitis, redefining an illness*" og konkluderte (3):

"Misconceptions or dismissive attitudes on the part of healthcare providers make the path to diagnosis long and frustrating for many patients.

"The committee stresses that healthcare providers should acknowledge ME/CFS as a serious illness that requires timely diagnosis and appropriate care.

'It is clear from the evidence compiled by the committee that ME/CFS is a serious, chronic, complex, and multisystem disease that frequently and dramatically limits the activities of affected patients.'

I Norge, og internasjonalt, er ME dessverre en diagnose som verken helsevesenet eller forvaltning kan mye om. Dette er til en viss grad forståelig ettersom jakten på biomarkør og behandling fortsatt pågår, men mediedekning har ført til at samfunnet som helhet ikke forstår hvor høyt lidelsestrykk og funksjonstap disse pasientene faktisk har.

Særlig mye misforståelse oppstår siden det er vanskelig å forstå kardinalsymptomet anstrengelsesutløst symptomforverring ("*post exertional malaise*", eller PEM). Dette symptomet innebærer at de fleste ME-pasienter kan mobilisere til kortvarige aktiviteter, som f.eks. arbeidsrettet tiltak, tur på butikken, eller sosialt samvær - men i ettertid blir de fleste ME pasienter sengeliggende eller husbundne fordi aktiviteten(e) var over deres tålegrense. Denne symptomforverringen er også årsaken til at ME-pasienter flest ikke klarer å stå i en fast jobb, fordi de blir konsistent satt ut av spill av PEM.

Heldigvis har viktigheten av PEM nå omsider kommet inn i rundskriv R12-00 til ftrl. § 12-6 tredje ledd, hvor det står at:

«Hovedsymptomet for tilstanden er symptomforverring ved aktivitet utover normal og forventet toleranse (PEM: post-exertional malaise). Eventuelle tiltak må tilpasses den enkeltes funksjonsnivå, og det må alltid tas hensyn til hovedsymptomet PEM. Noen pasienter vil være for syke til å nyttiggjøre seg tiltak. Behandlende lege må vurdere om eventuelle tiltak vil medføre varig forverring.»

I nye retningslinjer fra britiske NICE (National Institute for Health and Care Excellence) publisert 29. Oktober 2021, ble det eksplisitt frarådet å fremstille kognitiv atferdsterapi og gradert trening som en kur (4). Det ble også uttrykkelig sagt at helsepersonell ikke må anbefale LP til ME-pasienter. Dette fordi ME-pasienter risikerer langvarig forverring av å utføre aktivitet utover tålegrense.

2.2 Kort historisk bakgrunn for forskningsprosjektet «en 3-dagers intervensjon for CFS/ME»

Live Landmark har i over et tiår solgt dyre LP-kurs som udokumentert behandling til alvorlig syke ME-pasienter i Norge. I et forsøk på å legitimere denne virksomheten, har hun nå fått PhD-stipendiat ved NTNU, hvorav NTNU ved prosjektleder Leif Edward Kennair er forskningsansvarlig institusjon.

REK-Midt vurderte prosjektet første gang 19. august 2020. I den anledning fikk REK-Midt en rekke bekymringsmeldinger, ettersom LP har stort skadepotensiale for ME-pasienter grunnet kardinalsymptomet anstrengelsesutløst symptomforverring («PEM»). REK-Midt utsatte derfor vedtaket, men ga allikevel godkjenning 16. November 2020. Vedtaket ble deretter påklaget av ME-foreningen, samt en rekke privatpersoner. I vedtak 28.01.2021 opprettholdt REK-Midt vedtaket, og hva gjaldt rettslig klageinteresse vurderte de det dithen at ME-foreningen hadde klagerett, men ikke enkeltpersonene. Uansett ble klagen til enkeltpersonene vedlagt behandlingen som relevant materiale for NEM.

NEM behandlet deretter klagen i to påfølgende møter, henholdsvis den 16.03.2021 og 04.05.2021. Klagen ble behandlet med hjemmel i helseforskningsloven §10 (5), jf. forskningsetikkloven § 10 og forvaltningsloven §§ 28 og 34.

NEM konkluderte med at: *«prosjektets største svakhet er stipendiatens aktive rolle i alle ledd av prosjektet, og den interessekonflikten som oppstår fordi stipendiaten har sterke næringsinteresser i at prosjektet gir positive resultater».*

På denne bakgrunn konkluderte NEM: *«NEM mener at de tiltakene som er iverksatt i prosjektet ikke er gode nok til å dempe interessekonflikten, og skape tillit til resultatet av forskningen. I så fall vil forskningen ikke ha det nødvendige potensialet for samfunnsnytte».*

Om seleksjonen sa NEM: *«det er et problem at seleksjonen ser ut til å være basert på subjektive vurderinger som stipendiaten skal gjøre. Skulle metode og eventuell effekt hatt overføringsverdi, må seleksjonskriteriene være objektive nok til å kunne bli utført av andre».*

Etter ny etisk godkjenning fra REK-Midt den 31.01.21, så vil forskningsprosjektet igjen måtte vurderes av NEM, når vedtaket blir påklaget. Det er i denne anledning undertegnede benytter muligheten til å komme med noen påpekninger på hvorfor studien ikke er metodologisk eller etisk akseptabel.

3. De fem mest graverende metodologiske problemene med LP-studien

Det er en rekke metodologiske mangler ved studien som både individuelt og kumulativt medfører at den ikke kan gis etisk godkjenning etter helseforskningsloven. De skal behandles i det følgende. Grunnet at LP er et selvsuggesjonskurs, oppstår det særlige etiske og metodologiske problemstillinger som REK-Midt bevisst har oversett.

Selvsuggesjon er en prosess som dreier seg om å overbevise seg selv om at man føler, ønsker, opplever og sanser ting som mangler klar realitetsforankring. Slik suggesjon oppstår når én følelse, én holdning eller én interesse får dominerende innflytelse over sinnet.

Selvsuggesjon er essensen i LP-metoden – deltagerne skal ignorere reelle symptomer og utad framstå som friske selv om de fortsatt er syke. Det er ikke uvanlig at en rekke av de som proklamerer seg friske etter å ha gjennomført LP, fortsetter å motta ytelse fra NAV.

3.1 Subjektive spørreskjema er verdiløse som endepunkt når behandlingen innebærer selvsuggesjon

Hvordan forsker man egentlig på en behandling hvis metode involverer å proklamere at en er frisk når man er syk?

NEM uttalte om dette:

«En svakhet ved prosjektet gjelder evalueringen av effekter av intervensjonen som skjer ved hjelp av et spørreskjema, og at intervensjonene delvis omhandler hvordan man skal respondere på spørsmål om egen helse. NEM mener metoden gir fare for at intervensjonen

vil kunne påvirke svarene fra deltakerne, av andre årsaker enn reell bedring. Slik NEM har oppfattet intervensjonen, vil en sentral del av det deltakerne lærer være å overse negative symptomer og å sette søkelys på positive opplevelser. De blir også oppmuntret til å bruke et aktivt språk, unngå å tenke på egne begrensinger, og til å forsterke egen fremgang. Endringen i måten å tenke på vil på betydelig måte kunne farge svarene som gis i spørreskjemaet rett etter kurset. Spørreskjemaet inneholder også elementer som på mer indirekte måter kan indikere effekter av intervensjonen. Det vil også bli innhentet opplysninger fra NAV for en objektiv sammenligning av arbeidsdeltakelse før og etter intervensjonen. NEM mener at det ville styrket prosjektet dersom det hadde vært flere objektive, primære endepunkter i evalueringen.»

Etter min mening har NEM underdrevet sterkt hvor problematisk dette er. LP-metoden innebærer å aktivt ignorere symptomer, og tenke positivt under hele oppfølgingsperioden. Mange vil også fortsette med metoden etter at kurset er over. Dette innebærer at deltageres avkryssninger på de validerte spørreskjemaene blir helt upålitelige. Bruk av spørreskjemaer forutsetter naturligvis at deltagerne er sannferdige, men når metoden innebærer aktiv selvsuggesjon, umuliggjør dette bruk av spørreskjema som endepunkt.

Dessverre medfører derfor metodens karakter at deltageres avkryssninger på spørreskjema blir upålitelig.

Å godta bruk av spørreskjema som primært endepunkt ved et selvsuggesjonskurs, er metodologisk skivebom.

Dette er også hovedproblemet med forskningsprosjektet – at det er rigget for positivt resultat grunnet metodens karakter.

Det følger av punkt 4.2 i forskningssøknaden om inklusjons- og eksklusjonskriterier at: «*Forskningssykepleier vil ha en semistrukturert samtale om motivasjon for endring, samsvarende den transteoretiske modell hvor deltakerne er klare for å ta aktivt del i egen endringsprosess*»

Allerede fra starten av selekteres altså de minst motiverte deltagerne bort, dersom forskerne ikke tror det er sannsynlig at de vil være gode kandidater for selvsuggesjon og optimistisk avkryssning på deres subjektive spørreskjemaer.

I studieprotokollen står det at «*selvrapportering er...gullstandard for måling av sanseopplevelser som smerte og utmattelse*» fordi det ikke finnes biomarkør. Til dette er å si at selvrapportering åpenbart ikke er gullstandard når metoden innebærer aktiv selvsuggesjon hvilket gjør spørreskjema uanvendelig som endepunkt.

Det følger videre av manual at: «*Deltakerne lærer en metode der de skal oppdage negative tanker og følelser, stoppe opp og ta et aktivt valg. Deretter lærer de at de kan styre den indre dialogen, tanker og følelser i en konstruktiv retning for å påvirke egne sanseopplevelser ved bruk av kroppsbevegelser og stemmebruk. Deltakerne får hjemmelekser: å legge merke til de positive endringene de erfarer, hva som kan være med å trigge dem og erfaringer med metoden de har lært. Deltakerne oppfordres til å velge å fokusere på opplevelser som gir gode tanker og følelser.*»

Det framgår videre at: «Deltakerne får opplæring i en metode for emosjonsregulering der de lærer å endre sinnstilstand, som igjen endrer fysiologien. Metoden består av å stoppe opp når de oppdager negative tanker, følelser eller stressaktivering og deretter velge hvilke tanker og følelser de selv ønsker å oppleve. Dette gjøres gjennom kroppslige bevegelser, styrt indre dialog og visualisering. Deltakerne gis eksempler på triggere, som skal bidra til en forståelse av at ytre faktorer kan trigge automatiske ubevisste tanker, som igjen påvirker tanker, følelser, stressaktivering og fysiolog»

I vedlegg om inklusjon framgår at deltagerne «har en innkomstsamtale med instruktøren», og at «dette er en motiverende samtale for å styrke mestringsforventningene til kurset.»

I forskningsprotokoll står det dessuten i punkt 10:

«Siden ett av inklusjonskriteriene er mestringstro så vil eventuelle positive resultater ikke være generaliserbare til alle, slik de færreste studier er, men de vil være generaliserbare til en betydelig andel av en pasientgruppe som per nå har et nærmest ikke-eksisterende tilbud om hjelp. Det kan også være at denne delen gjør at vi inkluderer de med best prognose, men det imøtegås med et randomisert kontrollert design. Om vi klarer å finne positiv effekt for de med god prognose, sammenliknet med en kontrollgruppe av helt like deltakere, så er det verdifullt og generaliserbart til denne gruppe»

Det er altså eksplisitt planlagt å inkludere de deltagerne de mener har best «prognose» for å svare positivt på spørreskjema. Dette er så klart ytterligere ødeleggende tatt i betraktning metodens karakter av selvsuggesjon.

Etter dette må det anses som overveiende sannsynlig at metoden vil sterkt påvirke selvrappoteringsen ved spørreskjema, og derfor gjøre endepunktet i studiet uanvendelig siden deltagerens avkryssninger ikke vil reflektere reelt funksjonsnivå.

3.2 Studien mangler objektive endepunkt som skritteller/aktometer som primært endepunkt

Det er ikke et krav i forskning på behandling at objektive endepunkter brukes som primært endepunkt, men det er imidlertid på det rene at i foreliggende konkrete forskningsprosjekt, så er objektivt endepunkt det eneste som er anvendelig som primært endepunkt grunnet at LP-metoden innebærer et ytterst framtreddende element av selvsuggesjon

I prosjektsøknad av 15.01.22 (6) skriver forskerne at:

«Det er vurdert potensielle objektive mål, slik som aktiometer og skritt-teller, men det finnes ikke grunnlag i litteraturen for å si at personer med CFS/ME beveger seg mindre enn andre som er sykemeldte og ute av skole/arbeid».

Dette vet forskerne at ikke stemmer. I PACE-studien (5), som de alle er godt kjent med, så var ett måleparameter «seks minutters gangtest». Her testet de hvor langt en pasient greide å gå i løpet av seks minutter. Denne testen blir vanligvis brukt på pasienter med alvorlig lunge- og/eller hjertesykdom for å kartlegge oksygenopptak og funksjonsevne. I en studie på pasienter med

«*advanced heart failure*» altså alvorlig hjertesvikt (NYHA klasse 3-4) viste det seg at pasienten i snitt har en gangdistanse på ca. 310 m (+ - 100m). I PACE-studien som ble utført på pasienter med en mild grad av ME, oppnådde pasientene ved seks minutters gangtest en distanse på mellom 312 og 333 m, altså sammenlignbar med alvorlig hjertesvikt. ME er ingen dødelig sykdom, men den fysiske funksjonsbegrensningen kan ved hjelp av en objektiv test sammenlignes med den pasienter med alvorlig hjertesvikt opplever.

Den omfattende funksjonsnedsettelsen kan altså dokumenteres objektivt. PACE-forskerne valgte å ikke inkludere resultatene fra gangtesten i studien (side de ikke fikk resultatet de ønsket), og det samme kan vi forvente at LP-forskerne vil gjøre med registerdata fra NAV, når de ikke får ønsket resultat der heller.

LP-forskerne hevder videre at «*kostnaden ved eksperimentelle objektive utfallsmål er for høy og uten validitet veid opp mot den potensielle nytten vi har grunnlag for å forvente*».

Til dette er å si at en gjennomsnittlig person går ca. 4000-5000 skritt hver dag. En enkel måte å måle objektiv effekt av LP på, ville vært å undersøke om ME-pasienter over en periode på 2 år fikk et mer normalt aktivitetsnivå. Det er selvfølgelig ikke slik at «*kostnaden ved eksperimentelle objektive utfallsmål er for høy*». Skrittellere koster bare noen hundre kroner stk., og det skal godt gjøres å organisere bruk og måling slik at det blir særlig kostnadskrevende å inkludere det som objektivt endepunkt.

3.3 Live Landmark har en betydelig økonomisk egeninteresse i forskningen

NEM uttalte om Landmarks økonomiske egeninteresse:

«*NEM mener at prosjektets største svakhet er stipendiatens aktive rolle i alle ledd av prosjektet, og den interessekonflikten som oppstår fordi stipendiaten har sterke næringsinteresser i at prosjektet gir positive resultater. Interessekonflikten kommer tydeligst frem ved seleksjonen av deltakerne, som primært skjer på grunnlag av en samtale med stipendiaten. Det er en mulighet for at metoden medfører at bare de som i utgangspunktet har størst potensial for bedring blir inkludert. Videre mener NEM at det er et problem at seleksjonen ser ut til å være basert på subjektive vurderinger som stipendiaten skal gjøre. Skulle metode og eventuell effekt hatt overføringsverdi, må seleksjonskriteriene være objektive nok til å kunne bli utført av andre.*»

Undertegnede er helt enig med NEM at den økonomiske interessekonflikten er såpass graverende at prosjektet ikke kan godkjennes.

REK-Midt har imidlertid i nytt vedtak godtatt forskningsprosjektet på det grunnlag at:

«*Stipendiaten skal ikke lenger være involvert i inkomstsamtalene hvor seleksjon av deltakerne foregår. Dette trinnet i rekrutteringsprosedyren skal nå utføres av en forskningssykepleier i Lørenskog kommune.*»

At det nå er forskningssykepleieren som skal sørge for at det bare velges kandidater som har «*størst potensial for bedring*», gjør så klart ikke studien noe bedre enn før.

Det som imidlertid REK-Midt har underdrevet er at Live Landmark fortsatt skal aktivt delta som kursleder, delta i å skrive forskningsartikkelen, og ha møter med deltagerne i forkant av kursstart.

Dette innebærer en betydelig risiko for forskningsprosjektets validitet hensyntatt hennes økonomiske egeninteresse.

Prosjektleder skriver i søknad at «*kandidatens bistilling i eget selskap representerer en potensiell interessekonflikt*». Uttalelsen må karakteriseres som en bevisst kraftig underdrivelse av prosjektleder. Det er øyensynlig for alle at når Landmark har tjent flere titalls millioner på LP, så er det en helt klinkende klar interessekonflikt.

Prosjektleder skriver videre at: «*prosjektet er ikke gjennomførbart, hverken praktisk eller økonomisk, uten at kandidaten er instruktør for de fleste kursene*».

Tross denne enorme økonomiske egeninteressen i positivt utfall, skal Landmark altså være instruktør for «*de fleste kursene*». Dette taler for at hun fortsatt har en «*aktiv*» rolle i forskningsprosjektet.

Det følger av protokoll at «*deltaker søker så kurs på vanlig måte hos en av instruktørene som er med i prosjektet, og har en inntakssamtale*», og at «*instruktør avstemmer med forskningssykepleier at deltaker er inkludert og skal på kurs umiddelbart eller om 10 uker*». I og med at det ikke er opplyst hvilke andre instruktører enn Live Landmark som skal gjennomføre kurs, så er det altså på det rene etter protokollen at Live Landmark fortsatt er betydelig involvert i forkant av kursstart, og at bruken av forskningssykepleier framstår som et skalkeskjul for å tilpasse seg en av NEM sine avslagsgrunner.

Dette taler også for at hun fortsatt har en «*aktiv*» rolle i forskningsprosjektet. Alt i alt er Landmark sin rolle i forskningsprosjektet fortsatt for aktiv hensyntatt hennes økonomiske egeninteresse, og de små forandringene i ny søknad har ikke rokket ved dette.

3.4 Primært endepunkt etter 10 uker er alt for tidlig

Forskerne har bestemt seg for å måle effekt snaue 10 uker etter påbegynt kurs. Ettersom deltagerne i denne perioden aktivt praktiserer selvsuggesjon ved å overbevise seg selv om at de ikke har ME/CFS lenger, så er det klart at avkrysning på spørreskjema i denne perioden vil gi helt misvisende resultater som ikke er pålitelige.

Den eneste måten å forske på LP på er å ha primært endepunkt lang tid etter behandlingsstart (eksempelvis 2 år), ettersom da har i alle fall de fleste innsett at de ikke har blitt noe friskere av å innbille seg at de er friske.

Det er viktig å merke seg at når de har satt primært endepunkt til 10 uker etter påbegynt behandling, så kan forskerne konkludere med falsk signifikant effekt selv om det ikke er en signifikant andel i jobb etter 2 år (jf. at det er en del av prosjektet å undersøke registerdata hos NAV etter 12 mnd. og opp til 24 mnd. etter kurs).

Å ha det primære endepunktet så tidlig hensyntar heller ikke at langvarige forverringar grunnet overanstrengelse, ofte inntretr flere måneder etterpå etter påbegynt langvarig overanstrengelse ved ME/CFS.

3.5 NICE har i nye retningslinjer eksplisitt frarådet å gi LP til ME-pasienter grunnet dets skadepotensiale

NEM sa om metodens skadepotensial:

«Det har blitt anført at intervensjonen kan medføre en risiko for skade på deltakerne. Dette vil særlig kunne gjelde negative reaksjoner og eventuell skyldfølelse ved manglende bedring, samt fysisk forverring etter økt aktivitet i forbindelse med kurset. Da prosjektet har etablert en monitoreringskomité og en beredskapsgruppe med psykologspesialist og psykiater, mener NEM beredskapen for å håndtere eventuell skade er tilfredsstillende.»

Undertegnede anfører at NEM ikke i sin opphevelse i tilstrekkelig grad hensyntok hvor brutalt aktivitet utover tålegrense kan slå ut for ME-pasienter grunnet anstrengelsesutløst symptomforverring. Det er kjent at langvarig aktivitet over tålegrense for ME-pasienter innebærer en betraktelig risiko for midlertidig eller varig forverring. Selvsuggesjonskurset LP legger nettopp opp til en slik langvarig aktivitet over tålegrense, og dette er også årsaken til at så mange ME-syke rapporterer om forverring av LP.

I 2012 rapporterte Norges ME-forening at av de ME-pasientene som hadde forsøkt LP, meldte 47 prosent at de opplevde forverring eller sterk forverring, og 30 prosent hadde ingen effekt (7). I alt 1096 ME-syke var med i denne undersøkelsen, og bare ca. halvparten av respondentene var medlem i MEforeningen. I 2014 sendte 34 ME-pasienter som ble sykere av LP en bekymringsmelding til helsemyndighetene og i 2016 rapporterte Nafkam at det ikke finnes vitenskapelig dekning for å hevde at LP virker, eller at det er trygt å bruke.

Forskningsgruppen skriver i prosjektsøknad at *«siden negative effekter etter psykologisk behandling er vanlig ved all form for psykologisk behandling (5-10%), er det ikke usannsynlig at det også kan oppstå i forbindelse med et slikt kurs. Slike negative psykologiske effekter kan være prestasjonspress hos personer som er sårbare for dette eller nedstemthet og skyldfølelse hos personer som ikke lykkes»*.

Forskningsgruppen forstår altså ikke at LP har et betydelig skadepotensial. Dette demonstrerer også deres uegnethet i å forske på pasientgruppen med LP, og underbygger videre at det er etisk uforvarsilig å gjøre dette.

De sier videre at: *«det etableres en monitoreringsgruppe som vil overvåke rapporteringer underveis, og det er psykolog og psykiater tilgjengelig for videre henvisning ved behov»*.

Tilsynelatende forstår de altså ikke at pasientene får fysisk forverring av funksjonsnivå grunnet anstrengelsesutløst symptomforverring etter langvarig aktivitet over tålegrense grunnet selvsuggesjon, og det er klart at en psykolog og psykiater ikke vil kunne hjelpe dem da.

Prosjektleder skriver videre at det er *«ingen kjent ulempe/risiko»*, dette selv om de vet at majoriteten får forverring av LP, jf, brukerundersøkelsen til ME-foreningen og NAFKAM sine rapporter om dokumentert forverring (7).

Av søknaden framgår videre om hva LP er: *«denne tilnærmingen er... det motsatte av å lytte til kroppen og tilpasse aktiviteten til dagsformen (pacing) slik mange av pasientene med CFS/ME allerede gjør».*

ME-pasienter som tar LP skal altså ikke lytte til kroppen, dvs. respektere symptomer de får ved overbelastning. De skriver videre om dette: *«Hvis frykten for å utsette seg for belastning overstyrer troen på den presenterte teorien, vil man sannsynligvis ikke ha effekt, da man opprettholder prediksjoner i treningssituasjonen. Det kan derfor være at bekymrede personer, eller personer som er overfokuset på symptomer, risikerer å ikke lykkes eller lettere får tilbakefall.».*

Dette er årsaken til at de bare selekterer *«motiverte»* pasienter i forskningsprosjektet. De vil bare ha de beste kandidatene for selvsuggesjon, og ignorering av symptomer, slik at det er størst sjanse for at de krysser av positivt på spørreskjema etter 10 uker med hjernevasking.

I den anledning er det skisserende hva forskningsgruppen mener om de som kritiserer forskningsmetodikken deres, det hitsettes følgende passasje fra søknaden:

«Det er viktig å være klar over eksistensen av «ME-samfunnet», et internettbasert samfunn, som blant annet er beskrevet i en studie av Olaug Lian «United we stand» (2015). De fulgte 14 ME-fora over tre år og avdekket et virtuelt samfunn med sterkt samhold og tilhørighetsfølelse. Medlemmene i ME-samfunnet anser CFS/ME som en ren «fysisk sykdom», og er negative til behandlinger som ikke støtter deres syn. Holdningen er at man må «spare på energien» og «avpasse aktivitetene», selv om det ikke finnes vitenskapelig dokumentasjon som støtter det.

Normen i nettsamfunnene er sterk i forhold til hva som er lov å si og hva som ikke er lov å si, og det er ingen plass til motstemmer. Forskerne fant ingen eksempler på rapportering av positive erfaringer med helsetjenesten.

Medlemmene sprer kunnskap som samsvarer med deres virkelighetsoppfatning og advarer om «faren ved psykologisk behandling». ME-samfunnet» sår tvil om effekten av 3-dagers kurset generelt, og kandidatens motivasjon spesielt. Vi anser ikke det som grunn til å la være å gjennomføre en studie på et kontroversielt felt som CFS/ME. Selv om studien ikke vil overbevise «ME-samfunnet», så anser vi det som etisk problematisk å la være å utføre en studie på et potensielt nyttig tiltak for en betydelig gruppe mennesker som i praksis ikke har noe tilbud om dokumenterte tiltak.».

Det hevdes altså at det ikke finnes vitenskapelig dokumentasjon som viser at aktivitetsavpassning er hensiktsmessig ved ME, men både IOM-rapporten og de nye NICE-retningslinjene har omfattende forskningsmateriale som motbeviser denne påstanden. At ME-pasienter advarer mot overbelastning (som erfaringsmessig medfører forverring), blir altså sett på som noe negativt av denne forskergruppen. I den anledning er det ikke overraskende at de ikke har tatt bivirkninger seriøst i deres søknad. Det er i den sammenheng skisserende at Live Landmark og andre LP-coacher i Norge har mer enn 10 års-erfaring med å ikke følge opp ME-syke som får varig forverring av kurset deres. De eneste som får oppmerksomhet og oppfølging av dem er den lille minoriteten som hevder å være bedre, i tråd med selvsuggesjonsmetoden.

4. Etiske betenkeligheter ved å godkjenne et forskningsprosjekt med potensielt skadelig behandling rigget for positivt resultat

Dersom denne riggede studien blir godkjent, er planen til Landmark at NAV skal begynne å kreve LP som behandling under AAP-løp, og i forbindelse med vurderingen av om all «*hensiktsmessig behandling*» er prøvd i avklaring mot ufør, jf. ftrl. § 12-5. Dette ville Landmark & co tjent ytterligere millioner av kroner på. ME-pasienter har allerede store problemer med å bli avklart, ettersom de blir avkrevd alt som rent hypotetisk kan gjøre dem bedre, være det fysioterapi, mestringskurs, rehabilitering, kognitiv terapi, gradert trening eller healing. Dersom den etiske godkjennelsen av forskningsprosjektet ble opprettholdt av NEM, ville ME-pasientene måtte presses gjennom enda en behandling som ikke bare ikke virker, men som også er direkte helseskadelig for dem. Dette kan ikke skje.

I tillegg til dette er det å forvente at legene til pasientene ville henvist dem til LP, foruten presset som ville kommet fra venner og familie. Dette har allerede forekommet ved PACE-studien, og det er ikke nødvendig å gjenta enda en forskningsskandale. De eneste som tjener på å gjennomføre en rigget studie er forskerne, og ikke pasientene.

REK-midt har heller ikke hensyntatt at de nye NICE-retningslinjene for ME/CFS eksplisitt sier at helsepersonell ikke skal tilby LP nettopp på grunn av dets skadepotensiale. I punkt 1.12.27 i NICErapporten står det:

“Do not offer the Lightning Process, or therapies based on it, to people with ME/CFS”.

Komiteens begrunnelse var:

“The committee agreed the transparency of any intervention is important and noted that in the qualitative evidence it was reported that people had been specifically encouraged not to talk about the therapy. The committee agreed this was an inappropriate and unusual message to give, particularly to children and young people.

The committee discussed concerns that the Lightning Process encourages people with ME/CFS to ignore and ‘push through’ their symptoms and this could potentially cause harm. In the qualitative evidence, some participants reported they had received advice they could do what they wanted. The committee noted they had made clear recommendations on the principles of energy management and this advice appears at odds with these principles.

Overall, the committee considered there was a lack of clarity around the implementation of the Lightning Process in practice and some concerning issues raised in the qualitative evidence. As a result, the committee agreed the Lightning Process should not be offered to people with ME/CFS.»

REK-Midt har ikke problematisert disse etiske betenkelighetene i det hele tatt i sitt vedtak.

5. Konklusjon

Gjennomgangen av de graverende metodologiske og etiske manglene ved forskningsprosjektet på Lightning Process for ME/CFS, viser at det ikke vil være etisk forsvarlig å gi det etisk godkjennelse. I realiteten er det ingenting vesentlig som er forandret i ny prosjektsøknad, og de samme avslagsgrunnene NEM hadde forrige gang står seg også nå.

NEM konkluderte i sin oppheving av REK-Midts vedtak i fjor:

«Skal samfunnet lytte og ha tillit til forskningsresultater, er det viktig at det ikke hersker tvil om at forskeren primært er styrt av et ønske om å vinne ny kunnskap på en objektiv og tillitsvekkende måte. Prosjekter hvor det kan stilles begrunnede og alvorlige spørsmål om interessekonflikt, vil ikke kunne oppnå den nødvendige tilliten. I et kontroversielt forskningsfelt, som forskning på Lightning process må sies å være, er dette særdeles relevant.

NEM mener de tiltakene som er iverksatt i prosjektet ikke er gode nok til å dempe interessekonflikten og skape tillit til resultatet av forskningen. I så fall vil forskningen ikke ha det nødvendige potensialet for samfunnsnytte.»

Når studien er rigget for positivt resultat som nå, blir det nettopp tvil om «*forskeren primært er styrt av et ønske om å vinne ny kunnskap på en objektiv og tillitsvekkende måte*». Inkluderingen av en forskningssykepleier i seleksjonen av deltagere rokker ikke ved det faktum at Landmark fortsatt har en utpreget aktiv rolle i prosjektet med betydelig økonomisk egeninteresse, og det rokker heller ikke ved det faktum at spørreskjema som endepunkt ved selvsuggesjonskurs er en oppskrift på metodekatastrofe. Ettersom studien i tillegg har primært endepunkt etter bare 10 uker, så er forskningsfiaskoen komplett.

Å godkjenne en studie som dette ville vært en repetisjon av PACE-skandalen, ettersom det uansett ikke kan trekkes konklusjoner av resultatet fra foreliggende LP-studie grunnet metode- og etikkproblemene gjennomgått ovenfor. På samme måte som ved PACE-studien, så kan forskerne her grunnet valgt studiedesign konkludere med signifikant effekt selv om studiedeltagerne fortsatt er syke, pga. selvsuggesjonen som er innbakt i metoden.

Avslutningsvis vises det til at det følger av helseforskningsloven § 5 første ledd at «*medisinsk og helsefaglig forskning skal organiseres og utøves forsvarlig*».

Forsvarlighetskravet skal bidra til å sikre forskningens kvalitet og troverdighet, og skal ivareta forskningsdeltakernes trygghet. Forsvarlighet er et minimumskrav, og i samsvar med helseforskningslovens formål om å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning, jf. § 1, bør forskningsprosjekter alltid etterstrebe høyere mål for kvalitet, etikk, faglige og vitenskapelige forhold, osv. enn det som følger av minimumskravet, jf. også NOU 2005: 1 [s. 236](#).

Det framgår av gjennomgangen over at både forskningens kvalitet og troverdighet, ikke er forsvarlig grunnet de metodologiske manglene og etiske problemstillingene.

Forskningsdeltagernes trygghet er heller ikke ivaretatt ettersom anstrengelsesutløst symptomforverring («PEM»), er ignorert.

I helseforskningsloven § 5 tredje ledd står det at «*medisinsk og helsefaglig forskning skal vareta etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskapelige og personvernmessige forhold*».

Det er overveiende sannsynlig etter gjennomgangen over at denne forskningen verken er organisert, eller vil bli utøvd «*forsvarlig*». Forskningen ivaretar heller ikke «*etiske*» og «*vitenskapelige*» forhold.

Det anføres videre at prosjektet er i strid med helseforskningslovens § 22 andre ledd ("*alminnelige bestemmelser om forskning på mennesker*").

Det følger av helseforskningsloven § 22 første ledd at "*Før forskning på mennesker gjennomføres skal det gjøres en grundig vurdering av risiko og belastning for deltakerne*". Søknaden inneholder ikke noen problematisering av forverringene som er innrapportert til NAFKAM, eller foreningens brukerundersøkelse som viste at majoriteten opplevde en betydelig forverring. Vedtaket bryter derfor også med retningslinjene i helseforskningsloven § 22 andre ledd.

Det anføres videre at prosjektet er i strid med helseforskningslovens § 22 tredje ledd ("*alminnelige bestemmelser om forskning på mennesker*").

Tredje ledd lyder: "*Forskningen skal stanses dersom det viser seg at risikoen er større enn mulige fordeler*"

Tidligere forskning på LP har aldri vist noen effekt på objektive endepunkter. Brukerundersøkelser viser at majoriteten opplever forverringer av LP. Vedtaket bryter derfor med retningslinjene i helseforskningsloven § 22 tredje ledd, og mangler også begrunnelse på dette punktet.

Det anføres dessuten at prosjektet er i strid med Helsinkideklarasjons statutt nummer 17.

I statutt nummer 17 heter det at "*All medical research involving human subjects must be preceded by careful assessment of predictable risks and burdens to the individuals and groups involved in the research in comparison with foreseeable benefits to them and to other individuals or groups affected by the condition under investigation*".

En slik konkret risikovurdering, samt interesseavveining er helt fraværende i prosjektsøknad. Forskningsprosjektet bryter derfor også med Helsinkideklarasjonens statutt nummer 17.

Det eneste riktige etter dette er at den etiske godkjenningen til REK-Midt oppheves enda en gang av NEM.

Referanser

- 1) Informasjon om vedtak/vedtaksbrev, forskningsprosjekt nr 394844, Et 3-dagers kurs for kronisk utmattelsessyndrom/Myalgisk encefalopati (CFS/ME) hos voksne: en randomisert, kontrollert studie. Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk Midt-Norge (REK midt), 31.01.2022
[https://melivet.files.wordpress.com/2022/02/rek_midt_vedtaksbrev_31.01.2022_lp-studie.pdf]

- 2) Committee on the Diagnostic Criteria for Myalgic Encephalomyelitis/Chronic Fatigue Syndrome, et al. Beyond Myalgic Encephalomyelitis/Chronic Fatigue Syndrome: Redefining an Illness. Washington (DC): National Academies Press (US); 2015 Feb 10. PMID: 25695122. doi:10.17226/19012 CrossRef
[<https://www.nap.edu/catalog/19012/beyond-myalgic-encephalomyelitischronic-fatiguesyndrome-redefining-an-illness>] PubMed
[<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25695122/>]

- 3) Informasjon om vedtak/vedtaksbrev; klagesak NEM 2020/177, REK Midt 101699 En 3-dagers intervensjon for CFS/ME, 04.06.2021. Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM). (Avlest 12.02.2022)
[<https://www.forskningsetikk.no/om-oss/komiteer-og-utvalg/nem/sok-i-nems-vedtak/en-3-dagersintervensjon-for-cfsme/>]

- 4) National Institute for Health and Care Excellence. Myalgic encephalomyelitis (or encephalopathy)/chronic fatigue syndrome: diagnosis and management. NICE guideline [NG206].
Published: 29 October 2021
CrossRef [<https://www.nice.org.uk/guidance/ng206>] pdf
[<https://www.nice.org.uk/guidance/ng206/resources/myalgic-encephalomyelitis-or-encephalopathychronic-fatigue-syndrome-diagnosis-and-management-pdf-66143718094021>]

- 5) Søknad om forhåndsgodkjenning av forskningsprosjekt nr 394844, Et 3-dagers kurs for kronisk utmattelsessyndrom/Myalgisk encefalopati (CFS/ME) hos voksne: en randomisert, kontrollert studie. Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk Midt-Norge (REK midt), møte 12.01.2022
[<https://melivet.files.wordpress.com/2022/02/soknad-lp-studie-2022-nr.-394844-m-vedlegg.pdf>]

- 6) Flottorp SA, Brurberg KG, Fink P, Knoop H, Wyller VBB. New NICE guideline on chronic fatigue syndrome: more ideology than science?. The Lancet, 399 (2022) 611-613. doi:10.1016/S0140-6736(22)00183-0
CrossRef [[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(22\)00183-0](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(22)00183-0)]

7) Norges Myalgisk Encefalopati Forening. ME-pasienters opplevelse av ulike behandlingstilbud.

19.05.2016 (Avlest 12.02.2022)

CrossRef [<https://www.me-foreningen.no/2016/05/19/me-pasienters-opplevelse-av-ulikebehandlingstilbud/>]

Underskrift: *Victor Håland* Dato: 18.02.22