

RAPPORT TIL HELSEDIREKTORATET

Gjennomgang av diagnosekriterier for pasienter med kronisk utmattelsessyndrom/myalgisk encefalopati (CFS/ME)

Evaluering av pasientrapporterte positive og negative forløp knyttet til bruk av Lightning Process (LP) blant pasienter med kronisk utmattelsessyndrom/myalgisk encefalopati (CFS/ME)

Barbara Baumgarten-Austrheim, Anita Salamonsen, Vinjar Fønnebø

**Nasjonalt forskningscenter innen komplementær og alternativ medisin
(NAFKAM)**

**Institutt for samfunnsmedisin, Det helsevitenskapelige fakultet, UiT Norges
arktiske universitet**

Oktober 2015



Innhold

Forkortelser	3
Forord	4
Bakgrunn	6
Materiale	7
Avsnitt 1: Diagnosekriterier.....	7
Metode	7
Resultater	8
Oppdragets del 1, punkt 1.....	8
Oppdragets del 1, punkt 2 og oppdragets del 2, punkt 5.....	8
Avsnitt 2: LP og rapportert klinisk forløp	10
Metode	10
Resultater	10
Oppdragets del 1, punkt 3.....	10
Oppdragets del 1, punkt 4.....	10
Oppdragets del 2, punkt 6.....	11
Etikk	13
Vedlegg.....	14
Referanser	19

Forkortelser

NAFKAM	Nasjonalt Forskningscenter innen Komplementær og Alternativ Medisin
RESF	Register for Eksepsjonelle Sykdomsforløp
CFS	Chronic fatigue syndrome/kronisk utmattelsessyndrom
ME	Myalgisk encefalopati
LP	Lightning process (The Phil Parker Lightning process™)
IOM	Institute of Medicine (USA)
PEM	Post exertional malaise/anstrengelsesutløst sykdomsfølelse

Forord

Den foreliggende rapporten representerer en beskrivelse av en gruppe pasienter som har opplevd store helseproblemer. Disse har forsøkt ulike hjelpetilbud og har på eget initiativ ønsket å dele sin erfaring med Register for Eksepsjonelle Sykdomsforløp (RESF) som er etablert ved Nasjonalt Forskningscenter innen Komplementær og Alternativ Medisin (NAFKAM). Fellesnevneren for de mennesker som omfattes av denne rapporten er helseplager som helsetjenesten strever med å definere klart.

Det relativt høye antall pasienter som oppgir at de lider av CFS/ME og som har meldt sin historie til RESF gjør pasientmaterialet interessant når man skal se på diagnosekriterier og disses sammenheng med kliniske erfaringer. Det er dermed ikke unaturlig at NAFKAM har fått i oppdrag å bidra i kartleggingen av helseproblemet.

Den foreliggende rapporten gir seg ikke ut for å beskrive fenomenet i alle detaljer, men svarer på de konkrete spørsmålene som Helsedirektoratet har gitt NAFKAM i oppdrag å belyse. Vi ser fram til at vårt bidrag skal gjøre forståelsen av CFS/ME klarere, og samtidig gi impulser til videre forskning til beste for både pasienter og pårørende som sliter tungt i hverdagen.

Vinjar Fønnebø

Direktør NAFKAM

Sammendrag

Flere pasienter med kronisk utmattelsessyndrom/myalgisk encefalopati (CFS/ME) har rapportert forverring av sin helsetilstand etter bruk av Lightning Process (LP). I 2012 ba Helsedirektoratet derfor Nasjonalt Forskningscenter innen Komplementær og Alternativ Medisin (NAFKAM) gjennomgå nærmere historiene til pasienter som oppga at de var diagnostisert med CFS/ME og som hadde meldt sin pasienthistorie til NAFKAMs Register for eksepsjonelle sykdomsforløp (RESF). Herunder ba direktoratet NAFKAM også om å evaluere hvilke sett av diagnosekriterier for CFS/ME disse pasientene oppfyller.

Av 83 innmeldte pasienthistorier ble 76 gjennomgått, 49 av disse hadde rapportert positive (30) eller negative (19) erfaringer med LP til RESF. Opplysningene fra RESF er blitt supplert med informasjon innhentet fra pasientjournaler og et tilleggsspørreskjema.

Gjennomgangen viser at:

1. Diagnosen CFS/ME settes av lege, men legen angir sjelden i journalen hvilket sett av diagnosekriterier som er brukt.
2. Mer enn 80% av pasientene tilfredsstillte minst ett sett av diagnosekriterier. Hver fjerde tilfredsstilte det strengeste kriteriesettet (Canadakriteriene).
3. Av pasienter som knyttet sin bedring eller forverring til bruk av LP, var det 61% som meldte positivt forløp. Denne andelen var den samme, uansett hvilket sett av diagnosekriterier som ble benyttet i NAFKAMs gjennomgang.
4. Pasienter som opprinnelig rapporterte bedring etter bruk av LP, sa ved oppfølgingen at de fremdeles var bedre enn før de brukte LP.
5. Pasienter som opprinnelig rapporterte forverring etter bruk av LP, sa ved oppfølgingen at de fremdeles enten var like dårlige eller var blitt verre enn før de brukte LP.

Bakgrunn

NAFKAM har siden 2002 registrert uvanlige sykdomsforløp hos pasienter som har brukt alternativ behandling i Register for eksepsjonelle sykdomsforløp (RESF)ⁱ. Registeret har opprettet faste rutiner for melding til sentrale helsemyndigheter, og NAFKAM sendte 23. desember 2011 en bekymringsmelding (Vedlegg 1) til Helsedirektoratet angående tre tilfeller av innmeldt eksepsjonelt negativt forløp av kronisk utmattelsessyndrom/myalgisk encefalopati (CFS/ME) etter at pasientene hadde brukt Lightning Process (LP). I brevet til Helsedirektoratet kom NAFKAM med forslag om hvordan Helsedirektoratet kunne håndtere saken videre.

I oppdragsbrev til NAFKAM for 2012ⁱⁱ ga så Helsedirektoratet NAFKAM ansvaret for å følge dette opp ved blant annet å skrive følgende:

«Helsedirektoratet viser til universitetets brev av 23.12.11 med bekymringsmelding (vedlegg 1) knyttet til behandlingsformen Lightning Process, som særlig anvendes overfor pasienter med diagnose eller mistanke om CFS/ME, og vårt tilsvarende av 3.2.12 og nytt brev fra universitetet om saken 13.3.12. På bakgrunn av at bekymringsmeldingen er resultat av arbeidet med registeret for eksepsjonelle sykdomsforløp (RESF), som dekkes av vårt driftstilskudd til NAFKAM, finner vi grunn til å anmode NAFKAM om å utføre følgende oppdrag finansiert av tilskuddet for 2012, med sikte på tilsvarende oppfølging av nyregistrerte forløp i påfølgende år:

- 1. Innhente journalopplysninger for dem som har registrert et CFS/ME-forløp i RESF. Gjennomgå journalene med tanke på å avklare om pasienten har fått stilt sin CFS/ME-diagnose av lege, og hvis det er tilfellet, hvilke kriterier som er brukt når diagnosen er stilt.*
- 2. Deretter bør en lege med spesiell kunnskap om diagnostisering av CFS/ME gjennomgå journalmaterialet for å avklare om kriteriene for å få en CFS/ME-diagnose er oppfylt.*
- 3. Vurdere muligheten for å utvikle, og sende ut, et kort spørreskjema om faktorer som kan bidra til mulige helserelaterte resultater, til de pasientene i RESF som oppfyller kriteriene for en CFS/ME-diagnose. Dette skjemaet bør i så fall utvikles i samarbeid med helsemyndighetene, relevante forskere, pasientforening(er) og andre interessegrupper.*
- 4. Opplysningene som NAFKAM får gjennom journalgjennomgang og spørreskjemaer, bør analyseres ved NAFKAM og i tillegg gjøres tilgjengelige i anonymisert form for dem som, etter søknad, gis tilgang til å forske på CFS/ME-pasienter i det omtalte registeret.»*

Oppdraget er senere utvidet i oppdragsbrev for 2015ⁱⁱⁱ:

- 5. «Analysere hele materialet med tanke på fire, ikke bare to sett med kriterier: Canada 2003, Fukuda 1994, Oxford 1991 og IOM 2015.*
- 6. Analysere om det er forskjell i effekt av LP ut fra hvilke kriteriesett pasienten tilfredsstillter.*
- 7. Analysere alle som har rapportert på LP med tanke på om de fortsatt har CFS/ME og alvorlighetsgrad, ved hjelp av De Paul symptom questionnaire.»*

NAFKAM rapporterer her punktvis på alle punkter med unntak av punkt 7 som vil måtte ta ytterligere tid før det er sluttført.

Oppdraget fra Helsedirektoratet har vi valgt å beskrive i to, rimelig adskilte, avsnitt. Det første avsnittet omhandler diagnosekriterier (Punktene 1 og 2 i oppdragets første del fra 2012, og punkt 5 i oppdragets andre del fra 2015). Det andre avsnittet omhandler LP og rapportert klinisk forløp (Punktene 3 og 4 i oppdragets første del fra 2012 og punkt 6 i oppdragets andre del fra 2015).

Etter å ha redegjort for de pasientene som inngår i datamaterialet vil vi beskrive metode og resultater for hvert avsnitt separat.

Materiale

Pasienthistoriene i denne rapporten består av sykdomsforløp rapportert inn til RESF i registreringskjema med 42 spørsmål fra 54 pasienter (48 kvinner, 6 menn) som oppgir å lide av kronisk utmattelsessyndrom (CFS)/myalgisk encefalopati (ME) og som har brukt LP^{iv}. I tillegg omhandler rapporten også sykdomsforløp fra 29 pasienter (23 kvinner, 6 menn) med samme oppgitte lidelse som ikke angir å ha brukt LP. Alder ved innrapportering til RESF varierte mellom 10 og 70 år, cirka 10% var 20 år eller yngre.

Avsnitt 1: Diagnosekriterier

Metode

Det er med pasientenes skriftlige samtykke innhentet medisinske journaler for 79 av 83 pasienter. For én pasient mottok vi kun egne notater, for de tre resterende fikk vi aldri journal tilsendt til tross for purring. Journalmaterialet er innhentet både fra første- og andrelinjetjenesten. Tre pasienter (med foreliggende journal) har ikke fornyet eller senere trukket samtykket. 76 journaler gjensto derfor for analyse.

Journaler med vedlegg ble analysert ved gjennomlesing. Gjennomlesningen og analysen ble gjort uten at den som leste var kjent med hvorvidt forløpet var meldt til RESF som positivt eller negativt. Den første gjennomlesningen for å svare på oppdragspunkt 1 ble gjennomført av lege ansatt ved NAFKAM. For nærmere analyse i forhold til diagnosekriterier engasjerte NAFKAM kommuneoverlege Barbara Baumgarten-Austrheim (grunnlegger av ME/CFS-senteret på Oslo Universitetssykehus).

For å avklare om pasientene oppfylte kriterier for å sette diagnosen CFS/ME valgte vi å bruke kriteriesett som var anbefalt brukt i Helsedirektoratets nasjonale veileder «*Pasienter med CFS/ME: Utredning, diagnostikk, behandling, rehabilitering, pleie og omsorg*», utgitt i februar 2014^v. Beskrevne symptomer i journalmaterialet som ligger til grunn for CFS/ME-diagnosen i henholdsvis Canada-^{vi} og Fukudakriteriene^{vii} ble notert for hver pasient. Ved gjennomgangen ble det også vurdert om pasienten hadde en annen diagnose som automatisk utelukker CFS/ME, eller om pasienten ikke oppfylte kriteriene til CFS/ME. Våren 2015 ba Helsedirektoratet om at journalene også skulle analyseres med tanke på Oxfordkriteriene^{viii} og med tanke på forslag til nye kriterier fra Institute of

Medicine^{ix} (IOM). Det må antas at noen flere pasienter hadde kvalifisert for en diagnose basert på minst ett av kriteriesettene om det hadde vært anledning til å ta en muntlig anamnese.

Pasientene ble på denne bakgrunn klassifisert i seks grupper:

1. Pasienten oppfylder Canadakriteriene for diagnosen CFS/ME.
2. Pasienten oppfylder Fukudakriteriene for diagnosen CFS/ME.
3. Pasienten oppfylder Oxfordkriteriene for diagnosen CFS/ME.
4. Pasienten oppfylder IOM-kriteriene for diagnosen CFS/ME.
5. Pasienten har en diagnose som utelukker diagnosen CFS/ME.
6. Pasienten oppfyller ingen av kriteriesettene for CFS/ME og har ikke en diagnose som utelukker diagnosen CFS/ME.

Gruppene 1-4 var ikke gjensidig utelukkende, en pasient kunne selvfølgelig oppfylle mer enn ett kriteriesett.

Resultater

Oppdragets del 1, punkt 1

1. *Innhente journalopplysninger for dem som har registrert et CFS/ME-forløp i RESF. Gjennomgå journalene med tanke på å avklare om pasienten har fått stilt sin CFS/ME-diagnose av lege, og hvis det er tilfellet, hvilke kriterier som er brukt når diagnosen er stilt.*

For alle pasienter hvor det forelå journal kunne vi fastslå at diagnosen CFS/ME var satt av lege. I journalene fra noen få spesialister og en allmennlege fremkom det hvilket kriteriesett som var lagt til grunn for diagnosen, men i de fleste journalene var ikke dette nevnt. De som hadde spesifisert kriteriesett brukte enten Canada- eller Fukudakriteriene.

Oppdragets del 1, punkt 2 og oppdragets del 2, punkt 5

2. *Deretter bør en lege med spesiell kunnskap om diagnostisering av CFS/ME gjennomgå journalmaterialet for å avklare om kriteriene for å få en CFS/ME-diagnose er oppfylt.*
5. *Analysere hele materialet med tanke på fire, ikke bare to sett med kriterier: Canada 2003, Fukuda 1994, Oxford 1991 og IOM 2015.*

Nitten pasienter (25 %) oppfylte Canadakriteriene.

Alle som oppfylte Canadakriteriene oppfylte også Fukudakriteriene. I tillegg var det 20 (26 %) som oppfylte Fukudakriteriene uten å oppfylle Canadakriteriene. Dette betyr at det totale antallet som oppfylter Fukudakriteriene er 39 (51 %).

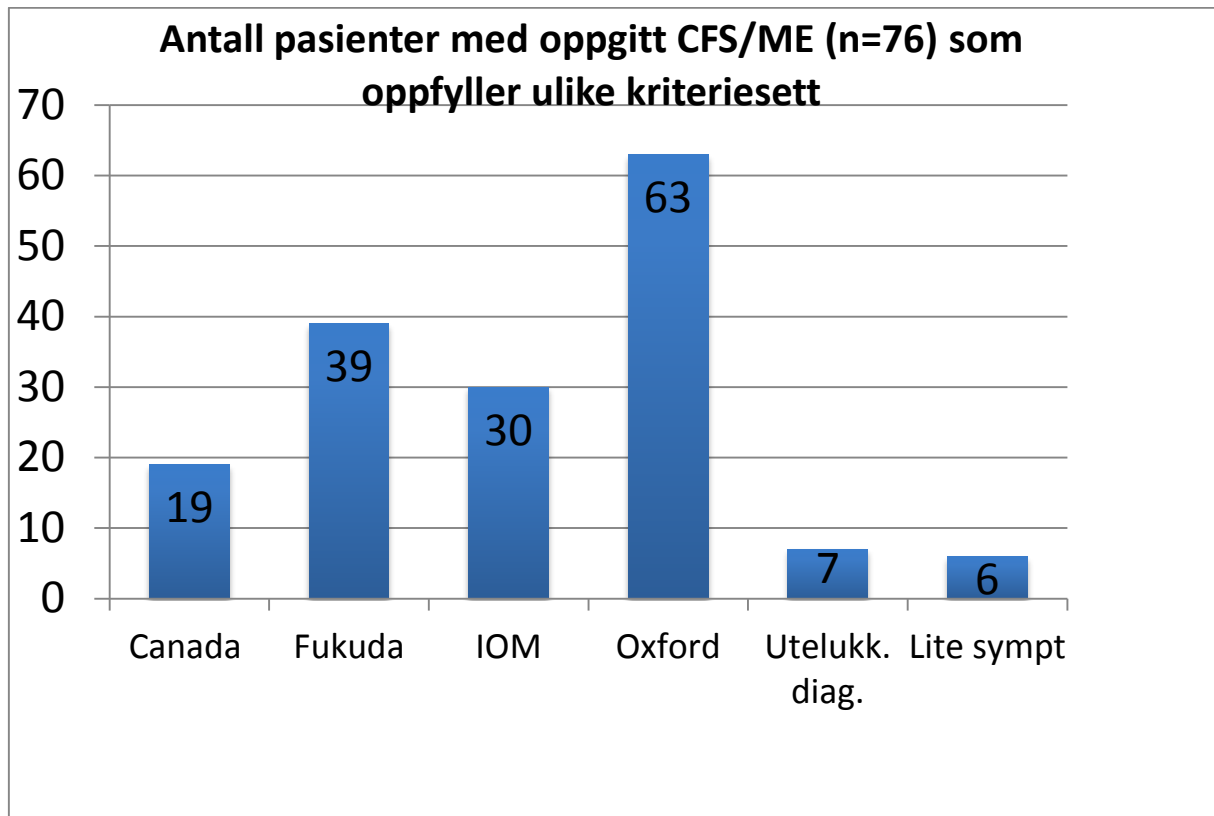
Tretti pasienter (39 %) oppfylte kriteriene foreslått av Institute of Medicine (IOM). Kun to av de som oppfylte Canadakriteriene oppfylte ikke IOM-kriteriene, dette fordi de manglet riktig tilleggssymptom. Ti av dem som oppfylte Fukudakriteriene oppfylte ikke IOM-kriteriene,

hovedsakelig fordi det ikke var oppgitt at de hadde PEM (post exertional malaise, anstrengelsesutløst sykdomsfølelse).

Sekstire pasienter (83 %) oppfylte Oxfordkriteriene. Alle som oppfylte minst ett av de andre kriteriesettene oppfylte også Oxfordkriteriene.

Syv pasienter (9 %) hadde en diagnose som utelukket diagnosen CFS/ME.

For seks pasienter (8 %) var det nedtegnet for lite symptomer til at det var mulig å stille en diagnose.



Figur 1: Antall pasienter som oppfyller forskjellige diagnosekriterier for 76 analyserte journaler. Canada = Canadakriteriene, Fukuda = Fukuda/CDC1994 kriteriene, IOM = forslag fra Institute of medicine, Oxford = Oxfordkriteriene. Utelukk. diag. = pasienten har en utelukkelsesdiagnose. Lite sympt = det er for få symptomer notert i journalen til å kunne sette en diagnose.

Antall diagnostiserte ved bruk av de ulike kriteriesettene slik de er presentert i figur 1 gir en pekepinn om følsomheten for de forskjellige kriteriesettene. Det viser seg at man ved bruk av Fukudakriteriene setter diagnosen hos omtrent dobbelt så mange enn om man bruker Canadakriteriene. IOM-kriteriene ligger midt i mellom. Oxfordkriteriene er de mest følsomme. Bruk av disse kriteriene klassifiserer 83 % av pasientene som CFS/ME-syke, mot bare 25 % ved bruk av Canadakriteriene, 39 % ved bruk av IOM-kriteriene og 51 % ved bruk av Fukudakriteriene.

Avsnitt 2: LP og rapportert klinisk forløp

Oppdragets del 1, punkt 3 var formulert som følger: «Vurdere muligheten for å utvikle, og sende ut, et kort spørreskjema om faktorer som kan bidra til mulige helserelaterte resultater, til de pasientene i RESF som oppfyller kriteriene for en CFS/ME-diagnose. Dette skjemaet bør i så fall utvikles i samarbeid med helsemyndighetene, relevante forskere, pasientforening(er) og andre interessegrupper.» Her ble det senere presisert fra Helsedirektoratets side at dette gjaldt forløp der pasienten hadde brukt LP.

Metode

Denne delen av oppdraget baserer seg på opplysninger i registreringskjema og medisinske journaler for CFS/ME pasienter registrert i NAFKAMs Register for eksepsjonelle sykdomsforløp (RESF), samt opplysninger fra det tilleggsspørreskjemaet NAFKAM utviklet i samarbeid med forskere, helsemyndigheter og pasientorganisasjonene ME-nettverket i Norge (MENIN) og Norges ME-forening (vedlegg 2). To spørsmål om aktivitet/hvile i dette tilleggsspørreskjemaet ble senere endret til fem (vedlegg 3), og det ble gjort en ny oppringingsrunde med de nye spørsmålene.

54 CFS/ME pasienter i RESF knyttet ved oppstart av denne undersøkelsen sitt uventet positive eller negative sykdomsforløp til bruk av LP. Tre har i løpet av studien trukket sitt samtykke til deltakelse i studien. I tillegg mangler det journal fra to andre. 49 gjensto dermed for analyse, hvorav 30 er meldt inn som positive forløp og 19 er meldt inn som negative forløp. Totalt svarte 37 av 49 pasienter på det første tilleggsspørreskjemaet, 24 av 30 (80 %) av dem som hadde rapportert et positivt forløp, og 13 av 19 (68 %) av dem som hadde rapportert et negativt forløp. 28 pasienter svarte på de endrede spørsmålene om aktivitet/hvile, 20 med positivt forløp og 8 med negativt forløp. Ingen som oppfylte Canadakriteriene svarte på de endrede spørsmålene om aktivitet/hvile fra revidert tilleggsspørreskjema.

Resultater

Oppdragets del 1, punkt 3

3. *Vurdere muligheten for å utvikle, og sende ut, et kort spørreskjema om faktorer som kan bidra til mulige helserelaterte resultater, til de pasientene i RESF som oppfyller kriteriene for en CFS/ME-diagnose. Dette skjemaet bør i så fall utvikles i samarbeid med helsemyndighetene, relevante forskere, pasientforening(er) og andre interessegrupper.*

Dette er beskrevet i metodeavsnittet ovenfor.

Oppdragets del 1, punkt 4

4. *Opplysningene som NAFKAM får gjennom journalgjennomgang og spørreskjemaer, bør analyseres ved NAFKAM og i tillegg gjøres tilgjengelige i anonymisert form for dem som, etter søknad, gis tilgang til å forske på CFS/ME-pasienter i det omtalte registeret.*

Helserelaterte resultater

Endelig effekt etter bruken av LP

Ett av spørsmålene i tilleggsspørreskjemaet (vedlegg 2) gikk ut på å kartlegge hva pasienten anser å være den endelige effekten av å bruke LP. Av alle som hadde brukt LP oppfylte 41 minst

Oxfordkriteriene. 26 av disse hadde rapportert et uvanlig positivt forløp og 15 hadde rapportert et uvanlig negativt forløp.

1. Pasienter med rapportert positivt forløp: Ingen av de 20 som svarte på tilleggsspørreskjemaet oppga at de hadde blitt like dårlig eller dårligere enn de var før de brukte LP. Seksten pasienter rapporterte at de anså seg selv som friske, to rapporterte at de hadde blitt mye bedre og de siste to hadde blitt noe bedre. At noen av disse fremdeles ikke rapporterte seg som friske støttes av at tre rapporterte forlenget restitusjonstid og to anstrengelsesutløst sykdomsfølelse etter lett til moderat aktivitet (PEM) i løpet av de siste fire ukene før intervjuet. Tre av dem som anså seg selv som friske oppfylte med grunnlag i journalopplysningene Canadakriteriene i tillegg til Fukuda- og Oxfordkriteriene.

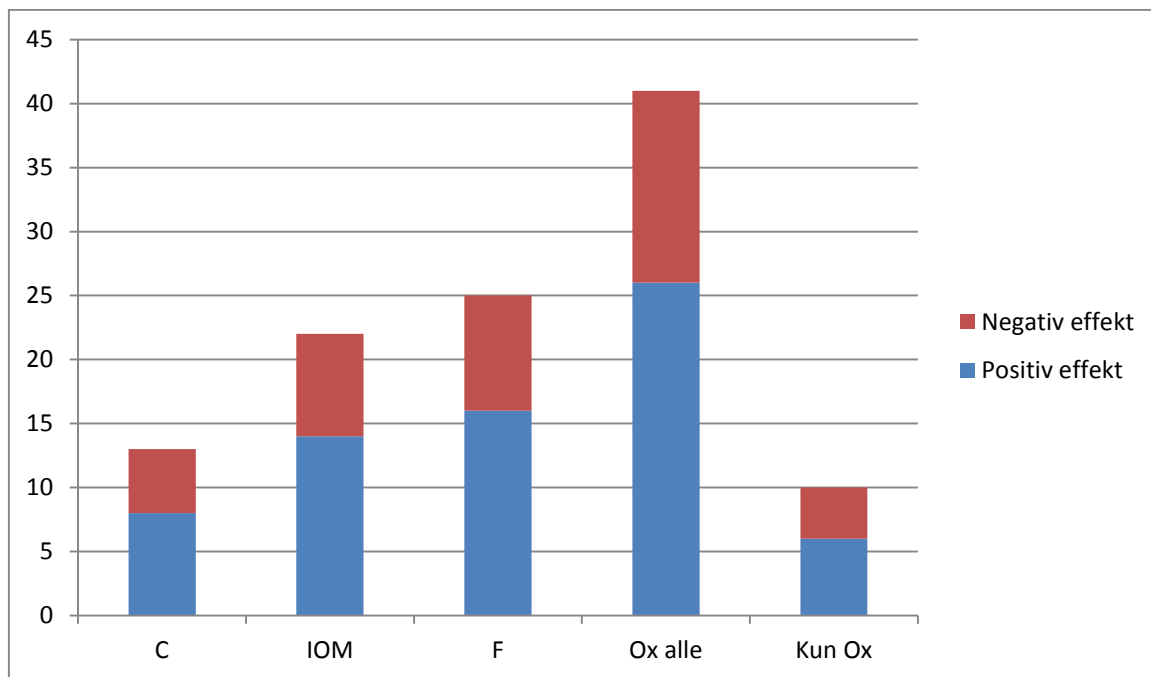
2. Pasienter med rapportert negativt forløp: To av de 11 som svarte på tilleggsspørreskjemaet endte til slutt opp med en uendret sykdomsgrad sammenlignet med før de gikk på LP-kurs, en av disse oppfylte Canadakriteriene. Tre pasienter svarte at de var blitt verre og seks at de hadde blitt mye verre.

Oppdragets del 2, punkt 6

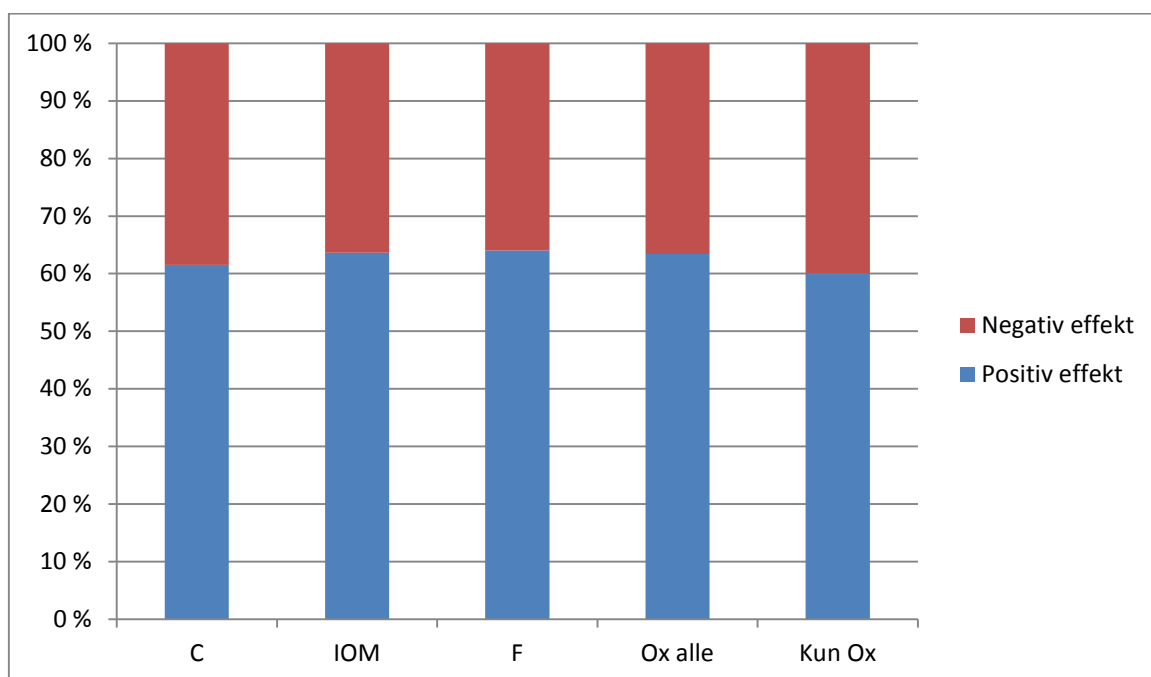
6. Analysere om det er forskjell i effekt av LP ut fra hvilke kriteriesett pasienten tilfredsstillter.

Etter at alle journalene var gjennomgått med tanke på hvilket kriteriesett for å sette diagnosen CFS/ME den enkelte pasient oppfylte (om noe), ble dette holdt sammen med hvem av disse som hadde rapportert henholdsvis eksepsjonelt positive eller negative sykdomsforløp etter bruk av LP.

Selv om oppdragets punkt 6 spør om forskjell i effekt, er dette noe denne gjennomgangen ikke kan si noe om. Denne gjennomgangen kan kun angi hvor stor prosentandel av de med rapportert positivt henholdsvis negativt sykdomsforløp som oppfyller de fire ulike settene med diagnosekriterier.



Figur 2: Antall pasienter (n=41) som oppfyller de forskjellige kriteriesettene, delt opp i rapportert uvanlig positivt og uvanlig negativt forløp etter bruk av LP. C = Canadakriteriene, IOM = IOM-kriteriene, F = Fukudakriteriene, Ox alle = alle som oppfyller Oxfordkriteriene, inklusive de som også oppfyller andre kriteriesett, Kun Ox = pasienter som oppfyller Oxfordkriteriene men ingen andre kriteriesett.



Figur 3: Samme som figur 2 men fordelingen av rapportert forløp for hvert diagnosesystem er her angitt i prosent. C = Canadakriteriene, IOM = IOM-kriteriene, F = Fukudakriteriene, Ox alle = alle som oppfyller Oxfordkriteriene, inklusive de som også oppfyller andre kriteriesett, Kun Ox = pasienter som oppfyller Oxfordkriteriene men ingen andre kriteriesett.

Figur 2 viser at det er stor forskjell i antall som oppfyller det enkelte kriteriesett. Figur 3 viser enda tydeligere at det er lik fordeling av positive og negative sykdomsforløp etter bruk av LP rapportert til RESF, uansett hvilket kriteriesett man bruker.

Etikk

RESF er tilrådt av Norsk Samfunnsvitenskapelig Datatjeneste (Prosjekt nr. 9849) og Regional Etisk Komite (Prosjekt REK 65/2002). Spørreskjemadata fra RESFs registreringsskjema og medisinsk journalmateriale som ble hentet ut av RESF i forbindelse med oppdraget var aidentifisert. Tilleggsstudien (oppdragets punkt 3) ble vurdert som ikke fremleggingspliktig for Regional Etisk komite (prosjekt 2014/1836). Tilleggsstudien ble tilrådet av Norsk Samfunnsvitenskapelig Datatjeneste 27.11.2014 (prosjektnr 40356).

Informasjonsbrev om deltakelse inkludert samtykke-erklæring i supplerende intervjuer ble sendt ut av daglig leder for RESF, Brit J. Drageset, til de 54 pasientene i RESF som har oppgitt at de har CFS/ME og som har rapportert et positivt eller negativt sykdomsforløp som de knytter til sin bruk av LP. Tre av pasientene hadde en pårørende som de hadde gitt fullmakt til å representere dem, der ble den pårørende intervjuet på vegne av pasienten. I dette prosjektet var det viktig å samle inn erfaringene også fra de sykeste pasientene for å kunne gi et utfyllende bilde, jfr blant annet tidligere pilotstudie av disse pasientene i RESF^x. Det nye spørreskjemaet var kort, og gjennomføringen av telefonintervjuene tok cirka 10 -15 minutter. Deltakerne ble kontaktet av daglig leder for RESF, som avtalte passende tidspunkt for et kort telefonintervju der intervjuer underveis fylte ut spørreskjemaet basert på deltakerens svar. Denne fremgangsmåten ble valgt for å belaste deltakerne minst mulig og for å muliggjøre deltakelse også for de sykeste pasientene. Enkelte pasienter ønsket å fylle ut skjemaet selv, og disse fikk tilsendt skjemaet i stedet for å bli intervjuet på telefon.

De utfylte spørreskjemaene ble oppbevart nedlåst til de var registrert elektronisk, og ble deretter makulert. Elektroniske skjema ble senere oppbevart på passord-beskyttet område. Skjemaene inneholder ikke personidentifiserbare opplysninger, kun deltakernummer. Nummeret refererer til en koblingsnøkkel som oppbevares innelåst i brannsikkert skap. Det finnes en koblingsnøkkel mellom nytt spørreskjema og tidligere aidentifisert registermateriale (registreringsskjema og medisinsk journalmateriale) for hver enkelt pasient. Kun daglig leder for RESF har tilgang til denne informasjonen. Alle opplysningene er blitt behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte identifiserbare opplysninger. Det er ikke mulig å identifisere den enkelte deltaker i resultatene av studien når disse publiseres. Deltakere kan videre når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke sitt samtykke til å delta. Tilgang til data om hvorvidt det enkelte forløpet vurderes som positivt eller negativt av pasienten ble først gitt etter at alle analyser med tanke på diagnose var gjennomført.

Vedlegg

Vedlegg 1

UNIVERSITETET I TROMSØ UIt



DET HELSEVITENSKAPELIGE FAKULTET
NAFKAM

Helsedirektoratet
v. Vegard Nore
Postboks 7000 St. Olavs plass
0130 Oslo

Deres ref.:
Vår ref.:
Dato: 23.12.2011

Varsel om negative forløp av CFS/ME knyttet til Lightning Process

Register for eksepsjonelle sykdomsforløp (RESF) ved Nasjonalt Forskningscenter innen Komplementær og Alternativ Medisin (NAFKAM) er et Skandinavisk register der det registreres pasientdefinerte eksepsjonelle sykdomsforløp fra Danmark, Norge og Sverige. Registeret kan danne grunnlag for forskning på ulike problemstillinger med ulike forskningsdesign/metodologier/faglige tilnærminger basert både på pasientenes egne positive og negative erfaringer med alternativ behandling og på medisinske vurderinger av eksepsjonelle sykdomsforløp innenfor sykdomsgruppene kreft og multipel sklerose.

RESF har besluttet å varsle Helsedirektoratet og Helsetilsynet (lokalt og sentralt) dersom det innrapporteres tre (kroniske sykdommer) eller ett (alvorlig/livstruende sykdommer) negativ(t)(e) sykdomsforløp. Varslene blir også lagt ut på vår hjemmeside.

RESF varsler herved tre selvrapporterte eksepsjonelt dårlige CFS/ME-forløp knyttet til behandlingsformen Lightning Process (LP).

De tre pasientene gjennomgikk LP-kurs i 2007/08. Fellesnevneren som gir grunnlag for at de rapporterer "behandlingen" som negativ, er at de fulgte rådet om å overse hva de opplevde som kroppens sykdomssignaler. De negative følger ble uttrykt slik av de tre pasientene:

1. Ble lenge påvirket til å tro at tilbakefallene kom fordi øvelsene ikke ble gjort riktig. "Til slutt ble det å følge rådene fra LP-instruktøren direkte helsefarlig for meg."
2. Ble svært syk og fikk et kraftig tilbakefall i funksjonsnivå etter et LP-kurs.
3. Opplevde en "kollaps" et drøyt år etter LP-kurset og hadde på tidspunktet for registrering i RESF (ca. ett år etter "kollapsen") vært husbundet og for det meste sengeliggende.

Vi vil samtidig gjøre dere oppmerksomme på at vi også har fått innrapportert 22 eksepsjonelt gode sykdomsforløp fra CFS/ME-pasienter etter behandling med LP. Disse er oversendt forskerne på NAFKAM for vurdering av igangsetting av kontrollerte kliniske studier.

Vennlig hilsen

Vinje Fønnebo
faglig leder av
Register for eksepsjonelle sykdomsforløp

Brit J. Drageset
daglig leder av
Register for eksepsjonelle sykdomsforløp

Kopi: Statens Helsetilsyn, Helsetilsynet i Troms, Forbrukerombudet, Aktiv Prosess AS, Universitetet i Tromsø ved Det helsevitenskapelige fakultet og Institutt for samfunnsmedisin

Vedlegg 2

Telefonintervju

Evaluering av pasientrapporterte positive og negative sykdomsforløp knyttet til bruk av Lightning Process (LP) blant pasienter med kronisk utmattelsessyndrom/myalgisk encefalopati

1. Er du pasient eller pårørende?

Jeg er pasient

Jeg er pårørende og pasienten har gitt meg fullmakt til å svare på hans/hennes vegne

2a. Hvilken av disse beskrivelsene passer for deg:

Sett kryss hvis JA (mulig med flere kryss)

	I dag	Før LP-kurs	ca. 6 mndr. etter LP-kurs
Jeg jobber fulltid	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jeg jobber deltid (___ %)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jeg er alderspensjonist	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jeg er arbeidsledig	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jeg er sykemeldt (___ %)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jeg går på arbeidsavklaringspenger (___ %)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jeg er uføretrygdet (___ %)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jeg er hjemmearbeidende	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jeg er elev/student	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Annet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Hvor mange timer er du i aktivitet i løpet av et normalt døgn (inkludert pc etc.)? _____

Hvor mange timer hviler du i løpet av et normalt døgn (inkludert søvn)? _____

2b. Har du brukt andre behandlingsmetoder etter Lightning Process (LP) som du mener har hatt

innvirkning på ditt funksjonsnivå i dag? ja nei

2c. I tilfelle ja, vennligst oppgi omtrent tidspunkt for start av behandlingen: Måned _____ År _____

Evt. periode: _____

og hvilken behandling det gjelder: _____

Telefonintervju

3a. Du rapporterte ved registrering i RESF at du hadde blitt bedre/dårligere av å bruke Lightning Process. Har det skjedd endringer av ditt forløp av CFS/ME sammenlignet med det du rapporterte til RESF tidligere?

Sett ett kryss
 ja nei vet ikke

3b. Hva er det endelige utfallet for deg etter bruk av LP?

Sett ett kryss

a. frisk	<input type="checkbox"/>
b. mye bedre	<input type="checkbox"/>
c. noe bedre	<input type="checkbox"/>
d. uendret	<input type="checkbox"/>
e. verre	<input type="checkbox"/>
f. mye verre	<input type="checkbox"/>

3c. Hvilke symptomer opplever du er endret etter bruk av LP?

Sett et kryss per linje

	Helt bra	Bedre	Uendret	Verre	Mye verre
a. Utmattelse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Smerter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Søvn	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. Restitusjon etter anstrengelse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. Konsentrasjon/hukommelse osv.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f. Andre kroppslige symptomer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g. Humør	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4a. Hvis du i spørsmål 3b. har svart a, b eller c, dvs. at det endelige utfallet var bedre eller at du har blitt helt bra, hvor lenge benyttet du LP før du merket noen effekt?

Svar: _____

4b. Bruker du LP aktivt den dag i dag? ja nei

4c. Hvis ja, hvor ofte bruker du LP?

Sett ett kryss

a. flere ganger daglig	<input type="checkbox"/>
b. en gang daglig	<input type="checkbox"/>
c. en gang ukentlig	<input type="checkbox"/>
d. en gang månedlig	<input type="checkbox"/>
e. kun aktivt i visse perioder	<input type="checkbox"/>
f. aldri	<input type="checkbox"/>

Telefonintervju

5a. Hvis du i spørsmål 3b har svart c, d eller e, dvs. at det endelige utfallet var uendret, verre eller mye verre, hvor lenge benyttet du metoden før du sluttet å bruke den?

Svar: _____

5b. Har du tatt flere LP-kurs, oppfriskningskurs eller hatt annen kontakt med LP-coach for å forsøke å få bedre effekt?

Sett kryss, flere kryss mulig

- | | |
|--|--------------------------|
| a. Fått ekstra veiledning av LP-coach etter kurset | <input type="checkbox"/> |
| b. Tatt oppfriskningskurs | <input type="checkbox"/> |
| i. Fikk dette gratis | <input type="checkbox"/> |
| ii. Måtte betale | <input type="checkbox"/> |
| c. Tatt helt nytt LP-kurs | <input type="checkbox"/> |
| iii. Fikk dette gratis | <input type="checkbox"/> |
| iv. Måtte betale | <input type="checkbox"/> |

5c. Hvordan opplevde du oppfølgingen fra LP-coachen?

Sett ett kryss per linje

- | | | | |
|---|-----------------------------|------------------------------|-----------------------------------|
| a. Følte at coachen forsto mine utfordringer | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nei | <input type="checkbox"/> vet ikke |
| b. LP-coachen viste forståelse for at LP ikke hjalp for meg | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nei | <input type="checkbox"/> vet ikke |
| c. Fikk beskjed av coachen om at jeg gjorde LP feil | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nei | <input type="checkbox"/> vet ikke |
| d. Opplevde at LP-coachen og jeg ser likt på effekten | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nei | <input type="checkbox"/> vet ikke |

5d. Andre effekter etter LP-kurset

- | | | | |
|--|-----------------------------|------------------------------|-----------------------------------|
| a. Har fått et nyttig verktøy | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nei | <input type="checkbox"/> vet ikke |
| b. Mestrer sykdommen/symptomer bedre | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nei | <input type="checkbox"/> vet ikke |
| c. Mestrer sykdommen/symptomer dårligere | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nei | <input type="checkbox"/> vet ikke |
| d. Har skyldfølelse fordi jeg ikke ble bedre/frisk | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nei | <input type="checkbox"/> vet ikke |

6. Har du opplevd at det tar mer enn ett døgn å hente deg inn igjen etter anstrengelse?

Sett ett kryss per linje

- | | | | |
|-----------------------------------|-----------------------------|------------------------------|-----------------------------------|
| a. Før bruk av LP | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nei | <input type="checkbox"/> vet ikke |
| b. Etter bruk av LP | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nei | <input type="checkbox"/> vet ikke |
| c. I løpet av de siste fire ukene | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nei | <input type="checkbox"/> vet ikke |

7. Har du opplevd forverring av andre symptomer enn utmattelse etter det som var lett til moderat anstrengelse for deg før du ble syk?

Sett ett kryss

- | | | | |
|-----------------------------------|-----------------------------|------------------------------|-----------------------------------|
| a. Før bruk av LP | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nei | <input type="checkbox"/> vet ikke |
| b. Etter bruk av LP | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nei | <input type="checkbox"/> vet ikke |
| c. I løpet av de siste fire ukene | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nei | <input type="checkbox"/> vet ikke |

Vedlegg 3

Tilleggsspørsmål til punkt 2a i spørreskjema for telefonintervju (vedlegg 2):

Les opp alle spørsmålene før pasienten/den friske får svare. Til sammen skal timene utgjøre 24 timer. Her skal man ta omtrentlig snitt av det man gjør i løpet av en uke siden dagene jo er forskjellige.

1. Hvor mange timer i døgnet er du betydelig fysisk aktivitet, f.eks. trening eller fysisk krevende jobb?
2. Hvor mange timer i døgnet er du i lett oppreist aktivitet, sittende med bena ned/lett oppegående. F. eks. kontorjobb, innkjøp, oppegående jobb uten tunge løft, lett husarbeid, fritidsaktivitet.
3. Hvor mange timer er du i lett aktivitet enten liggende eller sittende med bena opp.
4. Hvor mange timer hviler/sover du i løpet av dagen?
5. Hvor mange timer sover du om natten?

Referanser

- ⁱ Fønnebø V, Drageset BJ, Salamonsen A. The NAFKAM International Registry of Exceptional Courses of Disease Related to the Use of Complementary and Alternative Medicine. *Global Advances in Health and Medicine*. 2012; 1 (1):7-9. ISSN 2164-957X.
- ⁱⁱ Helsedirektoratets oppdragsbrev til Nasjonalt forskningscenter innen komplementær og alternativ medisin (NAFKAM), Institutt for samfunnsmedisin, UiT Norges arktiske universitet for 2012.
- ⁱⁱⁱ Helsedirektoratets oppdragsbrev til Nasjonalt forskningscenter innen komplementær og alternativ medisin (NAFKAM), Institutt for samfunnsmedisin, UiT Norges arktiske universitet for 2015.
- ^{iv} Norsk Forbund for Lightning Process. Hva er Lightning Process? <http://lpforbundet.no/hva-er-lightning-process/> (sist besøkt 18.10.2015).
- ^v Helsedirektoratet. Nasjonal veileder Pasienter med CFS/ME: Utredning, diagnostikk, behandling, rehabilitering, pleie og omsorg. 2014; IS-1944. ISBN-nr. 978-82-8081-239-1.
- ^{vi} Carruthers B, Jain A, De Meirleir K, Peterson D, Klimas N, et al. Myalgic encephalomyelitis/chronic fatigue syndrome: clinical working case definition, diagnostic and treatment protocols. *Journal of chronic Fatigue Syndrome*. 2003;11(1):7-115.
- ^{vii} Fukuda K, Strauss SE, Hickie I, et al. The chronic fatigue syndrome: a comprehensive approach to its definition and study. *Ann Intern Med*. 1994;121:953-959, PMID 7978722.
- ^{viii} Sharpe MC, Archard LC, Banatvala JE, Borysiewicz LK, Clare AW, David A, et al. A report - chronic fatigue syndrome: guidelines for research. *J R Soc Med* 1991;84(2):118-21.
- ^{ix} Committee on the Diagnostic Criteria for Myalgic Encephalomyelitis/Chronic Fatigue Syndrome; Board on the Health of Select Populations; Institute of Medicine. *Beyond Myalgic Encephalomyelitis/Chronic Fatigue Syndrome: Redefining an Illness*. 2015; ISBN 978-0-309-31689-7.
- ^x Sandaunet AG, Salamonsen A. CFS-/ME-pasienters ulike erfaringer med Lightning Process. *Sykepleien Forskning*. 2012; 7 (3):262-268.