

**From:** Jong, Miek <miek.jong@miun.se>  
**Sent:** 30. april 2020 15:34  
**To:** Flottorp, Signe Agnes  
**Cc:** Ola Lillenes; Solveig Johansson; Morten Græsli; Cesilie Aasen  
**Subject:** VB: NAFKAMs risikovurdering av Lightning Process/varsel til Helsedirektoratet

Dear Signe,

Thanks for your patience regarding my response to your email of 17 April on NAFKAMs varsel om Lightning Process (LP) til Helsedirektoratet in 2011.

As I explained to you in our skype meeting on Monday 20 April, I am recently installed (April 1<sup>st</sup>) as the new head of NAFKAM and therefore needed time to read into the matter, understand the context of your email, and to seek for information in our archives.

First of all, I want to clarify that NAFKAM did not come out with a new risk assessment on Lightning Process (LP) on 02.03.20: [NAFKAMs risikovurdering av LP består](#). The link refers to a statement that NAFKAM placed on its website to clarify that we see *no need to change* our risk assessment report on LP of 2015 based on registration of new patient reports during the last years in NAFKAMs Register for eksepsjonelle sykdomsforløp (RESF). In the past years, several patients and parties have contacted us about negative experiences with LP. However, similar to the outcome of our report in 2015, we have also been contacted by patients and parties concerning positive experiences with LP.

With respect to RESF and the three patient report of negative experiences with LP, that formed the basis for NAFKAMs varsel til Helsedirektoratet datert 23.12.11, I would like to inform you about the following:

- On 30.11.2007, RESF was for the first time contacted by a patient that had experienced deterioration after LP. Throughout the years NAFKAM has contacted various patient organizations and –forums, for seeking reports about both positive and negative experiences with Complementary and Alternative Medicine (CAM), not only among ME-organisations and concerning LP, but also to other patient-organisations and in all areas of CAM. It is in the aim of RESF to collect both positive and negative patient experiences with CAM.
- In the case where patients experienced deterioration at 6-12 months after the LP course, patients reported that they had been in regular contact with the LP-instructor after the course, or themselves persistently continued with exercises as instructed in the LP course as to ignore bodily symptoms and signals and to continue at the same activity level until they realized in time that they had only got worse and finally collapsed.
- The purpose of RESF is to collect patients' own experiences of their course of disease that they associate with their use of alternative treatment methods. RESF accepts all reports, and therefore registered cases can have bias, both in terms of good and bad course of disease. It is therefore important to emphasize that the reported patient cases to RESF are primarily used to initiate further scientific research on this topic.
- If physicians at NAFKAM consider that the reported negative experiences of patients in RESF may be related to the treatment provided, we follow the procedure to inform the health authorities about a possible risk that may initiate further investigations. Therefore, we also use the term "possible risk".

It is within NAFKAMs assignment to signal possible safety risks regarding the use of CAM to Helsedirektoratet, with the purpose to recommend further research as well as to contribute to higher safety in the future. I regard that NAFKAMs varsel on LP in 2011 and subsequent further research that resulted in NAFKAMs report in 2015, is in line with NAFKAMS assignment and existing procedures underlying RESF.

With respect to NAFKAMs factsheet about LP from 29.11.2018 on our website ([Virker det? Er det trygt?](#)), I would like to inform you about the following:

- The study that you mention of Crawly *et al* in 2018 was not included in our factsheet about LP because the methodology of the study was heavily criticized after publication by a group of 21 scientists from highly ranked universities world-wide <https://www.virology.ws/2018/01/30/trial-by-error-a-letter-to-archives-of-disease-in-childhood/>, and still under re-evaluation by the journal when our latest factsheet on LP was published in 2018 <https://adc.bmj.com/content/104/10/e3>.

As discussed during our pleasant skype meeting on Monday 20 April, we both agree that the ongoing debate in Norway on the effectiveness and safety of LP should be a scientific discussion, and not based on emotional, political or economic arguments. I am pleased that you welcomed our initiative to organize an expert-dialogue meeting on the safety of LP, once the COVID-19 pandemic has passed. The outcome of such an expert meeting will be a good ground for NAFKAM to update our factsheet about LP from 29.11.2018.

Last but not least, I hereby would like to emphasize that NAFKAM is in support of the randomized controlled trial that is planned in Norway as to investigate the effectiveness and safety of LP. In our varsel of 2011 to Helsedirektoratet, we already stated the need for such clinical studies on LP.

In case you want to further discuss this matter between the two of us or our institutes, please let me know, and accordingly we can plan a skype meeting.

Best wishes,

Miek Jong  
Head of NAFKAM

---

**Fra:** Flottorp, Signe Agnes

**Sendt:** fredag 17. april 2020 21.11

**Til:** 'Nafkam@helsefak.uit.no' <[Nafkam@helsefak.uit.no](mailto:Nafkam@helsefak.uit.no)>; 'Miek.jong@uit.no' <[Miek.jong@uit.no](mailto:Miek.jong@uit.no)>; Ola Lillenes <[ola.lillenes@uit.no](mailto:ola.lillenes@uit.no)>; 'solveig.johansson@uit.no' <[solveig.johansson@uit.no](mailto:solveig.johansson@uit.no)>

**Kopi:** 'Postmottak@helsedir.no' <[Postmottak@helsedir.no](mailto:Postmottak@helsedir.no)>; Morten Græsli ([Morten.Graesli@helsedir.no](mailto:Morten.Graesli@helsedir.no)) <[Morten.Graesli@helsedir.no](mailto:Morten.Graesli@helsedir.no)>; Cesilie Aasen ([Cesilie.Aasen@helsedir.no](mailto:Cesilie.Aasen@helsedir.no)) <[Cesilie.Aasen@helsedir.no](mailto:Cesilie.Aasen@helsedir.no)>

**Emne:** NAFKAMs risikovurdering av Lightning Process/varsel til Helsedirektoratet

Til NAFKAM

Kopi Helsedirektoratet

## NAFKAMs varsel om Lightning Process til Helsedirektoratet

Jeg har fulgt CFS/ME-feltet de siste 15 årene, etter at jeg var prosjektansvarlig for den første oversikten om diagnostisering og behandling av CFS/ME fra Kunnskapssenteret publisert i 2006. Det var derfor med stor undring jeg så at Nasjonalt forskningscenter innen komplementær og alternativ medisin (NAFKAM) gikk ut med en ny risikovurdering av Lightning Process (LP) 02.03.20: [NAFKAMs risikovurdering av LP består](#).

### Tre selvrappporterte pasienthistorier

I risikovurderingen vises det til [Varsel om negative forløp av CFS/ME knyttet til Lightning Process](#) fra Register for eksepsjonelle sykdomsforløp (RESF) ved NAFKAM til Helsedirektoratet datert 23.12.11. Her heter det at «RESF har besluttet å varsle Helsedirektoratet og Helsetilsynet (lokalt og sentralt) dersom det rapporteres tre (kroniske sykdommer) eller ett (alvorlig/livstruende sykdommer) negativ(t)(e) sykdomsforløp».

Varslet i 2011 gjaldt «tre selvrappporterte eksepsjonelt dårlige CFS/ME-forløp knyttet til behandlingsformen Lightning Process (LP). De tre pasientene gjennomgikk LP-kurs i 2007-2008.» NAFKAM har omtalt varselet i artikkelen «[Worst Case Reported to the NAFKAM International Registry of Exceptional Courses of Disease](#)». Her står det at de tre pasientene fikk kraftig tilbakefall av sine CFS/ME-symptomer 6-12 måneder etter LP kurset. Uten nærmere begrunnelse skriver forfatterne: «The 3 “worst” cases reported with regard to LP are consistent, and there is reason to suspect a causal relationship.»

### Tilbakefall – bivirkning eller naturlig sykdomsforløp?

Tilbakefall er vanlig i mange sykdomsforløp, også for pasienter som har fått adekvat behandling. Tilbakefall regnes vanligvis ikke som en bivirkning, men snarere som manglende effekt av behandlingen. Forverring av symptomer 6-12 måneder i etterkant av et 3-dagers LP-kurs gjør det vanskelig å sannsynliggjøre en årsakssammenheng, særlig for en tilstand som har varierende forløp, slik som CFS/ME.

### Forskere etterlyste historier om forverringer

I ME-foreningens nyhetsbrev fra mars 2009 står følgende etterlysning: "NAFKAM ønsker din historie. «LP har ikke hjulpet meg». NAFKAM ([www.nafkam.no](http://www.nafkam.no)) ønsker historier fra pasienter som har gjennomført LP-kurs og som ikke har hatt effekt, har fortsatt symptomer eller er blitt verre. Kontakt: E-post: [britt.drageset@uit.no](mailto:britt.drageset@uit.no) "

Mellom 2009 og 2011 var det også kontakt mellom forskere ved NAFKAM og pasienter på [ME-forum der NAFKAM oppfordret pasienter til å sende inn historier](#) om manglende effekt eller forverring etter LP-kurs:

"NAFKAM har nå startet opp en studie som spesielt ser nærmere på Lightning Process, og

*dette foregår i samarbeid med Institutt for Sosiologi ved Universitetet i Tromsø. Her er vi interessert i å få kartlagt ulike erfaringer med LP-kurset, og vi er i denne omgangen spesielt interessert i å komme i kontakt med de som ikke opplever noen spesiell forandring eller at situasjonen deres har blitt forverret. Interesserte kan kontakte meg på mail ([anne-grete.sandaunet@uit.no](mailto:anne-grete.sandaunet@uit.no)) eller telefon (77644209/95729856)".*

Etterhvert fikk RESF/NAFKAM meldt tre historier fra pasienter som hadde deltatt på LP-kurs i England eller på kurs med engelsk instruktør. Historiene er sendt NAFKAM mellom 9 til 26 måneder etter deltakelse på LP-kurset. Det er disse tekstene som danner grunnlaget for NAFKAMS varsel til Helsedirektoratet. De tre innsendte pasientrapportene er ikke spontant innmeldte rapporter om bivirkninger, men et resultat av at forskerne selv har etterlyst dette både gjennom ME-foreningen og i dialog med pasienter på ME-forum.

I en kvalitativ studie om [CFS-/ME-pasienters ulike erfaringer med Lightning Process](#) (publisert i Sykepleien i 2012) ble informantene rekruttert via RESF/NAFKAM, samt et nettforum for pasienter med CFS/ME. Daglig leder i RESF sendte skriftlig forespørsel til alle CFS/ME-pasienter registrert i RESF etter bruk av LP medio april 2009 (N=24) om å delta i intervju. Ved studiens oppstart var det kun registrert svært positive pasientforløp i RESF.

Fordi forskerne ønsket et bredere bilde, kontaktet de et ME-forum på nett og etterlyste pasienter som ikke hadde opplevd forandring eller hadde opplevd forverring etter LP. Slik fikk de seks nye informanter til studien. Ingen av disse seks hadde hatt noen virkning av LP, men de hadde heller ikke opplevd at kurset virket negativt på tilstanden. De ble regnet som nøytrale. Alle de 19 informantene, 13 positive og seks nøytrale, ble intervjuet på vanlig måte.

På analysetidspunktet i studien hadde forskerne tilgang til nyere data, som inkluderte de tre pasienthistoriene som var sendt inn fra ni til 26 måneder etter LP-kurset, og som altså beskrev tilbakefall 6-12 måneder etter kurset. Forskerne la inn tekstutdrag fra de tre innsendte historiene i studien for å også belyse negative erfaringer med LP-kurset. Det er disse pasienthistoriene som er grunnlaget for NAFKAM sitt varsel til helsemyndighetene i 2011, og som fremheves i risikovurderingen nå 02.03.20.

### **CFS/ME-feltet er omstridt**

CFS/ME-feltet er preget av polarisering og sterkt engasjement i deler av pasientmiljøet, se f.eks. innlegget av fastlege Gisle Roksund i avisa Varden om [ME-aktivisme](#). Det er stor motstand mot kognitiv terapi og gradert trening, med [påstander om at slike tiltak kan føre til alvorlige forverringer](#). Det finnes ikke vitenskapelig dokumentasjon for dette, og det har heller ikke vært publisert studier som danner grunnlag for å komme med advarsler.

NAFKAM lenker til en ME-blogg (melivet.com) under [presseklipp](#). Bloggeren [ønsker ikke at det skal gjennomføres en studie på LP](#), og har et svært kritisk innlegg om NAV-kurs for CFS/ME-pasienter under tittelen «[Når NAV pusher sjamanisme](#)». Jeg stusser over at et forskningsmiljø som NAFKAM velger å videreformidle/lenke til slike blogger.

## Hva sier forskning om effekter av LP?

Crawley og medarbeidere publiserte i 2018 resultatene av den første randomiserte studien på LP, [Clinical and cost-effectiveness of the Lightning Process in addition to specialist medical care for paediatric chronic fatigue syndrome: randomised controlled trial](#). Studien inkluderte 100 ungdommer 12-18 år med CFS/ME og viste positive effekter både på primærutfall (fysisk funksjon) og på sekundærutfall (smerte, angst, depresjon, oppmøte på skolen) etter 6 og 12 måneder. Studien viste ingen alvorlige bivirkninger knyttet til LP, og forfatterne konkluderte med at LP-kurs er effektivt og sannsynligvis også kostnadseffektivt som tillegg til standard behandling for ungdom som har milde/moderate symptomer på CFS/ME.

## NAFKAMs vurdering av LP

NAFKAM unnlater å nevne den randomiserte studien i en vurdering av om LP er trygt publisert i 2018 ([Virker det? Er det trygt?](#)). NAFKAM viser isteden til sitt eget varsel fra 2011. NAFKAM anerkjenner altså pasienthistorier som tilstrekkelig grunnlag for å gi et varsel, samtidig som NAFKAM ser bort fra dokumentasjon av høyere kvalitet (randomiserte studier). NAFKAM begrunner dette med at de bruker kunnskapsoppsummeringer og ikke enkeltstudier i [kvalitetssikring](#) av sitt arbeid.

## Min vurdering av NAFKAMs varsel og risikovurdering av LP

### ***LP framstår som et lovende tilbud som gir håp til pasienter med CFS/ME***

Det er så vidt jeg vet riktig at det ikke er publisert noen systematiske oversikter over effekter av LP, men det er altså gjennomført en randomisert studie med positive resultater blant ungdom. Den randomiserte studien tilsier ikke at det er alvorlige bivirkninger knyttet til LP.

Vi kan ikke forvente at alle vil ha positive effekter av LP på samme måte som vi ikke forventer at alle har effekt av evidensbaserte tiltak. Vi må også forvente at noen vil oppleve negative effekter, som ved andre evidensbaserte tiltak. Det er ikke det samme som alvorlige bivirkninger.

### ***Feilaktig varsel på tynt grunnlag***

Tilbakefall eller oppblussing av symptomer regnes vanligvis ikke som bivirkning. Det kan knapt tillegges vekt at pasienter på oppfordring melder at LP-kurset de gjennomgikk for inntil 26 måneder siden førte til forverring 6-12 måneder etter kurset. Uten kontrollerte

studier er det vanskelig å si noe sikkert om eventuell årsakssammenheng mellom kurset og tilbakefall.

Alle pasientene i NAFKAMS varsel skal ha oppgitt den samme årsak til tilbakefallene: «Rådet om å overse kroppens sykdomssignaler». Det publiserte teoretiske grunnlaget for LP støtter ikke opp under et slikt råd. LP-instruktører og fagpersoner som har observert kurset både i Norge og i Storbritannia avviser at pasientene får et slikt råd.

### ***Hvorfor ny risikovurdering 2. mars 2020?***

Det er svært vanskelig å forstå grunnlaget for NAFKAMs engasjement i denne saken, og hvorfor det skulle være nødvendig å komme med en ny risikovurdering 2. mars 2020. Det er umulig å tolke dette som annet enn et partsinnlegg på svært tynt faglig grunnlag. NAFKAM gir (enten det er tilsiktet eller ikke) støtte til ME-aktivistenes årelange kamp mot LP. ME-miljøer har engasjert seg for å påvirke informasjons- og kurstilbud i NAV, og for å forhindre at det gjennomføres en randomisert studie på LP i Norge. ME-aktivistene bruker NAFKAMs varsel som en «advarsel» og som en bekreftelse på at helsemyndighetene mener at LP er potensielt farlig.

Dette er uheldig for en pasientgruppe som har få dokumenterte behandlingsalternativer. Dersom de samme kriterier skulle ha blitt benyttet for andre behandlingsformer, dvs. at pasienter skulle bli aktivt oppfordret til å fortelle om negative erfaringer som oppleves lang tid etter gjennomgått behandling, og slike historier skulle danne grunnlag for et varsel uten en nærmere vurdering av rapportene – ja, da ville det ha vært nødvendig å advare mot det meste som gjøres i helsetjenesten. (I parentes bemerket var det ingen som publiserte tilsvarende advarsler da Rituximab ble forsøkt markedsført for pasienter med CFS/ME før den randomiserte studien viste at det ikke hadde effekt utover placeboeffekten. Her er bivirkningene uomtvistelige.)

Jeg deler forøvrig NAFKAMs oppfatning av at systematiske oversikter er det beste kunnskapsgrunnlaget for anbefalinger om diagnostikk og behandling, men i mangel av kunnskapsoppsummeringer må man bruke den beste tilgjengelige dokumentasjonen. De tre pasienthistoriene fra LP-kurs gjennomført i 2007-2008 er ikke pålitelig dokumentasjon og det er ikke den beste tilgjengelige dokumentasjonen om mulige negative effekter av LP.

### **KONKLUSJON**

Jeg oppfordrer NAFKAM til å trekke og beklage varselet om LP fra 2011, og samtidig oppdatere sin risikovurdering fra 2. mars 2020 basert på nyere forskning.

Med vennlig hilsen

**Signe Flottorp**

Forskningsjef

Klynge for vurdering av tiltak, område for hestetjenester, Folkehelseinstituttet

Postadresse: Folkehelseinstituttet, Postboks 222 Skøyen, 0213 Oslo

Besøksadresse: Myrens verksted, Sandakerveien 24c, bygning D, inngang 11

Tlf: 21 07 70 00

Mobil: 99 50 4376

[www.fhi.no](http://www.fhi.no)

[signe.flottorp@fhi.no](mailto:signe.flottorp@fhi.no)

