

21 maart 2018

Heranalyse van de PACE-trial vindt dat indrukwekkende claims voor herstel na CGT en GET ‘niet statistisch betrouwbaar’ zijn

Persbericht ME Association, 21 maart 2018

De verbetering die gemeld wordt in een controversiële medische studie, deels gefinancierd door het departement voor werk en pensioenen, was “statistisch niet betrouwbaar”, zo blijkt uit een grote studie.

Een grootschalige, door de overheid gefinancierde studie, bekend als PACE, beweerde dat psychotherapie en oefentherapie hielpen voor de naar schatting 250.000 patiënten die aan de verwoestende ziekte ME (myalgische encefalomyelitis) lijden.

“We ontdekten dat de groepen die CGT en GET kregen, niet significant beter presteerden dan de controlegroep...” Carolyne Wilshire.

Voor de aandoening, ook bekend als chronisch vermoeidheidssyndroom, die zich manifesteert als niet-aflatende vermoeidheid en intense pijn, bestaat er geen gekende genezing en ze wordt erger door inspanning.

Patiënten zijn vaak aan hun bed gekluisterd, niet langer in staat om te wandelen, en hebben zelfs hulp nodig om te douchen – een handeling waar ze uren, dagen, weken of langer kapot van kunnen zijn.

Wanneer de resultaten van de vijfjarige PACE-studie gepubliceerd werden in 2011, beweerden de onderzoekers dat graduele oefentherapie (GET) en cognitieve gedragstherapie (CGT) “matig effectieve” vormen van behandeling waren.

De studie concludeerde dat beide behandelingen tot herstel leidden bij meer dan een vijfde van de patiënten.

Maar PACE heeft sindsdien te maken gekregen met heftige kritiek van patiënten en belangengroepen, zoals de ME Association, over hoe de resultaten verkregen, geanalyseerd en gepresenteerd werden.

Het parlement heeft eerder al claims gehoord dat de gegevens werden gemanipuleerd om “mensen met langdurige uitkeringen te schrappen en uitkeringsuitgaven te verlagen.”

Na een lange juridische strijd werden ongepubliceerde data van de studie vrijgegeven en die zijn nu onafhankelijk geheranalyseerd. De paper, die gepubliceerd werd in het wetenschappelijke tijdschrift BMC Psychology, is van oordeel dat de gerapporteerde voordelen voor psychotherapie en oefentherapie bescheiden en niet statistisch betrouwbaar zijn.

Hoofdauteur Carolyn Wilshire zei:

“Onze heranalyse was bedoeld om te onderzoeken hoe de resultaten van de PACE-studie eruit gezien zouden hebben als de onderzoekers zich gehouden hadden aan de primaire uitkomst die ze beschreven hebben in hun oorspronkelijk gepubliceerde protocol.”

“We hebben ook gekeken naar de gepubliceerde data van langetermijnresultaten om te onderzoeken of ze beïnvloed waren door de behandelingen die patiënten gekregen hadden nadat de studie beëindigd was.

“We hebben ontdekt dat de groepen die CGT of GET kregen, niet significant beter presteerden dan de controlegroep na correctie voor het aantal vergelijkingen, gespecificeerd in het studieprotocol. Herstelpercentages waren consistent laag en niet significant verschillend tussen de verschillende behandelgroepen.”

Bij enquêtes uitgevoerd door de ME Association vertoonde meer dan de helft van patiënten die het aanbevolen graduele oefenprogramma hadden gevolgd, een verslechtering in hun symptomen.

Dr. Charles Shepherd, Medisch Ere-Adviseur van de ME Association, zei vandaag:

“De ME Association is altijd erg kritisch geweest over de manier waarop de PACE-studie ontworpen was, in het bijzonder het gebrek aan eender welke objectieve uitkomstmaten.

“En we waren niet onder de indruk van de manier waarop de resultaten gerapporteerd werden in medische tijdschriften, vooral de beweringen met betrekking tot herstel na CGT en GET.”

“...CGT en GET zijn geen doeltreffende manieren om een ernstige neuro-immuunziekte te behandelen.” Dr. Charles Shepherd.

“Dus het komt niet als een verrassing dat een erg zorgvuldige heranalyse van een deel van de gegevens van de PACE-studie door Carolyn Wilshire en collega's tot de conclusie kwam dat indrukwekkende claims voor herstel na CGT en GET niet statistisch betrouwbaar zijn.”

“Het is ook erg zorgwekkend op te merken dat deze gegevens pas vrijgegeven werden met behulp van de Wet op Vrijheid van Informatie en een zeer kostelijke gerechtelijke procedure – die de vrijgave van de data beval.

“Dit stuurt een krachtig signaal naar de onderzoeksgemeenschap dat ze bereid moeten zijn om data te delen wanneer er ernstige zorgen bestaan over protocols of de betrouwbaarheid van resultaten van een klinische studie.”

“De ME Association gelooft dat het heel belangrijk is om het delen van onderzoeksgegevens aan te moedigen, en waar nodig, onafhankelijk heranalyse – en dat is de reden waarom we een aanzienlijke financiële bijdrage geleverd hebben aan de verwerkingskosten voor de publicatie van deze paper.”

“De boodschap is duidelijk – CGT en GET zijn geen doeltreffende manieren om een ernstige neuro-immuunziekte te behandelen. Hoe sneller deze boodschap doordringt tot zorgverleners, hoe beter.”

De gegevens van de PACE-studie werden gebruikt om de aanbevelingen van de NHS voor oefentherapie en gedragstherapie te rechtvaardigen, en bijgevolg werden er geen veranderingen aangebracht.

Maar een patiëntenopstand heeft de overheid en NICE (het Nationaal Instituut voor Klinische Kwaliteit) gedwongen om de richtlijnen te herzien die door Britse artsen gebruikt worden. Deze herziening is mogelijk niet klaar vóór 2020.

© ME Association. Vertaling zuiderzon, redactie abby, ME-gids.

Opnieuw gepubliceerd met vriendelijke toestemming van de Britse ME Association.

Engelse versie beschikbaar op hun website: www.meassociation.org.uk

BMC Psychology

De behandeling van chronisch vermoeidheidssyndroom heroverwogen – een heranalyse en evaluatie van de bevindingen van een recente grote studie naar graduele oefentherapie en CGT

Auteurs: Carolyn E. Wilshire, Tom Kindlon, Robert Courtney, Alem Matthees, David Tuller, Keith Geraghty and Bruce Levin.

Abstract:

Achtergrond

De PACE-studie was een voldoende grote gerandomiseerde studie, ontworpen om de doeltreffendheid van graduele oefentherapie (GET) en gedragstherapie (CGT) voor chronisch vermoeidheidssyndroom te onderzoeken. Rapporten concludeerden dat beide behandelingen matig effectief waren, en dat elk leidde tot herstel bij meer dan een vijfde van de patiënten. De gerapporteerde analyses volgden echter niet consequent de procedures die uiteengezet waren in het gepubliceerde protocol, en het is onduidelijk of de conclusies volledig gerechtvaardigd zijn door het bewijs.

Methoden

Hier presenteren we resultaten gebaseerd op de originele in het protocol gespecificeerde procedures. Data via een verzoek op basis van Vrijheid van Informatie stelden ons in staat om deze procedures dicht te benaderen. We evalueren ook de conclusies van de studie in haar geheel.

Resultaten

Voor de originele in het protocol gespecificeerde primaire uitkomstmaat – algehele verbeteringspercentages – was er een significant effect van de behandelingsgroep. De groepen die echter CGT of GET kregen, presteerden niet significant beter dan de controlegroep na correctie voor het aantal vergelijkingen gespecificeerd in het studieprotocol. Ook waren de herstelpercentages consistent laag en niet significant verschillend tussen de behandelingsgroepen. Tot slot waren op het gebied van secundaire uitkomstmaten, significante effecten bijna volledig beperkt tot zelfgerapporteerde maatstaven. Deze effecten hielden niet aan na twee jaar.

Conclusies

Deze bevindingen geven aanleiding tot ernstige bedenkingen over de robuustheid van de beweringen over de doeltreffendheid van CGT en GET. De matige behandel-effecten verkregen via zelfgerapporteerde maatstaven in de PACE-studie gaan niet verder dan wat redelijkerwijs verklaard kan worden door rapporteringsbias van de deelnemers.

© Wilshire et al., 2018

Rethinking the treatment of chronic fatigue syndrome—a reanalysis and evaluation of findings from a recent major trial of graded exercise and CBT

Carolyn E. Wilshire, Tom Kindlon, Robert Courtney, Alem Matthees, David Tuller, Keith Geraghty and Bruce Levin

BMC Psychology BMC series – open, inclusive and trusted 2018 6:6

<https://doi.org/10.1186/s40359-018-0218-3>

Bron: ME-Gids.net