

## Anvendelse af præcise diagnosekriterier til Myalgisk encephalomyelitis

I forbindelse med høringen i folketinget om funktionelle lidelser 19. marts 2014 blev der talt for og imod at samle forskellige sygdomme under brede diagnostiske kriterier.

Jeg vil i dette notat henlede opmærksomheden på informationer, der taler imod at indlemme Myalgisk encephalomyelitis (ME) i brede diagnostiske kriterier.

Artiklen "Myalgic Encephalomyelitis (ME) and Chronic Fatigue Syndrome (CFS): The essence of objective assessment, accurate diagnosis, and acknowledging biological and clinical subgroups"<sup>1</sup> oplyser om nødvendigheden af at benytte præcise og skarpe diagnosekriterier til ME patienter og være opmærksom på kliniske undergrupper.

Artiklen omtaler også den kontrovers, der er omkring at anvende kognitiv terapi og gradueret træning til ME patienter. Problemet kan faktisk let løses ved at anvende udstyr til overvågning af ilt optagelse både før, under og efter træning. Samtidig kan man anvende cytokiner som biomarkører. Herved kan man overvåge, om ME patienter har nytte af behandlingen, eller om aktiviteten udløser forværring.

Jeg henleder opmærksomheden på, at artiklen er redigeret af klinisk professor, overlæge Niels H. Secher og er reviewet af samme samt af professor, overlæge dr.med. Niels Vidiendal Olsen.

Ovenstående viden er også indført i en vejledning, som de amerikanske sundhedsmyndigheder U.S. Food and Drug Administration (FDA) er ved at udarbejde.

FDA ønsker at støtte op om udvikling af medicin til ME igennem et initiativ som hedder: "Drug Development for Myalgic Encephalomyelitis and Chronic Fatigue Syndrome (ME and CFS)".<sup>2</sup>

Det er således en vejledning til medicinindustrien, som FDA udvikler – ikke medicinen i sig selv. FDA har udgivet et udkast til vejledningen på deres hjemmeside.<sup>3</sup>

Vejledningen lægger vægt på, at når en gruppe af patienter skal udvælges til et klinisk forsøg, skal de være velkarakteriserede.

Det nævnes i linje 102, at man ved kliniske studier skal angive, om man har med ME/CFS patienter at gøre, eller om det er ME/CFS patienter med ko-morbiditeten Postural Ortostatisk Takykardi Syndrom (POTS).

I linje 131 nævnes det, at der bør anvendes objektive målemetoder for at eftervise om en medicin har effekt. I linje 195 nævnes det, at patienternes motions-kapacitet målt på en kondi-cykel (ergometriske målinger) kan anvendes som metode til at påvise reelle forbedringer, som følge af medicinsk behandling.

Kardinalsymptomet hos ME patienter er anstrengelsesudløst forværring. Dette symptom adskiller sig fra patienter med generel kronisk træthed. I arbejdet med diagnosticering og behandling af ME patienter er det derfor af yderste vigtighed at benytte diagnose kriterier, der påviser anstrengelsesudløst forværring (post exertional malaise). Ligesom hvilken som helst behandling (hvad enten det er gradueret træning eller afprøvning af medicin) bør overvåges af måling af ilt optagelsen. Forhåbentlig vil forskningen snart bibringe os andre målemetoder og biomarkører til ME, men indtil det sker, så er måling af ilt optagelsen en mulighed.

## Referencer:

---

<sup>1</sup> "Myalgic Encephalomyelitis (ME) and Chronic Fatigue Syndrome (CFS): The essence of objective assessment, accurate diagnosis, and acknowledging biological and clinical subgroups" *Front. Physiol.* 5:109. doi:10.3389/fphys.2014.00109  
<http://journal.frontiersin.org/Journal/10.3389/fphys.2014.00109/abstract>

<sup>2</sup> Drug Development for Myalgic Encephalomyelitis and Chronic Fatigue Syndrome (ME and CFS)  
<http://www.fda.gov/Drugs/NewsEvents/ucm319188.htm>

<sup>3</sup> Guidance for Industry Chronic Fatigue Syndrome/ Myalgic Encephalomyelitis: Developing Drug Products for Treatment  
<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM388568.pdf>