

## Yderligere information til svar på spørgsmål 704 – udg 2

Af svar på spørgsmål 704<sup>1</sup> fremgår det, at der er foretaget en ny analyse på data fra de to forsøg fra Forskningsklinikken for Funktionelle Lidelser (FFL).

De to forsøg er her kaldet forsøg 1<sup>2</sup> og forsøg 2<sup>3</sup>. Det første forsøg er med kognitiv terapi, og det andet er med mindfulness.

Her er antal patienter talt op:

	Forsøg 1		Forsøg 2		I alt	
	FFL	Egen læge	FFL	FFL		
	Kognitiv terapi	Kontrolgruppe	Mindfulness	Treatment as usual		
Opgørelse over antal patienter						
CFS	30	41	42	46	159	CFS
Fibromyalgi	38	40	48	51	177	Fibro
IBS	19	24	26	25	94	IBS
Patienter i alt i hver gruppe start	54	66	59	60	239	patienter
Patienter med data sidst i forsøget	44	50	46	44	184	patienter
Patienter der har leveret alle data	43	42	41	40	166	patienter

Patienterne kan have flere diagnoser ,

derfor er summen af antal patienter kun henholdsvis 54, 66, 59 og 60.

Dvs i alt indgår 239 patienter i de to forsøg - og det er incl.

Kontrolgruppe.

En del patienter leverer ikke data til forsøgene, så der er kun 184 patientdata til statistik

Som det fremgår af ovenstående tabel, er det næsten lykkedes at genfinde tallene fra svar 704. De 159 patienter med kronisk træthedssyndrom (CFS), 177 patienter med fibromyalgi og 94 patienter med irriteret tyktarm (IBS) er genfundet. I denne gennemgang er der så fundet 239 patienter fra start, hvor svar 704 angiver 237. Det kan sikkert forklares ved at yderligere 2 er fragået. Svar 704 angiver 185 patienter, hvorfra der er "langtidsdata". I denne gennemgang er optalt 184. Og der foreligger reelt set, så kun fulde datasæt for 166 patienter. Men det lyder ok at kigge på 185 patienter. Man skal blot bemærke, at **kontrolgrupperne er medregnet i denne optælling**.

I forsøg 1 vil man se om kognitiv terapi virker på patientgruppen i forhold til en kontrolgruppe, og i patientgruppen med kognitiv terapi er der kun data for 44 patienter. Og tilsvarende i forsøg 2, hvor

man vil se om mindfulness hjælper i forhold til kontrolgruppen "Enhanced treatment as usual", hvor der så kun er data for 46 patienter.

Bemærk, at der i svar 704 bliver anvendt udtryk som "diagnose-data for 237 patienter" og "langtidsdata for 185 patienter". Det er som sådan korrekt, men for de to behandlingsmetoder som FLL har evalueret i de to forsøg er der **kun "langtidsdata" for de 44 + 46 patienter.**

Bemærk også, at der nu sker et skift i, hvordan data formidles i svar 704. Fra at formidle data i antal patienter, bliver behandlingsresultatet nu formidlet i %. Men i % af hvad?

Nu er 90 patienter med blandede diagnoser et meget, meget lille antal, at skulle vurdere 2 behandlingsmetoder ud fra. Så skiftet til % kan være gjort for ikke at skulle nævne de små tal.

Der er desuden patienter, der er faldet fra forsøget, så det er stadig ikke oplyst, hvordan diagnoserne fordeler sig på de patienter, hvoraf der er "langtidsdata". Er det de mest syge CFS patienter, der er faldet fra? Det kan vi ikke se af svar 704.

Det mest bekymrende i svar 704 er imidlertid svarene:

"Af patienterne med fibromyalgi havde 67% det bedre...."

" Af patienterne med kronisk træthedssyndrom havde 65% det bedre...."

" Af patienterne med irritable tyktarm havde 58% det bedre...."

For at nå op på de procentsatser ser det ud som om, **at man har medregnet ikke statistisk signifikante forbedringer.**

For at komme til bunds i disse tal, er det nødvendigt at stille følgende spørgsmål:

- 1) "Er den rapporterede forbedring på henholdsvis 67% for fibromyalgi, 65% for kronisk træthedssyndrom og 58% for irritable tyktarm statistisk signifikant?"
- 2) "Hvilket antal patienter svarer de givne procentsatser til?"

For at anskueliggøre det, kan man blot bede om at få udfyldt denne tabel:

	har det bedre*		stor forbedring		væsentlig forbedring	
	i %	i antal	i %	i antal	i %	i antal
CFS	65		25		14	
Fibromyalgi	67		25		18	
IBS	58		21		15	

\* statistisk signifikant?

## Tilføjelse i udgave 2 af dette dokument:

### Yderligere gennemgang af data fra svar 704

Hvis man kigger nærmere på de sidste 3 afsnit i svar 704, hvor procenterne er angivet, kan man få lidt mere information ud af tallene.

Man lægger ud med diagnose data for 237 patienter og ender med data fra 185, dvs der mangler data fra 52 patienter. Det er et frafald på over 20%. Det svækker statistikken. Og det kan også ændre på fordelingen af diagnoser. Diagnosefordelingen er angivet for de 237 patienter, ikke for de 185 patienter. Var der flest CFS patienter blandt de 52? Der bør spørges til diagnosefordeling for de 185 patienter, hvor tallene er opgjort henholdsvis i behandlinggrupper og i kontrolgrupper.

Der sammenlignes mellem "dem der modtog intensiv psykologisk behandling" og "dem der modtog individuel rådgivning". Det må læses som den intensive behandling er den FFL undersøger i forsøgene i forhold til den individuelle rådgivning, som er kontrolgruppen. Det svarer også til beskrivelsen i artiklerne, at FFLs afprøvede behandling foregår i grupper og kontrollen er at møde op hos lægen til behandling. Idet man sammenligner tallene i disse afsnit i svaret, må man formode, at nu behandles patient antal ikke længere samlet. Man har skilt de 185 patienter i forsøgsgruppe og kontrolgruppe.

I mangel af bedre oplysning i svar 704, så må det formodes, at de angivne procenttal dækker 90 patienter med langtidsdata. Dette bør bekræftes ved at spørge ind til rådata for analysen.

Når man regner i %, så skal tallet samlet give 100%. Så hvis vi kigger CFS patienter, så er det angivet, at 65% får det bedre. Dvs. 100% minus 65% giver 35%, der har det uændret eller værre efter behandling. Disse patientgrupper med enten uændret eller forværret tilstand er slet ikke omtalt. De 65% omfatter to undergrupper på henholdsvis 25% med stor forbedring og 14% med væsentlig forbedring. 65% minus 25% minus 14% giver 26%, der blot havde det bedre. Hvis man foretager denne udregning for alle diagnoser, ser tallene sådan ud:

Forsøg 1 og Forsøg 2 tilsammen	uændret eller værre		har det bedre minus stor og væsent		stor forbedring		væsentlig forbedring	
	i %	i antal	i %	i antal	i %	i antal	i %	i antal
CFS	35		26		25		14	
Fibromyalgi	33		24		25		18	
IBS	42		22		21		15	
Patienter i alt								

Antal patienter i alt fra de to forsøg bør tilsammen ikke kunne overstige 90. De 185 patienter med "langtidsdata" var incl. kontrolgruppen. Kontrolgruppen kan ikke medregnes, når man vurderer behandlingsresultaterne fra de to forsøg

## Gennemgang af forsøg 1 på baggrund af data fra artiklen (ref 2)

Fra forsøg 1 kan vi hente disse tal fra figur 4 i artiklen (ref 2) og sætte ind i et sådan skema. Der skal tages forbehold for, at tallene er aflæst på en figur. De præcise tal skal efterspørges. Man kan ikke aflæse diagnoser af figuren – blot behandlings resultat, men det kommer til at se sådan ud:

Forsøg 1 data fra figur 4	uændret eller værre		har det bedre* minus stor og væsent		stor forbedring		væsentlig forbedring	
	i %	i antal	i %	i antal	i %	i antal	i %	i antal
Patienter i alt	20,5	9	29,5	13	25	11	25	11

Det første behandlingsforsøg med kognitiv terapi havde efter 16 måneder data for 44 patienter. Helbreds-data er opgjort som point på en SF-36 skala. Her er 4 point en netop mærkbar ændring i helbredstilstanden:

- 9 patienter får en forværring, hvoraf den er signifikant hos 3
- \*(har det bedre) 13 har en forbedring, som er under 4 point og hermed ikke er signifikant (men er benævnt "positive change")
- 11 har en forbedring, som er signifikant, dvs over 4 point (benævnt "treatment response")
- 11 markant forbedring, dvs over 8 point (benævnt "marked improvement")

Ikke signifikante ændringer bør anses for "uændret tilstand". En markant forbedring er ikke det samme som at være helbredt.

Referencer:

---

<sup>1</sup> Svar på spørgsmål 704

<http://www.ft.dk/samling/20131/almdel/suu/spm/704/svar/1136550/1369434.pdf>

<sup>2</sup> “Cognitive-behavioural group treatment for a range of functional somatic syndromes: randomised trial”  
Af Andreas Schröder, MD, PhD, Emma Rehfeld, MD, Eva Ørnbøl, MSc, Michael Sharpe, MD, Rasmus W. Licht, MD, PhD and Per Fink, MD, PhD, DrMedSc

The British Journal of Psychiatry 1. doi: 10.1192/bjp.bp.111.098681

<http://bjp.rcpsych.org/content/200/6/499.long>

<sup>3</sup> Mindfulness therapy for somatization disorder and functional somatic syndromes — Randomized trial with one-year follow-up, J Psychosom Res (2012), af Lone Overby Fjorback ☒, Mikkel Arendt, Eva Ørnbøl, Harald Walach, Emma Rehfeld, Andreas Schröder, Per Fink, The Research Clinic for Functional Disorders and Psychosomatics, Aarhus University Hospital, Denmark

<http://dx.doi.org/10.1016/j.jpsychores.2012.09.006>

[http://funktionellelidelser.dk/fileadmin/www.funktionellelidelser.au.dk/Publikationer/Mindfulness\\_therapy\\_for\\_somatization\\_disorder\\_and\\_functional\\_somatic.pdf](http://funktionellelidelser.dk/fileadmin/www.funktionellelidelser.au.dk/Publikationer/Mindfulness_therapy_for_somatization_disorder_and_functional_somatic.pdf)