

Reactie op het “Rapport van de werkgroep Comité voor chronische ziekten (RIZIV): naar een nieuwe zorgformule voor patiënten met chronisch vermoeidheidssyndroom”

Onderstaande organisaties protesteren via dit document **tegen de uitvoering van het voorstel** in dit rapport en formuleren hierbij een uitgebreide, wetenschappelijk onderbouwde argumentatie tegen dit voorstel.



MEAB vzw



M.E.-Vereniging vzw





ME Association Belgium - MEAB vzw

Website : <http://www.meab.be>

E-mail: M.E.A.B.vzw@skynet.be

Eind 2008 maakte Laurette Onkelinx, Minister van volksgezondheid haar actieprogramma *'Prioriteit aan chronische zieken'* bekend. Naar aanleiding van de vaststelling dat de specifieke verzorging van chronisch zieken onvoldoende gedekt was, werd onder andere aan het RIZIV opdracht gegeven om in overleg met patiëntenorganisaties een aantal maatregelen uit te werken om de situatie van de chronisch zieken in ons land te verbeteren.

Rond dezelfde periode verscheen tevens het rapport van het Kenniscentrum voor de gezondheidszorg (KCE) over de werking van de referentiecentra voor CVS, waaruit na de negatieve evaluatie door het RIZIV in 2006, nogmaals bleek dat de centra hun doelstellingen niet hadden bereikt en dat de daar aangeboden therapie (cognitieve gedragstherapie (CGT) en graduele oefentherapie (GET)) niet het gewenste resultaat had opgeleverd. Integendeel, heel wat patiënten (38%) waren er na de behandeling fysiek nog veel slechter aan toe dan voordien. Het rapport bevatte ook allerlei aanbevelingen met betrekking tot de eventuele verderzetting van de centra, mits een aantal aanpassingen in acht zouden worden genomen.

Ondanks het uiterst slechte resultaat dat door de centra werd behaald en het ontbreken van elk wetenschappelijk bewijs dat CGT en GET enig nut opleveren in de behandeling van ME/ CVS, heeft de werkgroep 'Comité voor chronische ziekten' van het RIZIV pas een rapport opgesteld dat een zogenaamd 'nieuwe' zorgformule voorstelt voor patiënten met CVS, waarbij CGT en GET opnieuw centraal staan. In dit rapport tracht men CVS voor te stellen als een 'lichamelijk onverklaarbare klacht' (LOK) en pleit men ervoor om dezelfde behandeling, die reeds jarenlang ZONDER ENIG POSITIEF RESULTAAT werd toegepast in de referentiecentra, massaal uit te breiden volgens een zogenaamd 'getrapt zorgmodel'.

Hierbij wordt het (bio)-psycho-sociaal model opnieuw als uitgangspunt gebruikt om te stellen dat ME/ CVS als een psychische aandoening benaderd dient te worden, waarbij de patiënt geholpen moet worden om zijn *'onaangepaste irrationele gedachten'* over zijn ziekte, de *'somatische pre-occupatie'* en andere volgens dit model 'onderhoudende factoren' te elimineren. Men refereert daarbij onder meer naar persoonlijkheidskarakteristieken, zoals *perfectionisme en afhankelijkheid*, maar ook naar *deconditionering, bewegingsangst, rigide somatische attributies, ziekte winst en zelfs lidmaatschap van een zelfhulpgroep*.

Hiermee worden niet minder dan 5000 wetenschappelijke studies genegeerd, die de ernst en biomedische aard van ME/ CVS reeds in kaart hebben gebracht en ook duidelijk aantonen dat somatiseren, deconditionering, persoonlijkheid, noch copingstrategieën daar enige rol in spelen.

CGT is gebaseerd op het idee dat somatoforme aandoeningen worden bestendigd door abnormale of onnodige ziektegedachten die leiden tot abnormaal of nutteloos gedrag. De eerste vereiste voor een somatoforme diagnose is dat er **geen fysieke oorzaak voor de symptomen** is. Dit is **niet het geval bij ME (CVS)**."

(Prof.Dr. Malcolm Hooper, Professor Emeritus Medicinale Chemie, 'University of Sunderland', November 2007)

Bovendien werd reeds aangetoond dat **het (bio)-psycho-sociaal model uitsluitend kan worden toegepast op patiënten met chronische vermoeidheid secundair aan psychiatrische aandoeningen en NIET bij patiënten met ME/ CVS** (Song & Jason, 2005).

Niet alleen is **de biologische pathofysiologie van ME/ CVS inconsistent met de hypothese dat de symptomen ingebeeld of geaggraveerd worden ten gevolge van een psychiatrische stoornis** (Song & Jason, 2005; DeLuca e.a., 1997), de aanwezigheid van een somatoforme stoornis wordt bovendien per definitie uitgesloten bij patiënten met ME/ CVS (Fukuda e.a., 1994).

Uit onderzoek blijkt ook dat persoonlijkheidskenmerken (zoals perfectionisme) en copingstijl geen significante rol spelen bij ME/ CVS (Vollmer-Conna e.a., 2008; Johnson e.a., 2008; Courjaret e.a., 2009). Perfectionisme kan dus niet als een onderhoudende factor worden weerhouden, zoals zelfs door Wessely, de kapitein van het (bio)-psycho-sociaal model, wordt gesteld (Wood & Wessely, 1999).

Bovendien werd **aangetoond dat deconditionering geen onderhoudende factor is** (Bazelmans e.a., 2001; Harvey e.a., 2008) **en dat 'bewegingsangst' geen invloed heeft op de inspanningscapaciteit of de verminderde activiteit van patiënten met ME/ CVS**, die lijden aan spier- en gewrichtspijn (Nijs e.a., 2004). Tevens werd aangetoond dat ME/ CVS-patiënten zonder comorbide psychiatrische aandoening geen bewegingsangst hebben (Gallagher e.a., 2005).

Als CGT om deze 'valse' overtuigingen te 'corrigeren' zal worden gecombineerd met een gradueel oefenprogramma om deze patiënten te re-conditioneren, wordt **virtueel beloofd** dat een significant deel van hen zal verbeteren qua houding én attitude ten opzichte van fysiek functioneren, en zo hun ziekte **zal genezen....** Het is wanneer een therapie zoals CGT begint te interfereren met de natuurlijke waarschuwingssystemen, waarvan pijn én vermoeidheid deel uitmaken, dat de verhoogde risico's ontstaan. In het bijzonder hebben **musculo-skeletale pijn en vermoeidheid essentiële functies bij het moduleren van activiteit wanneer het lichaam in een ziektoestand, zoals ME (CVS), verkeert.**

(Dr Bruce Carruthers, Consulterend Arts, Vancouver, Canada, Augustus 2008)

Hoewel de visie dat ME/ CVS 'tussen de oren zit' voor de internationale wetenschappers al een hele tijd achterhaald is, probeert de (bio)-psycho-sociale school in België nu met man en macht om de jaarlijkse subsidie van 1,7 miljoen euro in eigen zak te houden, na de uiterst slechte evaluatie die ze zowel in 2006 van het RIZIV, als in 2008 van het KCE kregen. De vraag die logisch gezien rijst, is **waarom er door de overheid zoveel krediet wordt verleend aan een aanpak die duidelijk faalt, terwijl de biomedische benadering, ondanks de talrijke wetenschappelijke bevindingen die duidelijk de vele organische afwijkingen beschrijven, na al die jaren tot op heden nog steeds geen enkele kans heeft gekregen.**

Het recente rapport van het comité voor chronische ziekten is grotendeels gebaseerd op het rapport van het KCE, waar MEAB vzw als nationale patiëntenvereniging eind 2008 reeds scherpe kritiek op uitte en dit ook schriftelijk aan Minister Onkelinx en het RIZIV meedeelde, aangezien het zogenaamde 'onafhankelijke' KCE hiervoor een beroep deed op exact dezelfde commissie, als deze waaruit de werkgroep CVS van de Hoge Gezondheidsraad (HGR) bestond. Er werd door MEAB vzw expliciet gewezen op de bestaande **belangenvermenging** tussen de verschillende instanties. Zo mocht Boudewijn Van Houdenhove (BVH), psychiater en hoofd van het referentiecentrum UZ Leuven (net als de diensthoofden van de andere centra, alsook hun eigen psychologen en kinesisten), tevens

advies uitbrengen in de commissies van het KCE en de HGR, die beide advies moesten uitbrengen over de verderzetting van de referentiecentra. Uit de samenstelling van deze zogenaamde 'experten' commissies blijkt dus vooraf reeds duidelijk de eenzijdige voorkeur voor het (bio)-psycho-sociaal model. Dit wordt bevestigd door het feit dat de biomedische experts in ons land zelfs niet werden uitgenodigd om als expert deel uit te maken van deze commissies, hoewel ze heel wat meer wetenschappelijke publicaties kunnen voorleggen dan de (bio)-psycho-sociale aanhangers. Het lijkt er dus sterk op dat de uitkomst van deze allerminst onpartijdige 'evaluatie' reeds vooraf was bepaald.

Opvallend is dat BVH ook nu weer het comité voor chronische ziekten adviseert, dat in opdracht van het RIZIV op basis van voorgaande adviezen een concreet beleidsplan moest uitwerken voor de toekomstige werking van de referentiecentra. Bovendien werden in het rapport van het KCE allerlei aanbevelingen gedaan over de toekomstige aanpak van ME/ CVS in België, maar werd voor deze evaluatie elke studie, die naar de biomedische pathofysiologie van ME/ CVS verwees, vooraf bewust uitgesloten. **Men hield in het rapport van het KCE met andere woorden dus op geen enkele manier rekening met het internationaal biomedisch wetenschappelijk onderzoek, dat duidelijk aantoonde dat ME/ CVS een multi-systeem aandoening is, met onder meer neurologische, immunologische, endocrinologische en gastro-enterologische aantoonbare afwijkingen.**

Ook op genetisch vlak werden de voorbije jaren honderden afwijkingen gevonden (Kerr e.a., 2008; Gow e.a., 2009), **die de veel voorkomende bacteriële en virale infecties bij deze patiënten kunnen verklaren, de immuniteitsstoornissen** (Lloyd e.a., 1989; Klimas e.a., 1990; Nicolson e.a., 2003; Suhadolnik e.a., 2004; Kaushik e.a., 2005; Broderick e.a., 2006; Aspler e.a., 2008; Kerr e.a., 2008; Gow e.a., 2009), **bindweefsel- en ontstekingsziekten, de spier- en gewrichtsklachten, oxidatieve** (Gow e.a., 2009) **en nitrosatieve stress** (Maes e.a., 2007), **mitochondriale dysfuncties** (Behan e.a., 1991; Myhill e.a., 2008), **apoptose (celdood)** (Gow e.a., 2009), enz., maar bvb. ook het frequenter voorkomen van kanker en **vroegtijdig overlijden (gemiddeld 25 jaar) ten gevolge van hartfalen en kanker** (Jason e.a., 2006). Patiënten met ME/ CVS zijn er, volgens wetenschappelijk onderzoek en uitspraken van het Amerikaanse CDC, fysiek vaak erger aan toe zijn dan mensen met type 2 diabetes mellitus, congestief hartfalen, MS en nierziekte in de eindfase (Anderson & Ferrans, 1997; Buchwald et al. 1996) en zelfs dan patiënten met AIDS en kanker in het laatste stadium van hun ziekte (Reeves, 2004).

Verschillende studies tonen een correlatie tussen een disfunctie van het immuunsysteem en de ernst van de fysieke symptomen. Door de jaren heen hebben onderzoekers verschillende immunologische afwijkingen aangetoond, zoals verminderde natural killer (NK) cel activiteit (Saiki e.a., 2008; Nijs & De Meirleir, 2005; Klimas e.a., 1990), verminderde perforine gehalten in cytotoxische T en NK cellen (Maher e.a., 2005), defecten in T en NK celactivatie (Mihaylova e.a., 2007; Maes e.a., 2006), een significante daling in de suppressor 'inducer' cellen van CD4+CD45RA+ cellen (Klimas e.a., 1990), een significante Th2-shift en Th2-type immuunresponsen (Skowera e.a., 2004) en ontregeling van het RNase L antivirale systeem (Suhadolnik e.a., 1997; Englebienne & De Meirleir, 2002; Tiev e.a., 2003).

Inflammatie leidt enerzijds tot een voortdurende toename van oxidatieve en nitrostatieve stress en anderzijds verklaart een chronisch onderdrukt en dysfunctioneel immuunsysteem adequaat de vele biologische afwijkingen, die resulteren in typische ME/ CVS klachten. De verminderde inspanningscapaciteit blijkt ook gecorreleerd te zijn aan de intracellulaire inflammatie. Cruess e.a. (2000) concludeerden dat de verhoogde aantallen T-helpercellen, geactiveerde T-cellen en verhoogde CD4/CD8-ratio, alsook verminderde percentages in T-suppressor/cytotoxische cellen direct gerelateerd zijn aan het dagelijks functioneren. Suhadolnik e.a. (1999) toonden een negatieve correlatie aan tussen de mate van functioneren en de 2-5A RNase L activiteit. Volgens Maes e.a. (2007a & 2007b) is **intracellulaire inflammatie sterk gecorreleerd met pijnen, gespannen spieren en 'vermoeidheid'**. Sleutelfactoren van intracellulaire inflammatie zijn een verhoogde productie van nucleaire factor kappa-B (NF-kB), cyclo-oxygenase-2 (COX-2) en induceerbare NO synthase (iNOS) (Maes, 2009).

“Research door de ‘organische school’ identificeerde vele pathofysiologische abnormaliteiten bij patiënten met ME (CVS) ten gevolge van dysfuncties in een aantal vitale controlesystemen van het lichaam, zoals het centraal zenuwstelsel, het autonoom zenuwstelsel, het endocrinologisch systeem en het immuunsysteem.

(Dr Bruce Carruthers, Consulterend Arts, Vancouver, Canada, Augustus 2008)

Van een objectief onderzoek naar de meest efficiënte en doeltreffende aanpak in de behandeling van ME/ CVS is in ons land dus absoluut geen sprake. Integendeel, men negeert consistent de talrijke studies en bevindingen die de hierboven beschreven afwijkingen aantonen. Hierdoor worden ook evidence-based studies, die aandacht besteden aan specifieke immunologische, anti-inflammatoire en anti-oxidatieve (NAIOSs) behandelingen, die nochtans nuttig blijken te zijn (Strayer e.a. 1994; Lerner e.l. 2007; Endresen, 2003; Maes & Leunis, 2008; Maes e.a. 2008; 2009b; Vermeulen & Scholte, 2004; 2006; Plioplys & Plioplys, 1997), volledig genegeerd. Zo zouden anti-oxidatieve substanties de klachten van vermoeidheid en pijn positief beïnvloeden (Gupta e.a. 2009; Singh e.a.2002a; 2002b; Kuratsune e.a. 2002; Kuo e.a. 2009). Intraveneuze behandelingen met immunoglobulines (IVIg) kunnen onder andere ingeschakeld worden om chronische infecties te bestrijden en het immuunsysteem te normaliseren (Kerr e.a., 2003; Maes e.a., 2007). Antivirale middelen zoals bvb. valacyclovir kunnen dan weer ingezet worden om de persistente virale infecties te behandelen (Lerner e.a., 2007).

Het aanhoudend medisch negationisme van de Belgische overheid maakt echter dat ME/ CVS-patiënten veelvuldig het slachtoffer zijn van MEDISCHE WANPRAKTIJKEN, die hen niet zelden nog zieker maken, ondanks het bestaan van curatieve behandelingen voor de talrijke afwijkingen, die courant worden vastgesteld bij deze patiënten, maar door de referentiecentra systematisch genegeerd worden. In het rapport van het KCE, dat een beroep deed op de ‘experts’ van de centra, werd exact dezelfde visie overgenomen, zonder dit ook maar in vraag te stellen. Zo doet men bvb. expliciet de aanbeveling om juist die biomedische tests (zoals bvb. RNase-L), waarvan in de literatuur werd aangetoond dat ze de afwijkingen van ME/ CVS-patiënten kunnen aantonen, NIET uit te voeren. Hetzelfde geldt voor andere specifieke tests voor ME/ CVS (Maes,2009; Maes e.a., 2005; 2006a; 2006b; 2007a; 2007b; 2007c; 2007d; 2007e; 2008; 2008; 2009b; Mihaylova e.a., 2007; Lorusso e.a., 2009; Spence e.a., 2008; Buchwald e.a., 1997; Vermeulen & Scholte, 2004; Vecchiet e.a., 2003; Kennedy e.a., 2005; Smirnova & Pall, 2003; Jammes e.a., 2005). Dit is onaanvaardbaar en onethisch.

Men tracht hier duidelijk via manipulatie van feiten en overheidsinstanties exact hetzelfde te doen als wat psychiater Simon Wessely, grondlegger van het (bio)-psycho-sociaal model, heel wat jaren geleden in Groot-Brittannië heeft gedaan: CVS als ‘medisch onverklaarbaar symptoom’ een psychisch label toekennen en CGT/GET promoten om in samenwerking met verzekeringsmaatschappijen op die manier heel veel geld op te strijken.

“Graduele oefentherapie is geen therapie – het is eenvoudigweg het *opdringen van een opinie* in plaats van een behandeling gebaseerd op enig wetenschappelijk onderzoek van de pathologie van een patiënt en behandeling van die pathologie. Het nut van een dergelijk programma zijn de belangen van de verzekeringsinstellingen en niet die van de patiënt. Het wetenschappelijk bewijs hiervoor werd reeds geleverd. Graduele oefenprogramma’s kunnen beduidend gevaarlijk zijn voor vele ME-patiënten.”

(Dr Byron Hyde, Clinicus gespecialiseerd in M.E., die tussen 1984 en 2008 meer dan 3.000 patiënten onderzocht; Ottawa, Canada; Augustus 2008)

In het nieuwe beleidsplan worden de Belgische referentiecentra ondanks hun uiterst slechte prestaties toch naar voor geschoven als ‘expert’ in de behandeling van ME/ CVS en krijgen ze opnieuw een centrale rol toebedeeld in de uitvoering van het voorgestelde zorgmodel. De huisarts moet daarbij de spilfiguur worden in de opvolging van de individuele patiënt. Psychologen en kinesisten uit de omgeving van de patiënt zullen voor de CGT en GET moeten instaan en alle actoren worden hierin begeleid door de referentiecentra, die hun (onbestaande) ‘expertise’ ter beschikking stellen.

Niet alleen hebben de (zichzelf benoemde) ‘CVS experts’ geen of weinig publicaties, de zogenaamde ‘expertise’ van de Belgische referentiecentra berust bovendien volledig op het werk van Simon Wessely, die nochtans in eigen land o.a. door het Lagerhuis in diskrediet werd gebracht omwille van zijn frauduleuze praktijken en het totale gebrek aan wetenschappelijke waarde van zijn werk. Wessely was trouwens ook degene die de vage Oxford-criteria voor diagnose van CVS lanceerde, waarbij ‘idiopathische vermoeidheid’ het enige vereiste criterium is voor het stellen van een diagnose. Aangezien psychiatrische stoornissen geen exclusiecriteria zijn, omvat dit een zeer heterogene groep en komt iedereen die uitsluitend vermoeid of depressief is, in aanmerking voor een diagnose en dus ook voor CGT. Volgens de Canadese criteria (Carruthers e.a., 2003) daarentegen, een klinische definitie op basis van consensus tussen internationale wetenschappers, zijn zowel idiopathische vermoeidheid als psychiatrische stoornissen een exclusiecriteria voor de diagnose van ME/ CVS.

Het is dan ook belangrijk te noteren dat **GEEN ENKELE (!!!) CGT-studie heeft gerapporteerd dat strikt geselecteerde ME/ CVS-patiënten genoeg verbeterd waren om terug aan het werk te gaan; noch werden veranderingen gemeld in specifieke fysieke symptomen zoals bvb. spierpijn, koorts, lymfadenopathie, hoofdpijn of orthostatische intolerantie.**

“CGT is een psychologische behandeling. De toepassing ervan bij wat zeker een organische aandoening is, is gewoon irrationeel. Het werd nooit bewezen dat het nuttig is bij de meerderheid van patiënten met ME(CVS).

(Dr William Weir, Consulterend Arts, November 2007)

Van de 6 gerapporteerde studies die CGT gebruiken bij [wat zij noemen] “ME/ CVS”, zijn er twee die patiënten selecteerden met de vage Oxford criteria (Deale e.a., 1997; Sharpe e.a., 1991), één waar de

Australische criteria werden gebruikt (Lloyd e.a., 1993) en één die de Fukuda criteria (Fukuda e.a., 1994) gebruikte, “ *met uitzondering van het criterium dat vier van de acht bijkomende symptomen vereist*” (Prins e.a., 2001). Van de overblijvende twee studies die valabele selectiecriteria gebruikten, was er één die geen nut voor CGT vond (Friedberg & Krupp, 1994). De enige studie die voordelen meldde (verbeterde functionele capaciteit en verminderde vermoeidheid) werd uitgevoerd bij adolescenten (Stulemeijer et al. 2005).

Deze methoden van patiëntselectie laten aanzienlijke heterogeniteit en inclusie van psychiatrisch zieke patiënten met vermoeidheid toe. Daarom zijn de resultaten niet toepasbaar op de gemiddelde, door Fukuda of Canadese criteria gedefinieerde patiënten met ME/ CVS. Dit werd bevestigd in een recente review (Bagnall e.a., 2007), waaruit tevens bleek dat er geen enkele follow-up studie is, die het positief effect van CGT/GET als behandeling van ME/ CVS op lange termijn bevestigt.

“Er wordt vertrouwd op een *klein aantal RCTs* (*‘randomized controlled trials’, gecontroleerde proeven op willekeurige populaties*) *die methodologisch gebrekkig zijn* omdat ze de patiëntenpopulatie niet adequaat definiëren.”

(Dr Terry Mitchell, voormalig Consulterend Kliniek-Hoofd van de Norfolk, Suffolk & Cambridgeshire NHS ME(CVS) Dienst, Juni 2008)

Ondanks het feit dat *verergering van symptomen na inspanning* een (verplicht) criterium voor diagnose van ME/ CVS is, wordt *graduele oefentherapie door de aanhangers van de (bio)-psycho-sociale school* als standaard behandeling aanbevolen. Bij patiënten met ME/ CVS verbeterde echter *noch de inspanningstolerantie noch de fitness bij trainingsprogramma’s*. De *abnormale respons op inspanning bij mensen met ME/ CVS* biedt hiervoor een verklaring.

De hartslag in rust van patiënten is verhoogd en de maximale zuurstofopname is gereduceerd (Van Ness e.a., 2007), vergeleken met gezonde sedentaire controles (Riley e.a., 1990; Farquhar e.a., 2002; Fulcher & White, 1997; De Becker e.a., 2000; Mathew e.a., 2009). Hersenanalyses via SPECT-scan wijzen op verergering van hypo-perfusie (Ichise e.a., 1992; Goldstein e.a., 1993; Costa e.a., 1995; Yoshiuchi e.a., 2006) en verminderde cerebrale doorbloeding (Peterson e.a., 1994) na inspanning. Ernstig zieke patiënten vertonen zelfs verminderde doorbloeding in rust. Tevens werden gedaalde cognitie (Blackwood e.a. 1998a, LaManca e.a., 1998), gedaalde pijndrempels (Whiteside et al. 2004) en verminderde maximale spiercontractie (Paul e.a., 1999) gerapporteerd.

ME/ CVS-patiënten lijden niet alleen aan *post-exertionele malaise* (= *verergering van symptomen na minimale inspanning*), ook de *herstelcapaciteit na inspanning* is *verminderd* en de *herstelduur langer*. Uit studies die een dubbele inspanningstest gebruikten om het effect van inspanning na te gaan, bleek dat 85% van de sedentaire controles hersteld was na 24u en de overige 15% na 48u, maar GEEN ENKELE ME/ CVS-patiënt na 24u en slechts 5% na 48u (Stiles e.a., 2007). De eerste inspanningstest blijkt een enorme impact te hebben op de inspanningscapaciteit 24u later. De anaerobe capaciteit van de meeste patiënten was gemiddeld gedaald met 25% en de gemiddelde VO₂-Max daalde met 30% (VanNess e.a., 2006; Ciccolella e.a., 2007). **Inspanning heeft ook een negatief effect op het cognitief functioneren (Lange e.a., 2005; Caseras e.a., 2006; VanNess e.a., 2007; Majer e.a., 2008; Neary e.a., 2008).**

Verder heeft inspanning immuno-suppressieve effecten, waaronder onderdrukking van de Natural Killer (NK) celfunctie (Pedersen, 1997; Malm e.a., 1999; Pedersen & Ullum, 1994; Gleeson & Bishop, 2005; Hoffman-Goetz & Pedersen, 1994). Daarnaast werd ook een **verhoogde productie van pro-inflammatoire cytokines** vastgesteld, zoals interleukine 6 (IL-6), interleukine-8 (IL-8), en tumor necrosis factor alfa (TNF- α) (Jiminez-Jiminez e.a., 2008; Nieman e.a., 2007). Inspanning verhoogt specifiek ook de expressie van verschillende inflammatoire mediators, zoals NF- κ B (Bar-Shai e.a., 2005), iNOS (Niess e.a., 2000) en COX-2 (Nieman e.a., 2007), die sowieso verhoogd blijken te zijn bij ME/CVS (Maes e.a., 2007a & b). Verhoogde NF- κ B productie in de spieren, zoals tijdens acute inspanning, speelt een rol in de spierbeschadiging en afbraak van proteïnen (Bar-Shai e.a., 2005). Inspanning induceert ook een **verhoogde productie van pro-inflammatoire en pyrogene prostaglandines** (PGs) (Bradford e.a., 2007).

De verminderde inspanningscapaciteit blijkt ook gecorreleerd te zijn met intracellulaire afwijkingen in het immuunsysteem, zoals de ontregeling van 2-5A synthetase/RNase-L, activatie van PKR, subsequeante NF- κ B activatie en overmatige NO productie (Nijs e.a., 2005a). Snell e.a. (2002) stelde vast dat ME/CVS-patiënten met verhoogde RNase-L niveaus (63% van de bestudeerde ME/CVS-patiënten) een lagere VO₂ Max hadden. Dit impliceert abnormale immuunactivatie in de pathologie van inspanningsintolerantie bij ME/CVS en is consistent met het voorkomen van vastgestelde channelopathie met bijbehorende oxidatieve stress en NO gerelateerde toxiciteit.

De aanbeveling voor GET ontspringt uit de dikwijls geciteerde, maar ***onbewezen veronderstelling dat deconditionering ME (CVS) veroorzaakt of verergert***. Eigenlijk werd deze veronderstelling ***ontkracht*** (Bazelmans et al. 2001; Harvey et al. 2008) en kan ze daarom niet worden gebruikt als basis voor behandeling. ***Als patiënten wordt opgedrongen om hun activiteiten te verhogen voorbij hun mogelijkheden, kan verergering van symptomen worden verwacht.***

(Dr Eleanor Stein, Consulterend Psychiater, Calgary, Alberta, Canada, Augustus 2008)

Volgens een 'Cochrane Collaboration' meta-analyse (Edmonds et al., 2004) zijn er slechts vijf studies over training en ME/CVS die methodologisch deugdelijk zijn. Dit gegeven staat in schril contrast met de 5000 biomedische studies die de biologische pathogenese van ME/CVS aantonen. Drie van deze GET-studies gebruikten echter de Oxford criteria (vereisen slechts vermoeidheid gedurende 6 maand voor een diagnose) voor patiëntselectie. Eén ervan sloot patiënten met een verstoorde slaap uit (Fulcher & White 1997). Dit betekent dat virtueel alle patiënten die gezien worden in de klinische praktijk zouden zijn uitgesloten. Geen van deze studies meldt follow-up langer dan 12 weken, noch rapporteren ze over de fysieke kernsymptomen van ME/CVS zoals pijn, niet-verfrissende slaap, infectueuze, autonome, neurologische of endocriene symptomen. Het is op basis van deze studies onduidelijk of deze bevindingen toepasbaar zijn op ernstig zieke patiënten, aangezien geen enkele van deze patiënten in staat is deel te nemen aan studies en er dus ook geen deel van uitmaakte.

Er zijn echter verschillende biomedische studies, die aantonen dat GET schadelijk is voor veel patiënten met ME/CVS (Peckerman e.a., 2003; Jason e.a., 2007 & 2008), wat gezien de inspanningsintolerantie als specifiek kenmerk van deze invaliderende aandoening geen verrassing is. Dit werd ook bevestigd door de resultaten die de Belgische referentiecentra in al die jaren werking voorlegden, waaruit bleek dat 38% er na de toegepaste behandeling nog slechter aan toe was en één

derde van de patiënten geen verandering ervaarde. Bij degenen die verbetering rapporteerden, nam echter de arbeidsparticipatie af ten gevolge van de toegepaste behandeling.

Hetzelfde werd vastgesteld in een patiëntenbevraging van Koolhaas e.a. (2008). Hieruit bleek dat **CGT/GET niet effectiever is dan gebruikelijke zorg, maar wel schadelijk kan zijn voor een grote subgroep patiënten**. Slechts 2% van de bevroegde patiënten achtte zich volledig genezen na het beëindigen van de therapie, 30% rapporteerde een verbetering, *30% meldde geen verandering en 38% vond dat de therapie een averechts effect had*, waarvan het merendeel zelfs een aanzienlijke verslechtering meldde.

CGT/GET bleek slechts weinig impact te hebben op het aantal uren dat mensen in staat waren tot het onderhouden van sociale contacten of het uitvoeren van huishoudelijke taken. Een opvallend resultaat was dat het aantal respondenten dat in loondienst was of studeerde, in tegenstelling tot wat werd verwacht, negatief beïnvloed werd door deelname aan CGT/GET. Het negatieve resultaat bij werkenden was statistisch significant.

GET bestaat uit een regime van graduele inspanning, oplopend met verloop van tijd. Het wordt bijna universeel veroordeeld door de meeste patiëntengroepen. Een aantal patiënten-bevragingen hebben aangetoond dat het, in het beste geval, **nutteloos**, is en, in het slechtste geval, **zeer schadelijk**.

Dr. William Weir, Consulterend arts, November 2007

Uit andere patiënten-enquêtes blijken nog slechtere resultaten. Zo vond een Noorse studie (Bjørkum e.a., 2009) dat pacing nuttig werd bevonden door 96% van de deelnemers, rust door 97% en 96% van de deelnemers beschouwde volledige afgeslotenheid als nuttig. 57% van de deelnemers beschouwde CGT als nuttig om met de ziekte om te gaan. *Bij 79% van de deelnemers verslechterde de gezondheidstoestand door GET.* Een AFME Schots onderzoek uit 2007 bracht aan het licht dat GET *geen effect had op 14% van de patiënten en een negatief effect voor 74%.*

“De GDG leverde richtlijnen die CGT en GET aanbevelen als de allerbeste behandeling, maar er is **gepubliceerd bewijsmateriaal voor contra-indicatie / mogelijke schade door GET**. Dit werd gepubliceerd door onafhankelijke onderzoekers (o.a. Peckerman et al., 2003).

(Dr Derek Enlander, Viroloog gespecialiseerd in ME(CVS); voormalig Assistent Professor aan de Columbia University en Geassocieerd Directeur Nucleaire Geneeskunde aan de 'New York University'; Arts van de 'UK Royal Family' en leden van de regering als ze New York bezoeken; Augustus 2008)

De placebo-effecten in rekening genomen en het feit dat vermoeidheid geen objectieve maatstaf is en slechts één van de vele ME/ CVS-criteria, kan men **concluderen dat de effectiviteit van CGT/GET onbestaande is in de behandeling van ME/ CVS**. De Belgische overheid heeft trouwens zelf bewezen dat CGT/GET niet als een curatieve behandeling van ME/ CVS beschouwd kan worden (Commissie voor de Volksgezondheid, het Leefmilieu en de Maatschappelijke Vernieuwing, 2007). **De CGT/GET succesclaim blijkt dus volledig ongegrond en is slechts gebaseerd op gemanipuleerd onderzoek, waarbij men gebruik maakt van vage selectiecriteria om de 'gewenste' heterogene resultaten te bekomen.**

Hoewel ME/ CVS volgens de WHO geassocieerd staat als een neurologische aandoening (ICD10 G93.3), tracht de werkgroep van het RIZIV de onwetende lezer ervan te overtuigen dat CVS een

'lichamelijk onverklaarbare klacht is, met inbegrip van CVS', zoals doorheen het volledige document eindeloos wordt herhaald. Dit concept kan onmogelijk stand houden als men de wetenschappelijke literatuur erop naleest, waaruit de organische pathofysiologie duidelijk blijkt. Men scheidt doelbewust **begripsverwarring tussen het subjectieve symptoom 'vermoeidheid' en de ziekte ME/CVS**, waarbij beide begrippen continu foutief als synoniem worden gebruikt.

Vermoeidheid is echter slechts één van de talrijke duidelijk beschreven symptomen van ME/CVS en komt ook bij andere ziektebeelden voor zoals kanker, maar is ook een veel voorkomende (secundaire) klacht van psychiatrische aandoeningen zoals bvb. een depressie of burn-out. Dit is echter GEEN argument om te stellen dat ME/CVS hetzelfde is als (chronische) vermoeidheid en dus een psychiatrische stoornis, zoals dit wordt voorgesteld door de werkgroep van het RIZIV, maar ook duidelijk blijkt uit de werking van de referentiecentra.

ME/CVS-patiënten worden daar namelijk gediagnosticeerd op basis van dubieuze psychiatrische analyses en psychologische tests, waaronder de Rorschach, een veel gebruikt subjectief en in wetenschappelijke kringen zwaar bekritiseerd instrument, dat overigens dateert uit 1921 (!). Het is een 'handig' middel om te komen tot een (psychiatrische) diagnose, waarbij veelvuldig geschermd wordt met vage psychoanalytische termen als 'somatische pre-occupatie of fixatie' en 'rigide somatische attributies'.

Men wijst in het document van het RIZIV op **het belang van een duidelijke definiëring en het correcte gebruik van de terminologie met betrekking tot ME/CVS**, maar men doet er dus alles aan om de vaagheid in stand te houden en zelfs nog groter te maken, aangezien men voorstelt om de patiëntengroep, waarvoor dit model geldt, nog verder uit breiden. Uit onderzoek blijkt inderdaad het belang van een correcte definiëring: zo toonde Jason aan dat **de Fukuda-criteria (1994) 55% vals-positieve diagnoses opleveren, in tegenstelling tot de striktere Canadese criteria (Carruthers e.a., 2003)**, die door vooraanstaande internationale wetenschappers werden opgesteld, om de vaak vastgestelde heterogeniteit in het onderzoek naar ME/CVS tegen te gaan.

Hoewel er duidelijk aantoonbare verschillen zijn tussen depressieve patiënten en patiënten met ME/CVS (Stein e.a., 2006), stelde Jason ook vast dat 40% van de patiënten gediagnosticeerd op basis van de zeer brede Reeves criteria voor CVS (2005) enkel depressief is en geen ME/CVS heeft, zoals gedefinieerd door de Fukuda- of Canadese criteria. Dit illustreert nogmaals het belang van het hanteren van strikte criteria voor de diagnose van ME/CVS en pleit voor het gebruik van de Canadese criteria in de praktijk.

Uit het voorgaande kunnen we besluiten dat:

- 1. CGT/GET niet evidence-based is.**
- 2. CGT hetzelfde resultaat oplevert als 'niets' doen.**
- 3. GET schadelijk is voor heel veel patiënten met ME/ CVS.**
- 4. In de klinische praktijk blijkt dat patiënten met ME/ CVS achteruit gaan met CGT/GET.**
- 5. Deconditionering, somatiseren, persoonlijkheid en copingstijl geen rol spelen in het ontstaan of in stand houden van ME/ CVS.**
- 6. Een minimale inspanning de talrijke klachten dagenlang tot zelfs weken doet toenemen ten gevolge van een inspanningsintolerantie.**
- 7. Het bio-psycho-sociaal model enkel van toepassing is op patiënten met chronische vermoeidheid secundair aan een psychiatrische stoornis en NIET geldt bij patiënten met ME/ CVS.**
- 8. ME/ CVS geen lichamelijk onverklaarbare klacht (LOK) of psychiatrische aandoening is, maar een ernstige neurologische ziekte met objectief aantoonbare biologische afwijkingen, die de levenskwaliteit in ernstige mate aantast.**
- 9. De Canadese criteria correct weergeven wat ME/ CVS is en 55% minder vals-positieve diagnoses opleveren dan de Fukuda-criteria.**
- 10. Patiënten met ME/ CVS er fysiek vaak slechter aan toe zijn dan mensen met type 2 diabetes mellitus, congestief hartfalen, MS, AIDS, kanker en nierziekte in de eindfase.**
- 11. Patiënten met ME/ CVS gemiddeld ca. 25 jaar eerder overlijden ten gevolge van hartfalen en kanker.**
- 12. Een biomedische aanpak van ME/ CVS zich opdringt.**

CONCLUSIE

MEAB vzw meent voldoende te hebben aangetoond dat de plannen van het RIZIV gebaseerd zijn op foute veronderstellingen en dus absoluut ongegrond en onwetenschappelijk zijn. ME/ CVS is geen lichamelijk onverklaarbare klacht, zoals men graag wil doen geloven. Het hele door het RIZIV voorgestelde model dat op dit uitgangspunt steunt, kan ons inziens dan ook niet toegepast worden als algemene behandelingsstrategie voor de 30 à 40.000 ME/ CVS-patiënten die er in

België zijn. ME/ CVS is geen synoniem voor vermoeidheid, zoals blijkt uit de talrijke organisch verklaarbare en aantoonbare afwijkingen die ME/ CVS-patiënten vertonen. Een psychologische behandeling zoals CGT is dus vanzelfsprekend niet de adequate behandeling waar patiënten baat bij hebben en GET is, gezien de post-exertionele malaise waar patiënten mee kampen, uiteraard niet aangewezen en zelfs contra-productief.

Het wordt tijd dat het beleid, na alle wantoestanden die er tot op heden plaats vinden, zonder oogkleppen en op efficiënte wijze wordt gevoerd. Er is op basis van bovenstaande argumentatie **NOOD AAN EEN DRASTISCHE KOERSWIJZIGING in de aanpak van ME/ CVS, met bijzondere aandacht voor de talrijke bevindingen uit het biomedisch onderzoek, waaruit blijkt dat ME/ CVS een multi-systeem aandoening is, waarbij onder meer het afweersysteem, chronische infecties, channelopathie en oxidatieve stress een vooraanstaande rol spelen in de pathofysiologie** en verantwoordelijk zijn voor de veelheid aan klachten in dit ziektebeeld.

Het zorgmodel zoals voorgesteld door de werkgroep van het RIZIV is dan ook TOTAAL ONAANVAARDBAAR, maar bovendien ook zeer onethisch, gezien de vele bewijzen die het wetenschappelijk onderzoek naar ME/ CVS reeds heeft geleverd om bovenstaande argumentatie te staven. Indien het voorgestelde model in de praktijk toch wordt ingevoerd, zullen juridische stappen ondernomen worden, zodat er eindelijk rekening wordt gehouden met het bestaand wetenschappelijk biomedisch onderzoek in plaats van met de persoonlijke visie van de Belgische nep-experts, ten koste van zwaar zieke mensen, die er na al die wetenschappelijke vooruitgang nog steeds alleen voor staan en voor adequate zorg nergens terecht kunnen.

Er is NOOD AAN FINANCIËLE ONDERSTEUNING door de overheid voor het ontwikkelen van werkzame biomedische behandelingen, gebaseerd op de talrijke studies die de organische afwijkingen gedetailleerd beschrijven. Er is nood aan een uitdieping van de reeds bestaande bevindingen uit het wetenschappelijk onderzoek, aangezien blijkt dat een vroegtijdige biomedische behandeling de patiënt heel wat onnodig leed kan besparen en kinderen die vroegtijdig een adequate behandeling krijgen, zelfs volledig kunnen genezen. Het is misdadig om hen een gezond leven en hun toekomst te ontzeggen. Bovendien kan dit de hoge socio-economische kosten van ME/ CVS voor de maatschappij op termijn drastisch verminderen.

Artsen dienen CORRECT geïnformeerd te worden over de stand van zaken in het wetenschappelijk onderzoek naar ME/CVS, dat de laatste jaren grote vooruitgang heeft gemaakt en waarbij belangrijke ontwikkelingen werden gedaan, zoals de **recente ontdekking van een retrovirus 'XMRV' bij een grote groep ME/CVS-patiënten**. Dit ondersteunt eerdere aanwijzingen dat ME/CVS overdraagbaar is en verklaart mogelijk waarom volledige gezinnen door deze ziekte worden getroffen. In het belang van de volksgezondheid dient dit verder onderzocht te worden, zodat de verdere verspreiding ervan kan worden tegen gegaan en er adequate biomedische behandelingen uitgewerkt kunnen worden.

"Scientists have already uncovered a lot about ME, but this information does not reach professional healthcare personnel, and the disease is still not taken seriously. It is about time this changes."

Professor Luc Montagnier, Winnaar Nobelprijs voor de Geneeskunde in 2008, (mede)ontdekker van het HIV-virus.

Als vertegenwoordiger van een grote groep patiënten met ME/CVS, vraagt MEAB vzw mede namens onderstaande organisaties dat het voorgestelde plan wordt opgeschort en dat bovenstaande argumenten in acht worden genomen bij de uitwerking van een effectieve aanpak van de bestaande problematiek.

We verwijzen naar volgende recent verschenen artikels die ons standpunt wetenschappelijk ondersteunen:

Maes, M., & Twisk, F. (2009). Chronic Fatigue Syndrome: la bête noire of the Belgian Health Care System. *Neuro Endocrinology Letters*. July issue.

Twisk, F. & Maes, M. (2009). A review on Cognitive Behavioral Therapy (CBT) and Graded Exercise Therapy (GET) in Myalgic Encephalomyelitis (ME) / Chronic Fatigue Syndrome (CFS): CBT/GET is not only ineffective and not evidence-based, but also potentially harmful for many patients with ME/CFS. *Neuro Endocrinology Letters*. July issue.

Dit document werd mede ondertekend door de vertegenwoordigers van volgende patiëntenorganisaties: M.E.-Vereniging vzw, ME/CVS.Net en CVS-online.



MEAB vzw



M.E.-Vereniging vzw

