



[Anil van der Zee](#) Ex bailarín de ballet profesional, maestro, coreógrafo aspirante y fotógrafo. Actualmente tiene Encefalomiелitis Miálgica.

Realiza una entrevista a David Tuller. Relevante información para entender como a las personas afectadas de EM/SFC se les recomienda una terapia (TCC) y ejercicio (TEG) basado en un modelo inadecuado y en una investigación errónea. El modelo es el biopsicosocial y la investigación lo que se conoce por PACE. En la actualidad se han retirado tanto de Estados Unidos como de Gran Bretaña y se contempla esta enfermedad como un complejo proceso neuroinflamatorio que afecta el cerebro, el sistema nervioso autónomo y el metabolismo energético, entre otros aspectos.

David Tuller y el ensayo PACE

<http://anilvanderzee.com/david-tuller-and-the-space-cake-eaters/>

Publicado el 26 de diciembre de 2017

En 2015 David Tuller, DrPH (Departamento de Epidemiología y Salud Pública), miembro Senior en Salud Pública en Periodismo en el Centro de Salud Pública Global, Escuela de Salud Pública, en la Universidad de Berkeley, empezó a escribir [3 blogs](#) muy detallados sobre los errores en el ahora muy conocido ensayo PACE. La comunidad de pacientes ha estado abogando durante años, si no por décadas, contra este tipo de ensayos centrados en la Terapia cognitivo-conductual (TCC) así como en la Terapia de ejercicio gradual (TEG) para EM en general, dado que parecen hacer más mal que bien. Desafortunadamente, la mayoría de las veces han sido rechazados como personas militantes o agresivas. No les escuchaban o creían. Pero se ha producido un cambio dramático desde que Dr. David Tuller empezó a escribir extensivamente sobre el tema. Un cambio de paradigma real está sucediendo y es un honor para mí poder conocerle, fotografiarle y hacerle algunas preguntas.

¿Hola David, cómo estás? Gracias por dejarme entrevistarlo. Para las personas que no están familiarizados con el tema, ¿qué es el ensayo PACE y por qué es tan importante?

El [ensayo PACE](#) fue el estudio más grande sobre “tratamientos” para lo que los investigadores llamaron Síndrome de la Fatiga Crónica. Estos investigadores reivindicaban haber “probado” que la TCC y la TEG eran tratamientos eficaces para la enfermedad. Basados en estos presuntos descubrimientos, el ensayo ha tenido un enorme impacto en lo que es considerado el modelo estándar de atención para esta enfermedad en el Reino Unido, Estados Unidos, Países Bajos y muchos otros países. Sin embargo, el estudio tiene tantos fallos, incluye tantas violaciones en los principios básicos de una investigación científica, que los resultados que obtienen carecen por completo de sentido.

¿Cuál fue la razón por la que decidiste empezar a escribir sobre el ensayo PACE, a diferencia de muchos de tus compañeros periodistas? Muchos son reacios a escribir sobre EM en general.

Yo empecé a leer los comentarios de pacientes sobre PACE y me di cuenta de que tenían razón respecto a los errores del ensayo. Entendí por qué otros no estaban interesados – es muy confuso llegar a comprender todo. Como periodista, es muy bueno tener un tema que otros no están cubriendo, y nadie estaba escribiendo sobre eso. Sentí que, si empezaba a buscar más, podría tener un impacto en el debate.

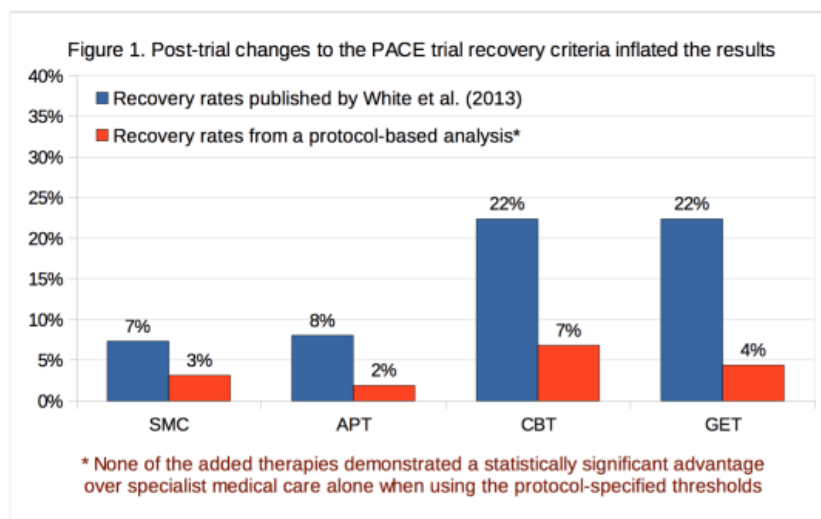
¿Podrías explicar cuáles eran los principales problemas con el ensayo PACE?

¡Había tantos problemas que es difícil elegir solo uno! Probablemente el principal problema es que fueron muy explícitos en su protocolo sobre cómo habían planeado medir el éxito. Pero cambiaron las principales medidas de resultados después de recoger los datos, y todos los

cambios les permitieron obtener mejores resultados que si hubieran seguido el método original indicado en el protocolo. Luego se negaron a proporcionar los análisis que en un inicio prometieron proporcionar, para que nadie pudiera decir cuáles hubieran sido los resultados si no hubieran cambiado lo que obtuvieron. Cuando los pacientes pidieron estos datos anónimos, los investigadores los acusaron de estar siendo “agresivos” y se negaron. Solo lo hicieron tras ser ordenado [por un tribunal legal](#).

¿Cuáles fueron los resultados de los reanálisis?

Los propios autores publicaron un reanálisis de sus medidas relativas a lo que ellos definían como “mejora”. El primer estudio publicado informó de alrededor de un 60% de “mejoría” con TCC y TEG. En la reanálisis, solo aproximadamente 20% “mejoró” con estas terapias, mientras 10% en el grupo comparativo “mejoró”. Esta diferencia de 10% es probablemente debida a un error, porque las dos terapias incluían decir a los pacientes que estos tratamientos iban a hacer que mejorasen. A los pacientes que estaban en los dos grupos de comparación, que no recibían esos tratamientos, no se les dijo que mejorarían.



En rojo los resultado de los reanálisis.

Un grupo externo volvió [a analizar los resultados de la "recuperación"](#). Descubrieron que las tasas de “recuperación” para los grupos TCC y TEG disminuyeron del 22% a un solo dígito (7% y 4%). Las tasas de “recuperación” en los grupos de comparación también fueron de un solo dígito (3% y 2%), y no hubo diferencias estadísticamente significativas entre los grupos. En otras palabras, al disminuir dramáticamente sus resultados, en su trabajo publicado en una revista revisada por pares, dieron datos sobre la “recuperación” que incluían a personas como “recuperadas” cuando en realidad nadie lo consiguió de acuerdo con sus medidas originales.

¿Cuáles son los principales fallos en este tipo de ensayo? ¿Que está mal en el modelo que está siendo utilizado?

El error más grande es que están conduciendo ensayos abiertos o no ciegos mientras confían en resultados subjetivos – en este caso, los resultados fueron cuestionarios de autoinforme sobre el funcionamiento físico y la fatiga. Un ensayo abierto significa que todos saben qué

tratamiento están recibiendo. Y si los resultados son subjetivos, como en este caso, están siempre sujetos a un sesgo significativo— especialmente si en los grupos de tratamiento se incluye decir a los participantes que van a mejorar con este tratamiento. En PACE, había algunos resultados objetivos- si algunas personas volvían a trabajar, si obtuvieron algún tipo de beneficio, si podían caminar más trayecto, o si estaban más en forma. Todas estas medidas no se ajustan a los resultados positivos que indican respecto a las medidas subjetivas. Por esta razón, ellos rechazaron sus propias medidas objetivas como irrelevantes o no objetivas después de todo.

¿Por qué EM y el ensayo PACE eran tan importantes para ti?

He visto el serio impacto negativo de este ensayo y sus resultados para los pacientes. Nadie excepto los pacientes estaba realmente teniéndolo en cuenta. Pensé que podría hacer algo para ayudar y destruir la credibilidad del ensayo. Yo no esperaba continuar haciendo esto durante más de dos años, pero quedó claro que llevaría más tiempo y más informes y más insistencia para alcanzar el resultado deseado - que es que el ensayo PACE y otros de este grupo de “expertos”, sea desacreditado y, con suerte, retirados.

¿Por qué EM no es, en tu opinión, una enfermedad psicológica o comportamental?

Nadie iba a jamás sugerir que TCC puede llevar a una ‘recuperación’ de Parkinson’s.

Bien, yo no soy un clínico o científico, por tanto no soy quien debe determinar qué está causando exactamente la enfermedad. Es obvio que después de 30 años del paradigma de TCC/TEG, este enfoque no funciona. La ciencia que se cita para mostrar que funciona es completamente falsa— como los pacientes siempre supieron y [he intentado documentar](#) durante estos últimos dos años. De manera que, en efecto, los investigadores han refutado su propia teoría, incluso mientras afirman que su trabajo demuestra que es cierto. Además de eso, muchas personas muy, muy inteligentes descubrieron [un conjunto de disfunciones fisiológicas](#) en pacientes que evidencia de manera muy definitiva que no es un trastorno psicológico o del comportamiento.

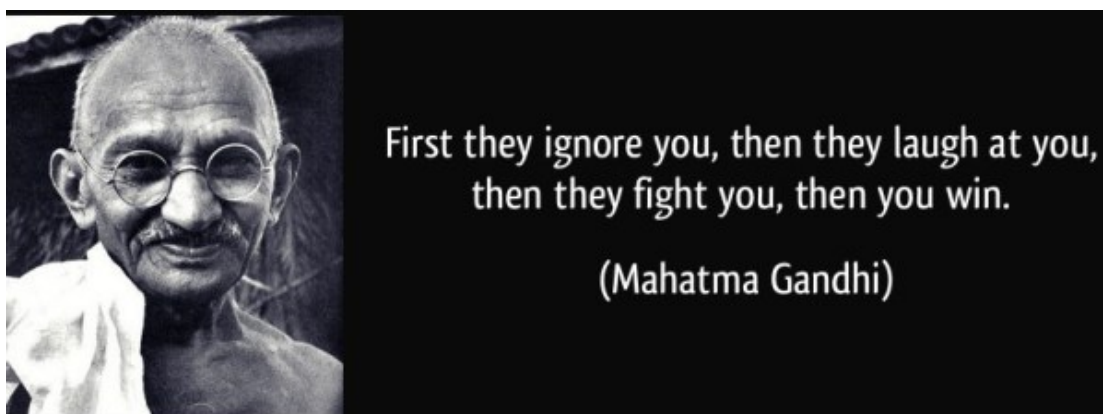
TCC y ejercicios son recomendados para otras enfermedades, entonces ¿por qué son menospreciados por la comunidad de pacientes y los expertos en EM?

Los pacientes no están en contra la TCC y los ejercicios per se. La TCC es utilizada en muchas enfermedades para que las personas se puedan adaptar a sus circunstancias. Y ejercicios o actividades físicas – aunque sea levantar el brazo 5 veces desde la cama, si es esto lo que se puede hacer – es importante para todos. Los pacientes se oponen a la manera de estos [abordajes cuando se utilizan para EM](#). La TCC propuesta por el PACE se sustenta sobre la idea de que la terapia va a aliviar al paciente de “creencias inútiles” sobre tener una enfermedad orgánica que empeora con el exceso de esfuerzo. No es el mismo tipo de TCC que se hace cuando se tiene cáncer o EM. Nadie jamás iba a sugerir que la TCC puede llevar a una “recuperación” de Parkinson’s. En cuanto al ejercicio, el problema es la parte “gradual” – la idea de que debes aumentar tus niveles de actividades semana a semana, y que cualquier síntoma es solo una reacción normal del cuerpo porque estás desacondicionado, no una señal

de que estás empeorando las cosas. Pero dado que el síntoma central de la enfermedad no es la "fatiga" sino las [recaídas que sufren los pacientes después de esforzarse demasiado](#), entonces la TEG está claramente contraindicada como tratamiento.

En los Estados Unidos, las cosas están cambiando. Hay un verdadero cambio de paradigma. ¿Podrías profundizar en esto?

Los Centros para el Control de Enfermedades de EE. UU [han eliminado la TCC y TEG de sus recomendaciones](#) para la enfermedad. Eso es un gran cambio. El Instituto Nacional de Salud finalmente está gastando más dinero con el objetivo de realizar una investigación decente, aunque por supuesto no es suficiente. Pero ahora se reconoce que se trata de una enfermedad médica y que los pacientes han sido mal atendidos por la continuada negligencia de las agencias gubernamentales. El cambio es lento y está lejos de ser suficiente, pero de todos modos es un gran cambio.



Esto es obviamente sorprendente. Enorme. Especialmente sabiendo que tu trabajo ha sido fundamental para ayudar a este movimiento a cambiar en la dirección que está tomando y no solo en los EE. UU. Lo mismo está sucediendo en otros países, incluso en los Países Bajos. ¿Esto debe ser un sentimiento fantástico para ti?

Sí definitivamente. Me siento realmente bien con lo que hice. Pero, por supuesto, otros también han jugado papeles fundamentales. Creo que pude ayudar a situar en un nivel más prominente las preocupaciones que los pacientes ya estaban expresando y a generar una mayor visibilidad entre los científicos no involucrados en el tema. Así que de alguna manera creé un puente en la brecha que había entre los pacientes y el mundo académico. Antes era mucho más fácil para el equipo de PACE hacer que pareciera una locura, pacientes anti-ciencia que se quejaban y cuestionaban. Ahora el conflicto es entre científicos y científicos, y ese es un lugar mucho mejor para estar. Sobre la base de la ciencia, finalmente perderán.

En los Países Bajos, científicos como Gijs Bleijenberg, Jos van der Meer o Hans Knoop siguen impulsando la TCC y TEG como el [tratamiento preferencial para EM o más bien la SFC](#). También afirman que el ensayo PACE fue un caso único o que en realidad no hay nada equivocado en ello. Que no hay nada erróneo respecto a la TCC y TEG en conjunto. Especialmente con los ensayos que están teniendo lugar en los Países Bajos. ¿Estás de acuerdo?

No, claro que no. Simplemente están elucubrando sin fundamento. Sus estudios son tan malos como todos los demás.

Entonces, ¿crees que los ensayos holandeses, como por ejemplo [FITNET](#), contienen los mismos fallos que el ensayo PACE?

No todos los mismos fallos, pero el fallo básico de diseño es el mismo. En su mayoría son ensayos abiertos que se basan en resultados subjetivos. Este diseño siempre producirá resultados poco confiables y parciales. Los estudios también han demostrado, con el uso de “actómetros” que miden qué lejos camina alguien, que los beneficios indicados en los resultados subjetivos no se corresponden con ninguna mejora en esta medida objetiva.

Con todo lo que está sucediendo actualmente en los Estados Unidos y honestamente en todo el mundo, parece muy extraño que estos científicos sigan manteniendo estas creencias. Como paciente, a veces me pregunto si estos científicos holandeses comieron mucho ‘space cake’. No los comedores de patatas sino los comedores de ‘space cake’. O en este caso los comedores de ‘(s)PACE cake’ porque sus afirmaciones carecen completamente de lógica. Está basado en humo y espejos. La ciencia avanza.

¿Cuál crees que es la razón por la que siguen manteniendo estos argumento que en el momento actual van contra los institutos más importantes del mundo?



Los comedores de (s)PACE cake.

Creo que la gente se engaña fácilmente a sí misma. Este es un cambio de paradigma. Aquellos encuadrados en el viejo paradigma siempre tendrán problemas para renunciar a él, incluso frente a una evidencia abrumadora. Eso es lo que está sucediendo aquí, creo. Si has pasado décadas promoviendo una cierta ideología o sistema de creencias, como lo han hecho, entonces reconocer que esto es totalmente defectuoso es un golpe abrumador para su propia identidad, ego y demás. Estamos pidiendo a estos investigadores que admitan que no solo han

estado equivocados, sino que sus errores han perjudicado a muchas personas. Eso sería difícil para cualquiera. En ese sentido, tengo algo de simpatía por ellos. Quiero decir, no mucha simpatía, pero entiendo por qué lo que tienen que hacer para hacer lo correcto es algo muy, muy difícil de hacer. Probablemente seguirán creyendo que tenían razón incluso cuando la ciencia se derrumbe a su alrededor.

El Consejo de Salud Holandés actualmente está deliberando sobre nuevos criterios y cuidados para las personas con "SFC". ¿Qué debe indicar este informe para que pueda considerar ésto como un éxito?

Tendría que hacer lo que hizo el Centro para el Control de Enfermedades: eliminar la TCC y TEG de los tratamientos recomendados. El problema es que a las personas que trabajan en el cuidado de la salud no les gusta admitir que no tienen nada que ofrecer. Si se elimina la TCC y la TEG, ¿qué tratamientos pueden tomar su lugar? Realmente no tenemos nada todavía. Es por eso que entiendo por qué es difícil para los involucrados tomar estas decisiones. Mucha gente se siente mejor, pues mejor ofrecer algo en lugar de nada, y pueden pensar que estas "terapias" son benignas, entonces ¿qué daño hace mantenerlas hasta que tengamos algo mejor? Pero, por supuesto, [los tratamientos recomendados no son benignos](#), por lo que deben ser eliminados incluso si algo adecuado no está disponible todavía.

El profesor Steve Lubet [escribió un post para invitados](#) en el blog Virology sobre pacientes con EM que son militantes. ¿Sientes que los pacientes con EM son militantes/activistas o simplemente están luchando por su salud y, como mencionó el profesor Lubet, son de hecho pro-humanidad, al igual que la comunidad gay ha luchado contra la psiquiatría en algún momento?

"Militante" puede sonar negativo, pero no es negativo si la militancia está al servicio de una causa importante. Por supuesto, los pacientes deberían ser militantes al insistir en que no han recibido el tratamiento que merecen. Tienen razón al ser militantes, al igual que las personas homosexuales tenían razón al ser militantes sobre la eliminación de la homosexualidad de la lista de trastornos psiquiátricos.

Desde que comenzaste a escribir, la discusión ha cambiado de pacientes vs. científicos a científicos vs científicos. ¿Parece que retratar a los pacientes como militantes es más bien una distracción respecto a cualquier crítica válida?

Sí, por supuesto ese es el caso. Y no solo están retratando a los pacientes como "militantes" sino como histéricos, locos, anti-ciencia, [acosadores y que amenazan la muerte](#). Por supuesto, algunos pacientes han estado tan enojados que podrían haberse expresado de una manera que preferiríamos que no lo hicieran. Pero la gente de PACE y sus admiradores han usado ese meme como una manera de descartar las críticas que no les gustan. Todavía intentan hacer eso, como ha hecho la profesora Esther Crawley en sus [desvergonzadas presentaciones](#), pero ahora está claro que esta parte del debate no es precisa.

https://youtu.be/6zWnVB_2IUU

Intervención de David Tuller en IIMEC12 (2017, Londres)

En tu presentación "Tear it up" en el Congreso "Invest en EM 2017", mencionaste que siempre confiaste en el sistema casi a ciegas. ¿Cómo te sientes al respecto ahora? Algunas de las revistas científicas más importantes, como 'the Lancet', cometieron grandes errores y aún no han depurado sus actos.

¡Bien, no sé si dije que confiaba en el sistema "ciegamente"! Si lo hiciera, probablemente estaba exagerando el énfasis para llamar la atención. Comprendí que los estudios tenían problemas y que a menudo debían ser corregidos, y que diversos intereses obviamente tratarían de orientar los estudios en su dirección preferida. Lo que me ha chocado es confrontar a todo un *Establishment* médico-académico que se ha negado absolutamente a reconocer los fallos, sin importar cuán obvios sean. No me di cuenta de lo difícil que iba a ser conseguir que revistas científicas corrijan o se retracten de lo que son hallazgos claramente falsos, de acuerdo con cualquier estándar. Eso me ha hecho ser mucho más escéptico sobre cualquier estudio que haya leído.

Tras concluir el re-análisis del ensayo PACE, [Wilshire et al](#), señalaron lo siguiente: "La afirmación de que los pacientes pueden recuperarse como resultado de TCC y TEG no está justificada por los datos, y es altamente engañosa para los médicos y los pacientes tener en consideración estos tratamientos".

¿Crees que la comunidad médica ha sido engañada tanto como los pacientes con este tipo de tratamientos?

Bueno, la comunidad médica ciertamente ha sido seriamente engañada. La mayoría de los médicos no tienen tiempo para leer todos los estudios y blogs de pacientes y la correspondencia y todo eso. Ven los titulares o simplemente filtran información a través de guías clínicas o recomendaciones del Instituto Nacional para la Excelencia en Salud y Cuidado o el Centro de Control y Prevención de Enfermedades o donde sea. Esperan poder confiar en esta información como razonable. Así que no culpo a los médicos que han adoptado estos abordajes con base en lo que ellos creían que era evidencia autorizada.

¿Qué se necesita hacer para rectificar esto?

Los cambios en las guías clínicas ayudan mucho. La guía actual del Instituto Nacional para la Excelencia en Salud y Cuidado está [siendo revisada en su totalidad](#). Cuando eso suceda, tendrá un gran impacto. Pero estas organizaciones también deben difundir activamente noticias sobre cualquier cambio. En los EE. UU., [el Centro para Control y Prevención de Enfermedades no ha hecho nada hasta ahora](#), por lo que sé, para informar a los médicos y las organizaciones médicas sobre el cambio en las recomendaciones. Han sido intermediarios deshonestos, y todavía son intermediarios deshonestos. Oficialmente, el Centro de Control y Prevención de Enfermedades dice que eliminó la TCC y TEG porque la gente estaba "confundida" sobre lo que la agencia quería decir al recomendarlos. Eso es una mentira. No admitirán que cometieron un error, respaldaron la ciencia equivocada y emitieron terribles recomendaciones. Y hasta donde

yo sé, no se están comunicando proactivamente con las organizaciones y centros médicos que continúan recomendando TCC y TEG.

¿Qué esperas que suceda en seguida? ¿Qué debería pasar en seguida? ¿Hacia dónde avanzar desde aquí?

Deshacerse de PACE y el paradigma TCC/TEG es un paso necesario, pero no mejorará a los pacientes. Solo evitará que sean tratamientos recomendados que pueden ser dañinos. Los verdaderos avances vendrán cuando los científicos que ahora investigan los parámetros fisiológicos puedan encontrar biomarcadores precisos y tratamientos farmacéuticos efectivos. No sé cuánto tiempo llevará eso, pero ciertamente será más fácil si la era TCC/TEG queda tras nosotros.



La camiseta 'HOMBREPACE' con que se presentó David en el estreno holandés del documental 'Epidemia Olvidada' en Amsterdam

Quiero agradecerte por tomarte el tiempo para responder estas preguntas. También quiero agradecerte por venir a hablar en [el estreno holandés de Forgotten Plague en 2016](#) y la proyección de [Unrest en Leiden en 2017](#). No pude asistir a ninguno de los eventos, pero fuiste muy amable de visitarme en persona al lado de mi cama. Creo que hablo en nombre de toda la comunidad de pacientes al decirte que estamos eternamente agradecidos por lo que has hecho y por lo que has logrado. No creo que las palabras puedan describir nuestra gratitud...

Gracias David Tuller o cómo nos gusta llamarlo por tu nombre de superhéroe. Gracias. PACEMAN!