

Die EPI3-LASER-Studie: "Real-world"-Evidenz zur homöopathischen Versorgung in französischen Allgemeinpraxen

Roberts ER, Mosley AJ, van der Werf, ET, Tournier AL

Homeopathy Research Institute, 142 Cromwell Road, London, SW7 4EF
Korrespondenzadresse: Rachel Roberts, rachelroberts@hri-research.org

Zusammenfassung

Beobachtungsstudien liefern Forschern, Klinikern und Patienten wertvolle, klinisch relevante Informationen darüber, wie sich eine Behandlung im Versorgungsalltag bewährt. Für die Homöopathie gibt es eine kleine, aber hoch relevante Anzahl solcher Belege, die den Nutzen der homöopathischen Behandlung unterstützen, insbesondere in Europa. Hier fassen wir die Ergebnisse einer Beobachtungsstudie aus Frankreich zusammen, in der die Homöopathie in der Primärversorgung untersucht wurde. In der EPI3-LASER-Studie wurden 8.559 Patienten untersucht, die von 825 Allgemeinärzten wegen Muskel- und Skeletterkrankungen, Schlaf-, Angst- und depressiver Störungen oder Infektionen der oberen Atemwege behandelt wurden. Es wurde festgestellt, dass bei Patienten, die von homöopathisch ausgebildeten Ärzten behandelt wurden, ähnliche klinische Ergebnisse wurden wie bei Patienten, die ausschließlich mit konventionellen Medikamenten behandelt wurden, jedoch mit einem geringeren Verbrauch an konventionellen Medikamenten und zu 20 % niedrigeren Gesamtkosten. Durch die Anwendung wissenschaftlicher Goldstandard-Methoden wird sichergestellt, dass diese Ergebnisse - die den potenziellen Nutzen der Homöopathie als Teil eines integrierten Gesundheitsversorgungsmodells aufzeigen - zuverlässig, verallgemeinerbar und vor allem klinisch bedeutsam sind.

Einführung

Für Patienten, Kliniker und Entscheidungsträger ist nicht unbedingt entscheidend, wie gut eine Behandlung unter den künstlichen Bedingungen einer randomisierten kontrollierten Studie (RCT) abschneidet, sondern vielmehr, wie viel klinischen Nutzen eine Behandlung bietet, wenn sie bei Patienten im Versorgungsalltag angewendet wird. Beobachtungsstudien ermöglichen es den Forschern, diese Frage zu beantworten, indem sie Daten aus der täglichen klinischen Praxis sammeln und analysieren, ohne Beeinträchtigung der üblichen Versorgung der Patienten.

Beobachtungsstudien, die in Frankreich, Deutschland, Italien und Großbritannien durchgeführt worden sind, haben wertvolle Einblicke in die Wirkung homöopathischer Behandlungen geliefert - sie zeigen durchwegs einen Nutzen für die Patienten, oft bei chronischen, schwierig zu behandelnden Erkrankungen.¹ Es gibt also eine kleine, aber höchst relevante Menge an Belegen für den Wert der Homöopathie im Versorgungsalltag.

Ein wichtiger Beitrag zu dieser Evidenzbasis stammt aus einer landesweiten Studie aus Frankreich, die die Wirkung der Homöopathie im Versorgungsalltag untersucht hat: der "etude epidemiologique de l'impact de sante public sur 3 groupes de pathologies", kurz "EPI3". Dieses Arbeitsprogramm wurde von LASER, einem unabhängigen Forschungsunternehmen mit Sitz in Großbritannien, durchgeführt, was zu der offiziellen Bezeichnung "EPI3-LASER-Studie" führte, aus der bis heute zwölf Veröffentlichungen hervorgegangen sind (2011-2018).²⁻¹³

Die EPI3-LASER-Studie

Homöopathische Arzneimittel sind in Frankreich in Apotheken leicht erhältlich. Homöopathie wird ausschließlich von Ärztinnen und Ärzten praktiziert und noch teilweise von der staatlichen Krankenversicherung erstattet. Um die Wirkungen der Homöopathie in der Primärversorgung in Frankreich zu untersuchen, wurde eine Beobachtungsstudie mit einer repräsentativen Stichprobe von Allgemeinpraxen und ihren Patientinnen und Patienten über ein Jahr hinweg durchgeführt. Von März 2007 bis Juli 2008 wurden klinische Daten von 825 Allgemeinpraxen sowie 8.559 Patientinnen und Patienten erhoben.

Die teilnehmenden Allgemeinmediziner wurden nach ihrem hauptsächlichsten Verschreibungsansatz klassifiziert: nur konventionelle Medizin (GP-CM), regelmäßige Verschreibung von Homöopathie in einer gemischten Praxis (GP-Mx) oder zertifizierte homöopathische Allgemeinmediziner (GP-Ho). Obwohl es keinen statistisch signifikanten Unterschied in der soziodemografischen Zusammensetzung der Patientinnen und Patienten zwischen den einzelnen Gruppen gab, waren die Patientinnen und Patienten, die eine hausärztliche

Behandlung beim GP-Ho in Anspruch nahmen, eher weiblich, hatten einen höheren Bildungsgrad, einen gesünderen Lebensstil (niedrigerer Body-Mass-Index, weniger Rauchende und geringerer Alkoholkonsum) und eine positivere Einstellung zu komplementärer Medizin.⁷

Muskel- und Skeletterkrankungen waren die am häufigsten behandelten Erkrankungen und hatten die stärksten Auswirkungen auf die körperliche Gesundheit der Patientinnen und Patienten. Danach folgten Herz-Kreislauf-Erkrankungen und psychische Störungen.² Bei den Patientinnen und Patienten, die den GP-Ho konsultierten, standen chronische Erkrankungen wie Rückenschmerzen, Angststörungen und dermatologische Probleme im Vordergrund.⁷

Es wurden drei spezifische Patientenkohorten untersucht: Muskel- und Skeletterkrankungen (MSD), Schlaf-, Angst- und depressive Störungen (SADD) und Infektionen der oberen Atemwege (URTIs). Diese klinischen Kategorien wurden aufgrund ihrer Prävalenz und hohen Belastung für Patienten in der Primärversorgung ausgewählt, aber auch als Schlüsselbereiche, in denen eine Reduzierung des verschreibungspflichtigen Arzneimittelkonsums dringend erforderlich ist.

Kohorte mit Muskel- und Skeletterkrankungen (MSD)

In der MSD-Kohorte wurden 1692 geeignete Patientinnen und Patienten über einen Zeitraum von ¹²Monaten beobachtet, wobei die Gruppen, die von GP-Ho, GP-CM oder GP-Mx behandelt wurden, verglichen wurden. Die Patientenmerkmale unterschieden sich nicht zwischen den Gruppen, mit Ausnahme der Chronifizierung der MSD, die in der GP-Ho-Gruppe höher war als in der GP-CM- und GP-Mx-Gruppe.³

Der klinische Verlauf, der Medikamentenverbrauch, die Nebenwirkungen und der Verlust der therapeutischen Möglichkeiten wurden bei Eintritt in die Studie und dann nach 1, 3 und 12 Monaten bewertet. Die Patientinnen und Patienten mit chronischen MSD in der GP-Ho-Gruppe zeigten einen ähnlichen klinischen Verlauf wie die Patientinnen und Patienten in der GP-CM-Gruppe, nahmen weniger Analgetika und nicht-steroidale Entzündungshemmer (NSAID) ein und hatten weniger NSAID-bedingte Nebenwirkungen. Insbesondere wurde die Verwendung von Analgetika und NSAID in der GP-Ho-Gruppe im Vergleich zur GP-CM-Gruppe fast halbiert (OR=0,40, 95%CI: 0,20 bis 0,82; OR=0,56, 95%CI: 0,35 bis 0,90); zwischen der GP-CM- und der GP-Mx-Gruppe wurde kein statistisch signifikanter Unterschied festgestellt (OR=0,54, 95%CI: 0,27 bis 1,08; OR=0,81, 95% CI: 0,59 bis 1,15).⁵ Darüber hinaus waren die Veränderungen bei den Scores für

Klinische Ergebnisse und Arzneimittelverbrauch bei Patientinnen und Patienten, die von homöopathischen Hausärztinnen und Hausärzten (GP-Ho) behandelt wurden im Vergleich zu Patientinnen und Patienten, die von konventionellen Hausärztinnen und Hausärzten behandelt wurden (GP-CM)

	KLINISCHE ERGEBNISSE	ANALGETIKA	NSAIDS	PSYCHOPHARMAKA	BENZODIAZEPINE	ANTIBIOTIKA	ANTIPTYRETIKA/ ENTZÜNDUNGSHEMMER
Muskel- und Skeletterkrankungen (MSD)							
Insgesamt (N=1692)	=	↓	↓				
≥70 Jahre (N=146)	=	=	↓				
Schlaf-, Angst- und Depressionen (SADD)							
Insgesamt (N=1572)				↓			
Schlafstörungen (N=346)	=			↓			
Angststörungen & Depressionen (N=710)	↑			↓			
↳ ≥65 Jahre (N=87)	↑			↓	↓		
Infektionen der oberen Atemwege (URTIs)							
Insgesamt (N=518)	=					↓	↓

= Ähnlich
 ↑ Überlegenheit in der klinischen Verbesserung (p<0.05)
 ↓ Geringerer Verbrauch (p<0.05)

Rückenschmerzen sowie Arm- und Beinbehinderung über zwölf Monate in allen Gruppen identisch (p>0,05).

Ein ähnliches Ergebnis zeigte sich bei einer Untergruppe von 146 älteren Patientinnen und Patienten (≥ 70 Jahre) - einer Gruppe, die häufiger unter Schmerzen des Bewegungsapparats leidet und der häufiger Analgetika verschrieben werden als der allgemeinen erwachsenen Bevölkerung. Die klinische Verbesserung und der Analgetikaverbrauch waren unabhängig von der Art des konsultierten Hausarztes gleich, aber wichtiger noch war, dass Patienten, die von einem GP-Ho behandelt wurden, diese vergleichbaren Ergebnisse bei geringerer Einnahme von NSAIDs erzielten (GP-CM im Vergleich zu GP-Ho OR=3,71, 95% CI: 1,12 bis 12,3; GP-Mx im Vergleich zu GP-Ho OR=2,52, 95% CI: 1,05 bis 6,05).⁸

Kohorte mit Schlaf-, Angst- und depressiven Störungen (SADD)

In der SADD-Kohorte mit 1.572 Patienten wurden Psychopharmaka häufiger von GP-CM (64 %) als von GP-Mx (55,4 %) und GP-Ho (31,2 %) verschrieben. Alle Behandlungsgruppen wiesen einen ähnlichen Schweregrad der SADD, ähnliche Komorbiditäten und eine ähnliche Lebensqualität auf, was darauf hindeutet, dass komplementärmedizinische Behandlungen das Risiko einer Exposition gegenüber süchtig machenden Psychopharmaka verringern könnten ohne die therapeutischen Möglichkeiten zu beeinträchtigen.⁶

Betrachtet man nur die Schlafstörungen (346 Patienten), so zeigte sich, dass die Patientinnen und Patienten in der Gruppe der GP-Ho im Vergleich zur Gruppe der GP-CM deutlich seltener Psychopharmaka einnahmen (OR=0,25, 95% CI: 0,14 bis 0,42). Die Patientinnen und Patienten der GP-Mx-Gruppe nahmen ebenfalls weniger Psychopharmaka ein, das Ergebnis war jedoch statistisch nicht signifikant (OR=0,67, 95% CI: 0,39 bis 1,16). Die Raten der klinischen Verbesserung der Schlafqualität unterschieden sich nicht zwischen den Gruppen, was darauf hindeutete, dass die Verringerung der Psychopharmaka und die Anwendung der Homöopathie nicht zu einem Verlust der therapeutischen Möglichkeiten führten.¹¹

710 Patientinnen und Patienten mit Angststörungen und Depressionen wurden hinsichtlich ihres Medikamentenverbrauchs und ihres klinischen Verlaufs untersucht. Patientinnen und Patienten in den Gruppen GP-Ho und GP-Mx nahmen im Vergleich zu GP-CM seltener Psychopharmaka ein (OR=0,29, 95% CI: 0,19 bis 0,44 bzw. OR=0,62, 95% CI: 0,41 bis 0,94), und die klinische Verbesserung war in der

GP-Ho-Gruppe geringfügig besser.¹² In einer kleinen Untergruppe von 87 älteren Patientinnen und Patienten (≥ 65 Jahre) mit Angststörungen und depressive Störungen hatte die GP-Ho-Gruppe eine signifikant höhere Wahrscheinlichkeit von einer Behandlung zu profitieren als die Gruppe der GP-CM (OR=10,38, 95% CI: 1,33 bis 81,07), nahm weniger Psychopharmaka (OR=22,31, 95% CI: 2,20 bis 226,31) und weniger Benzodiazepine ein (OR=60,63, 95% CI: 5,75 bis 639,5).¹³

Kohorte mit Infektionen der oberen Atemwege (URTIs)

In der dritten Hauptkohorte wurden 518 Erwachsene und Kinder mit Infektionen der oberen Atemwege untersucht, wobei der Medikamentenverbrauch bewertet wurde: Die Patientinnen und Patienten in der GP-Ho-Gruppe wiesen einen signifikant niedrigeren Verbrauch von Antibiotika (OR=0,43, 95% CI: 0,27 bis 0,68) und fiebersenkenden/entzündungshemmenden Medikamenten (OR=0,54, 95% CI: 0,38 bis 0,76) auf mit ähnlichen klinischen Ergebnissen im Vergleich zur GP-CM-Gruppe. Zwischen der GP-Mx- und der GP-CM-Gruppe wurde kein Unterschied festgestellt.⁹

Wirtschaftliche Auswirkungen

Neben einer umfassenden Bewertung des klinischen Effektes nach der Konsultation eines GP-Ho wurden im Rahmen der EPI3-LASER-Studie auch Daten zu den wirtschaftlichen Auswirkungen auf das französische Erstattungssystem der Sozialversicherung sowie zu den Kosten, die den Patientinnen und Patienten und ihren Zusatzkrankenversicherungen entstehen, erhoben.¹⁰

In der GP-Ho-Gruppe waren die eigenen Behandlungskosten für die Patientinnen und Patienten und ihre Versicherer aufgrund der Konsultationstarife höher, für die französische Sozialversicherung waren die Kosten jedoch aufgrund niedrigerer Verschreibungskosten günstiger. Diese Unterschiede glichen sich aus, so dass unter Berücksichtigung aller direkter Kosten die Kosten für die von GP-Ho behandelten Patientinnen und Patienten insgesamt 20 % niedriger waren als die Kosten für die von GP-CM behandelten Patientinnen und Patienten, während die Kosten für GP-Mx vergleichbar mit denen der GP-CM-Gruppe waren. Bei dieser Kostenbewertung wurden indirekte Kosten oder Folgekosten aufgrund von Krankenhauseinweisungen (von denen es nur wenige gab), medizinischen Tests, Krankheitstagen oder der Behandlung von Nebenwirkungen nicht berücksichtigt, sondern ausschließlich die direkten Kosten, die an dem Tag entstanden, an dem die Patientinnen und Patienten ihre Hausärztin/ihren Hausarzt aufsuchten.¹⁰

Kritische Bewertung

Da es sich bei der EPI3-Studie um eine Beobachtungsstudie handelt, vergleicht sie nicht direkt die Wirksamkeit konventioneller Arzneimittel mit der Homöopathie und weist auch nicht Ursache und Wirkung nach (dies erfordert die künstlich kontrollierten Bedingungen einer RCT). Beobachtungsstudien sind notwendigerweise selektiv und unverblindet (die EPI3-Patienten wählten ihre Hausärztin/ihren Hausarzt und wussten, welche Behandlung sie erhielten). Das bedeutet jedoch nicht, dass solche Studien weniger wertvoll sind als RCTs. Es stehen zahlreiche Forschungsmethoden und Datenverarbeitungsprozesse zur Verfügung, um die "nicht-kontrollierten" Aspekte von Beobachtungsstudien abzumildern (z. B. multivariate Regression und Anpassung für Unterschiede in der Ausgangssituation mit Hilfe von "Propensity Scores"), die alle in der EPI3-LASER-Studie verwendet wurden und die Ergebnisse robust machten.

Ein unabhängiger pharmazeutischer Berater bewertete kürzlich den wissenschaftlichen Ansatz und die Analysemethoden der EPI3-Studie und befand sie für vorbildlich und in voller Übereinstimmung mit Goldstandard-Beobachtungsstudien.¹⁴ Die Validität der EPI3-Ergebnisse wurde also vollständig überprüft: Die Ergebnisse sind zuverlässig, auf die französische Bevölkerung verallgemeinerbar und vor allem klinisch aussagekräftig.

Schlussfolgerung

Die EPI3-LASER-Studie zeigt, dass Patientinnen und Patienten in Frankreich, die bei einigen der häufigsten und belastendsten Erkrankungen in der Allgemeinmedizin einen homöopathischen Arzt konsultieren, 20% weniger Kosten verursachen, in gleichem Maße gesünder werden und weniger Medikamente einnehmen als Patientinnen und Patienten, die GP-CM konsultieren, die ausschließlich konventionelle Arzneimittel verschreiben. Diese Ergebnisse wurden nach höchsten methodischen Standards gewonnen und sind auf andere Bevölkerungsgruppen verallgemeinerbar.¹⁴ Da das Problem der Polypharmazie (Verwendung mehrerer Medikamente bei einer Patientin/einem Patienten) ein globales Problem ist, insbesondere bei älteren Menschen,¹⁵ ist die EPI3-LASER-Studie ein wichtiger Evidenzbeitrag, der die Erkenntnisse aus anderen europäischen Ländern ergänzt. Zudem zeigt er die potenziell positiven Auswirkungen der Homöopathie bei Anwendung im Rahmen eines integrierten Gesundheitsversorgungsmodells auf.

Danksagung

Das HRI dankt der Wissenschaftlichen Gesellschaft für Homöopathie (www.WissHom.de) für die Übersetzung dieses Artikels vom Englischen ins Deutsche.



Erfahren Sie mehr über HRI

Das HRI ist eine in Großbritannien ansässige Wohltätigkeitsorganisation, die sich auf internationaler Ebene der Förderung qualitativ hochwertiger Forschung in der Homöopathie widmet.

Wenn Sie mehr darüber erfahren möchten, wie wir arbeiten und wie Sie uns unterstützen können, oder wenn Sie sich in unsere Mailingliste eintragen möchten, besuchen Sie uns auf www.HRI-Research.org

M info@HRI-Research.org

Folge uns

    

Referenzen

1. [HRI website observational studies](#)
2. [Grimaldi-Bensouda L](#), et al. Benchmarking the burden of 100 diseases: results of a nationwide representative survey within general practices. *BMJ Open*. 2011; 1: e000215
3. [Rossignol M](#), et al. Who seeks primary care for musculoskeletal disorders (MSDs) with physicians prescribing homeopathic and other complementary medicine? Results from the EPI3-LASER survey in France. *BMC Musculoskelet Disord*. 2011; 12: 21
4. [Rossignol M](#), et al. Benchmarking clinical management of spinal and non-spinal disorders using quality of life: results from the EPI3-LASER survey in primary care. *Eur Spine J*. 2011; 20: 2210
5. [Rossignol M](#), et al. Impact of physician preferences for homeopathic or conventional medicines on patients with musculoskeletal disorders: results from the EPI3-MSD cohort. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2012; 21: 1093
6. [Grimaldi-Bensouda L](#), et al. Who seeks primary care for sleep, anxiety and depressive disorders from physicians prescribing homeopathic and other complementary medicine? Results from the EPI3 population survey. *BMJ Open*. 2012; 2(6)
7. [Lert F](#), et al. Characteristics of patients consulting their regular primary care physician according to their prescribing preferences for homeopathy and complementary medicine. *Homeopathy*. 2014; 103: 51
8. [Danno K](#), et al. Physician practicing preferences for conventional or homeopathic medicines in elderly subjects with musculoskeletal disorders in the EPI3-MSD cohort. *Clin Epidemiol*. 2014; 6: 333
9. [Grimaldi-Bensouda L](#), et al. Management of upper respiratory tract infections by different medical practices, including homeopathy, and consumption of antibiotics in primary care: the EPI3 cohort study in France 2007-2008. *PLoS One*. 2014; 9: e89990
10. [Colas A](#), et al. Economic impact of homeopathic practice in general medicine in France. *Health Econ Rev*. 2015; 5: 55
11. [Grimaldi-Bensouda L](#), et al. Utilization of psychotropic drugs by patients consulting for sleeping disorders in homeopathic and conventional primary care settings: the EPI3 cohort study. *Homeopathy*. 2015; 104: 170
12. [Grimaldi-Bensouda L](#), et al. Homeopathic medical practice for anxiety and depression in primary care: the EPI3 cohort study. *BMC Complement Altern Med*. 2016; 16: 125
13. [Danno K](#), et al. Management of Anxiety and Depressive Disorders in Patients >/= 65 Years of Age by Homeopath General Practitioners versus Conventional General Practitioners, with Overview of the EPI3-LASER Study Results. *Homeopathy*. 2018; 107: 81
14. [Moride Y](#). Methodological Considerations in the Assessment of Effectiveness of Homeopathic Care: A Critical Review of the EPI3 Study. *Homeopathy*. 2021; doi: 10.1055/s-0041-1732335
15. [Halli-Tierney AD](#), et al. Polypharmacy: Evaluating Risks and Deprescribing. *Am Fam Physician*. 2019; 100: 32