

Chinese 'geneeskunde' zoekt internationale erkenning

China vaart wel bij kruidenexport

Thomas Dorlo, promovendus
Academisch Medisch Centrum
en Slotervaart Ziekenhuis,
lid Vereniging tegen de Kwakzalverij

prof. dr. Henk Timmerman,
emeritus hoogleraar farmaco-
chemie Vrije Universiteit, lid
bestuur Vereniging tegen de
Kwakzalverij

Correspondentieadres:
t.p.dorlo@amc.uva.nl;
c.c. : redactie@medischcon-
tact.nl

Geen belangenverstrengeling
gemeld.

De traditionele Chinese geneeskunde is lucratieve handel geworden. De volksrepubliek lonkt daarom naar de mondiale geneesmiddelenmarkt en diende zelfs een aanvraag in bij de ISO voor een serie normen. Maar de werkzaamheid van de Chinese kruidenrij is nauwelijks aantoonbaar.

Traditional Chinese Medicine (TCM), waartoe behalve de Chinese kruidenrij ook bijvoorbeeld acupunctuur behoort, vormt langzamerhand een winstgevend exportproduct voor China en kan daarom op intensieve Chinese staatssteun rekenen. De Chinese autoriteiten proberen intensief de export van producten die gebruikt worden binnen de TCM te stimuleren en riepen recentelijk op tot modernisering van deze antieke Chinese gebruiken. Inmiddels lijkt men echter de weg van reguliere registratie en toelating op de markt op te geven en te zoeken naar andere vormen van goedkeuring: de reden hiervoor is waarschijnlijk dat men geen bewijs voor werkzaamheid kan leveren, noch aan andere eisen voor registratie kan voldoen.

Het Nederlands Normalisatie-instituut, NEN, werd de afgelopen maanden met deze nieuwe strategie geconfronteerd, toen zijn Chinese pendant een aanvraag indiende bij de ISO, de mondiale overkoepelende organisatie voor normen en standaarden, om een serie normen op te stellen voor producten en diensten die gebruikt worden binnen TCM.¹ NEN heeft deze zomer een oproep aan Nederlandse belanghebbenden gedaan om te reageren op dit Chinese initiatief en wil op die manier vaststellen of er in Nederland behoefte is aan internationale ISO-normen op het gebied

van TCM. NEN zal op grond hiervan de ISO adviseren.

In plaats van het peilen van behoefte, zou men zich wellicht beter kunnen afvragen of dergelijke normen voor deze Chinese 'geneeswijzen' überhaupt toelaatbaar zijn.

Mao

TCM is in feite de voortzetting van eeuwenoude medicinale tradities uit het antieke China en is eigenlijk pas werkelijk weer in opkomst geraakt, ook in China, na de communistische revolutie en de oprichting van de Volksrepubliek China. Zo was acupunctuur in de eerste helft van de twintigste eeuw, na verschillende opeenvolgende verboden in China, op sterven na dood.² Dat veranderde toen in 1949 Mao Zedong eigenhandig zorgde voor een heropleving van de oude Chinese geneeskunde. Het betekende voor Mao enerzijds een aanwakking van de nationale trots, TCM als een symbool voor het nieuwe China, maar anderzijds ook een inlossing van zijn belofte om het gebroken land te voorzien van betaalbare en, misschien wel belangrijker, beschikbare gezondheidszorg.³ Onder invloed van Mao ontstond er ook een nieuwe vorm van TCM: een door schaarste ingegeven vermenging van westerse (moderne) en Chinese (oude) geneeskunde, eigenlijk van wat er maar voorhanden was, en vooral gemoedteerd door zijn politieke agenda. TCM zou het communisme een patriotische glans geven, waar de Chinezen trots op konden zijn.

Voor Mao betekende het een aanwakking van de nationale trots



De traditionele Chinese geneeskunde kent verschillende technieken, vaak gebaseerd op balans in het lichaam.

beeld: Getty Images

Verwarmde kopjes

De beginselen van TCM zijn alles behalve uniform en komen voort uit verschillende oosterse overtuigingen (waaronder taoïsme en confucianisme).⁴ Ze zijn gebaseerd op filosofische ideeën als energiebalans (yin en yang), het doorstromen van ‘energie’ (qi) en de vijf elementen (wuxing) die doen denken aan de antieke Griekse leer van balans in lichaamssappen. Bij behandeling volgens TCM worden verschillende technieken gebruikt, waaronder acupunctuur, Chinese kruidentherapie, ‘cupping’ (het plaatsen van verwarmde kopjes op de huid die zich vacuüm zuigen), meditatie- en massagetechnieken en diëten. Diagnose is gebaseerd op het ontdekken van disbalansen. Er wordt gekeken naar algemene

karakteristieken van de patiënt, zijn geur, pols, gelaatskleur en voorkomen. Op basis daarvan wordt – bij kruidentherapie – een mengsel van ingrediënten vastgesteld, geheel geïndividualiseerd voor deze unieke patiënt.

Modernisering

Ondanks de popularisatie van TCM door de Chinese overheid, is deze traditionele geneeswijze in het land zelf niet onomstreden. In 2006 wakkerde een vooraanstaand Chinees wetenschapper een nationaal debat aan met zijn artikel ‘Farewell to Traditional Chinese Medicine’. Hierin noemde hij TCM een pseudo-wetenschap die geen deel zou mogen uitmaken van de publieke gezondheidszorg.⁵ Daarop lanceerde het Chinese ministerie van Wetenschap en Technologie in 2007 een 15-jarenplan om TCM te moderniseren en te ontwikkelen tot superieur exportproduct. De focus ligt hierbij voornamelijk op toetsing en onderzoek van de holistische theorie achter TCM en niet zozeer op het opsporen van actieve componenten in de kruidenmiddelen en het daaruit ontwikkelen van enkelvoudige preparaten.^{5 6} Deze staatsoproep tot modernisering van TCM wordt daarom zowel door onderzoekers als door aanhangers van deze antieke tradities met argusogen bekeken. De aanhangers zien TCM helemaal niet als een medisch systeem, dat met de gangbare medische toetsmiddelen (analyse van werkzame bestanddelen, werkzaamheid en veiligheid) begrepen en getoetst kan worden, maar als een aparte tak van filosofie, een holistische kunst die diep geworteld is in de context van de Chinese cultuur.⁵

Het gaat de Chinese overheid, zo lijkt het, dus niet om het bevorderen van de volksgezondheid of het in ere herstellen van antieke tradities. Economische motieven zijn zonder enige twijfel doorslaggevend. Zo zijn Chinese kruiden vele malen goedkoper dan gangbare westerse alternatieven en is staatsondersteuning van en propaganda voor deze branche in eigen land een directe duit terug in het Chinese zakje. China zet daarnaast alles op alles om TCM ook tot een mondiaal succes voor het land te maken: internationale delegaties – ook uit Nederland – worden ontvangen, de WHO wordt ingeschakeld en symposia worden gesticuleerd, wederom ook in ons land.⁷

Pseudo-onderzoek

Voor de werkzaamheid van Chinese kruidentherapie is niet of nauwelijks bewijs voorhanden⁸, enkele zeldzame geïsoleerde verbindingen daargelaten zoals het aloude efedrine of de



Een traditionele Chinese apotheek, waar voor iedere patiënt een uniek mengsel van kruiden wordt gemaakt.

beeld: Corbis

artemisinine-derivaten tegen malaria. Bovendien is veiligheid zelden goed onderzocht. Ook duiken er wereldwijd steeds vaker gevaarlijke Chinese kruidenpreparaten op waaraan clandestiene middelen uit de reguliere farmacotherapie zijn toegevoegd met soms desastreuze gevolgen.^{9 10}

De Chinese overheid propageert meer onderzoek naar veiligheid en werkzaamheid van Chinese kruiden om zo toelating te zoeken op de mondiale geneesmiddelenmarkt. Veel van het klinisch onderzoek naar TCM dat in China plaatsvindt, is echter van slechte kwaliteit en wordt alleen in Chinese

medische tijdschriften gepubliceerd.¹¹⁻¹⁵ De gangbare methodieken voor het uitvoeren en rapporteren van geneesmiddelenonderzoek worden hierbij lang niet altijd gevolgd. Zo blijkt de opzet van 90 procent van de trials uitgevoerd in China en die als gerandomiseerd werden gepresenteerd, op zijn minst gebrekkig te zijn: het overgrote deel hiervan was zelfs in het geheel niet gerandomiseerd.^{11 13} Chinese publicaties over TCM zijn daarnaast uitzonderlijk positief. Zo bericht tussen 1966 en

1995 zonder uitzondering 100 procent van de Chinese artikelen over klinische onderzoeken naar acupunctuur dat deze techniek superieur is aan de gebruikte controle/interventie.¹⁶ Uit een recent goed opgezet onderzoek uit het Westen komt een heel ander beeld naar voren: bij pijnverlichting blijken de effecten van acupunctuur niet te onderscheiden van simulatie van deze techniek, waarbij met een tandenstoker het inbrengen van een naald wordt gesimuleerd.¹⁷

Gevreesd moet worden dat de louter positieve resultaten die voortkomen uit deze pseudo-onderzoeken het Chinese exportproduct TCM moeten omfloersen met een valse schijn van effectiviteit en veiligheid.

Controle onmogelijk

Het is dus maar zeer de vraag of Chinese kruiden ooit in het Westen kan worden toegelaten als regulier geneesmiddel. Daarvoor moet zij immers voldoen aan de 'strengere' westerse maatstaven van geneesmiddelencontrole, die bewezen werkzaamheid en veiligheid moeten waarborgen en een constante samenstelling moeten garanderen. Er zijn maar zeer weinig kruidenpreparaten – ook van westerse oorsprong – die als geneesmiddel geregistreerd zijn; het

De louter positieve resultaten geven een valse schijn van effectiviteit



De literatuurlijst en eerdere MC-artikelen over alternatieve geneeswijzen en Chinese geneeskunde vindt u bij dit artikel op www.medischcontact.nl

SAMENVATTING

- De traditionele Chinese geneeskunde legt de Chinese overheid geen windeieren. Geen wonder dat de volksrepubliek zoekt naar mondiale erkenning en certificering.
- De werkzaamheid van Chinese kruiden en acupunctuur is echter verre van aangetoond.
- De internationale gemeenschap moet zich dan ook uiterst kritisch opstellen en zich niet laten leiden door het belang van 'goede betrekkingen' of door de gedachte dat deze kruidenij onschuldig zou zijn.

sint-janskruid is een uitzondering, waarbij echter serieuze problemen rond interacties met andere geneesmiddelen opdoken.

De complexe klassieke Chinese kruidenmelanges – die aangepast worden aan de individuele patiënt – kunnen uit wel vijftig verschillende kruidensoorten bestaan en kunnen dus duizenden eventueel 'actieve', maar ook toxische, niet-geïdentificeerde chemische componenten bevatten. Controle op de hoeveelheid eventueel werkzame stof, belangrijk voor over- of onderdosering, is daarom per definitie onmogelijk. De grote variatie in samenstelling van chemische componenten in exact dezelfde plant, maar geoogst in verschillende seizoenen of in verschillende regio's of zelfs door verschillende bedrijven, is onverenigbaar met deze westerse kwaliteitstoetsing.¹⁸ Tijdens een symposium in 2008 georganiseerd door het Top Instituut Pharma in Leiden bleek overduidelijk dat vanwege de hierboven genoemde gebreken het ondenkbaar is dat Chinese kruiden ooit als reguliere geneesmiddelen op de Europese markt zullen worden toegelaten.⁷

Ontduiking

De Chinese overheid lijkt dat ook ingezien te hebben en heeft daarom twee andere wegen ingeslagen. Zo worden al enige tijd pogingen ondernomen via verschillende lobbygroepen om TCM opgenomen te krijgen in zogenaamde monografieën in de Franse, Britse en Europese farmacopees.^{19 20} Deze farmaceutische standaardwerken geven productkenmerken, analy-

sevoorschriften van stoffen die in geneesmiddelen worden verwerkt en beschrijft hoe deze te identificeren. De monografieën op zich hebben niets te maken met registratie van het middel voor een bepaalde indicatie, maar zouden wel zorgen voor een sfeer van impliciete erkenning van het product, vooral op het gebied van veiligheid. Nogal dubieus, want dat is nou juist niet aangetoond voor vele TCM-producten. De andere weg die de Chinezen bewandelen hangt hiermee samen. De Chinese autoriteiten voor standaardisering hebben afgelopen februari een verzoek ingediend bij de mondiale organisatie voor standaardisatie (ISO) om internationaal erkende normen op te stellen voor TCM. In de aanvraag staat openlijk dat de ISO-normering voor meer internationale aandacht voor TCM moet zorgen.²¹ Een certificering voor TCM-producten zoals Chinese kruidenij en acupunctuurnaalden, terwijl is aangetoond dat ze als geneeswijze niet werkzaam zijn en de veiligheid in zijn geheel niet is gewaarborgd, is een poging tot ontduiking van de vigerende Europese regelgeving voor geneesmiddelregistratie, die juist is opgezet om dit soort praktijken te voorkomen.

Lauw gereageerd

Als al deze marketingtactieken werden toegepast door een farmaceutische multinational die zijn product met een onbewezen 'gezondheidsclaim' voor een erkend geneesmiddel probeert door te laten gaan, was de kritiek niet van de lucht geweest. Maar op de lobbypraktijken van de Chinese overheid is tot nog toe lauw gereageerd. Enerzijds spelen hierin internationale betrekkingen mee die een te kritische houding in de weg staan. Anderzijds wordt er wellicht gedacht dat dit een onschuldige toenadering van China naar het Westen is, een poging om twee medische culturen te overbruggen. De Europese samenleving heeft echter niet voor niets een duidelijk onderscheid gemaakt tussen waren en geneesmiddelen en strenge regels opgesteld waar geneesmiddelen aan moeten voldoen om zo de veiligheid van argeloze patiënten te waarborgen. Zolang China op nationaal niveau geen eisen stelt aan de eigen TCM-producten, kwaliteitscontrole op exportproducten afwezig is, internationale regels voor geneesmiddelregistratie voor de kruidenij worden genegeerd en elk wetenschappelijk onderzoek uit China naar de werkzaamheid en veiligheid van TCM met een grote korrel zout genomen moet worden, moet de samenleving worden beschermd tegen deze Chinese kwakzalverij. 

Bij 'cupping' worden verwarmde kopjes op het lichaam geplaatst die zich vacuüm zuigen.

beeld: Corbis



Literatuur

- [1] <http://www2.nen.nl/nen/servlet/dispatcher.Dispatcher?id=279662>. Geraadpleegd op 27-08-2009.
- [2] White A & Ernst E, A brief history of acupuncture. *Rheumatology*, 2004; 43: 662-663.
- [3] Ernst E, Acupuncture – a critical analysis. *J Intern Med*, 2006; 259: 125–137
- [4] Chen K & Xu H, The integration of traditional Chinese medicine and Western medicine. *European Rev*, 2003; 11: 225-235.
- [5] Qiu J, China plans to modernize traditional medicine. *Nature*, 2007; 446: 590-1.
- [6] <http://www.scidev.net/en/news/china-seeks-innovation-in-traditional-medicine.html>. Geraadpleegd op 31-08-2009.
- [7] Verpoorte R et al, Commentary: 'A systems view on the future of medicine: inspiration from Chinese medicine?'. *J Ethnopharmacol*, 2009; 121: 479-81.
- [8] Guo R et al, A systemic review of randomised clinical trials of individualised herbal medicine in any indication. *Postgrad Med J*, 2007; 83; 633-7.
- [9] Millar G, & Stripp R, A study of western pharmaceuticals contained within samples of Chinese herbal/patent medicines collected from New York City's Chinatown. *Leg Med*, 2007;9:258-64.
- [10] Lankheet A, et al. Hoe natuurlijk is een '100% natuurlijke' erectiepijl?. *PW Wetenschappelijk Platform*, 2009; 3: 168-9.
- [11] Tang J et al, Review of randomised controlled trials of traditional Chinese medicine. *BMJ*, 1999; 319: 160-161.
- [12] Wang G et al, The Quality of Reporting of Randomized Controlled Trials of Traditional Chinese Medicine: A Survey of 13 Randomly Selected Journals from Mainland China. *Clin Therapeutics*, 2007; 29: 1456-67.
- [13] Wu T et al, Randomized trials published in some Chinese journals: how many are randomized? *Trials*, 2009; 10 :46.
- [14] Tang J et al, Traditional Chinese medicine. *Lancet*, 2008; 372: 1938-40.
- [15] He J et al, Statistical reporting in Chinese biomedical journals. *Lancet*, 2009; 373: 2091-3.
- [16] Vickers A et al, Do certain countries produce only positive results? A systematic review of controlled trials. *Control Clin Trials*, 1998; 19: 159-166.
- [17] Cherkin D et al, A randomized trial comparing acupuncture, simulated acupuncture, and usual care for chronic low back pain. *Arch Intern Med*, 2009; 169: 858-66.
- [18] Qiu J, Traditional medicine: a culture in the balance. *Nature*. 2007;448:126-8.
- [19] Lee M et al, Setting the standards for medicines — the British Pharmacopoeia. *Pharm J*, 2007; 279: 566-7.
- [20] http://www.china.org.cn/government/whitepaper/2008-08/20/content_16282517.htm. Geraadpleegd op 31-08-2009.
- [21] Originele aanvraag is online te vinden op: [http://publicaa.ansi.org/sites/apdl/Documents/News%20and%20Publications/Links%20Within%20Stories/ISO%20TSP%20207%20\(Traditional%20Chinese%20Medicine\).pdf](http://publicaa.ansi.org/sites/apdl/Documents/News%20and%20Publications/Links%20Within%20Stories/ISO%20TSP%20207%20(Traditional%20Chinese%20Medicine).pdf). Geraadpleegd op 31-08-2009.