

“传统烫伤药”的新领域之路

■ 侯金梅 高虹

日前,由中华医学会创伤学分会组织修复学组主办、暨南大学附属第一医院承办、广东省医学会创伤学分会和中山大学附属第一医院协办的第八届全国创伤修复(愈合)与组织再生学术会在广州召开。

该会议为中华医学会创伤学分会组织修复学组每两年召开的一次学术年会。这是一次以交流近年来我国在创伤修复(愈合)与组织再生领域取得的新进展、新成就的学术会议。

在这次会议上,姜玉峰博士发表了由解放军306医院全军糖尿病诊治中心、解放军总医院第一附属医院全军创伤修复重点实验室共同实验研究的关于《京万红软膏治疗糖尿病慢性溃疡的实验研究》论文,提出京万红软膏具有促进糖尿病皮肤创面愈合的作用的新发现。它标志着,原本以烧伤药著称的京万红,已经开拓出新的应用领域,这一神奇的古老药方,将再次创造出新的神奇。



功能拓展,老药方有了新生命

2008年12月28日正式启用京万红商标,2009年12月29日,“京万红”商标即被国家工商行政管理总局认定为中国驰名商标,2009年成立了以张伯礼院士为专业委员会主任的天津中药外用技术工程中心,拟对京万红系列外用剂进行功能拓展和剂型创新。2011年5月在杭州召开了国际糖尿病足论坛,京万红软膏对糖尿病足的治疗第一次被专家在在西医主导的学术会上提出,第一次在国际会议崭露头角并被专家认可;2011年9月23日京万红药业第一个加入了由付小兵院士、陆树良教授创建的全国创面修复专科联盟,并委托联盟对京万红软膏的治疗机理和临床效果进行再深入的研究,并选择创面中最难愈合的糖尿病创面作为立项研究的课题。

虽然京万红软膏最早是为救治枪弹及炮火烧伤等造成难愈性创面研制、开发而成,其方药组成及治则治法与疮疡外治大法统一,曾得到广泛应用并取得了令人满意的疗效。在后来的临床应用中,还被用来治疗褥疮、糖尿病足溃疡等各种慢性难愈创面,也取得了令人满意的临床效果。但是,多年来对其临床效果的观察,只是停留在一些个案的总结以及小样本的病例分析,未曾对其进行严格的大样本、多中心的临床效果验证。2011年和天津中医药大学开展《京万红软膏、橡皮生肌膏单独及联合应用对大鼠糖尿病足模型的作用研究》初步考察京万红软膏与橡皮生肌膏单独及联合应用对神经变性型、烫伤型、缺血合并外伤型糖尿病足的影响及作用机制。结果证明京万红软膏和橡皮生肌膏单独及联合应用对神经变性型、烫伤型、缺血合并外伤型糖尿病足均具有促进伤口愈合的作用。



马卫与院士合影(中为王正国院士,左为付小兵院士)

2011年8月26日至28日,马卫东副总经理率领企业相关人员在呼和浩特参加了由中国工程院付小兵院士主持的《中国糖尿病足患者足溃疡流行病学及相关危险因素研究项目中期总结及京万红软膏临床论证会》,会议期间付小兵院士邀请我国著名的烧伤、创伤、战伤等伤口治疗和修复专家对京万红软膏在糖尿病足等伤口治疗中的应用进行了专题研讨,并针对进一步开展京万红软膏在各类伤口修复的临床和基础病理研究交换了意见。

2012年2月18日,天津达仁堂京万红药业有限公司在杭州香溢大酒店召开了《京万红软膏治疗慢性糖尿病足溃疡临床研究启动会》。会上讨论并通过了《随机、多中心、标准治疗平行对照评价京万红软膏治疗慢性糖尿病足溃疡临床研究方案》,并确定了由中华医学会创伤学分会主任委员、解放军总医院全军创伤修复重点实验室主任、创伤外科研究员、中国工程院付小兵院士担任项目总顾问,由中国人民解放军第306医院副院长、全军糖尿病诊治中心主任许樟荣教授为总负责人,由上海交通大学瑞金医院、上海市第九医院、四川大学华西医院、浙江大学医学院第二附属医院、中山大学孙逸仙纪念医院、上海市中西医结合医院、哈尔滨医科大学附属第四医院等八家国内治疗技术全面、治疗水平权威的重点科室共同参与该项目的临床研究。

在刚刚结束的“全国第八届创伤修复(愈合)与组织再生学术会议”上,姜玉峰博士发表了由解放军306医院全军糖尿病诊治中心、解放军总医院第一附属医院全军创伤修复重点实验室共同实验研究的关于《京万红软膏治疗糖尿病慢性溃疡的实验研究》论文,该研究通过探讨京万红软膏促进糖尿病小鼠皮肤创面愈合的作用及机制。证明京万红软膏具有促进糖尿病皮肤创面愈合的作用。通过实验研究表明,京万红软膏能够针对创面愈合的主要影响因素发挥作用,通过调控生长因子的合成和分泌,促进细胞分裂增殖,刺激创面新生血管形成,改善和调节创面基质修复形成以及营养创面等发挥其多靶点、多环节、多层次的综合调控作用,最终促进创面愈合。

Oakley于1956年首先提出了“糖尿病足”(DF)的概念。国际糖尿病足病工作组(IWGDF)定义为糖尿病患者踝以下累及全层皮肤且与这种创面的病程无关的创面,为人们普遍接受。国外报道约15%的糖尿病患者会出现足部溃疡,足部溃疡是糖尿病患者死亡的一个重要原因。我国体表慢性难愈创面中糖尿病溃疡由10年前的4.9%上升到现在的35.3%。在中国大城市住院糖尿病患者中,约有2%—4%的患者因糖尿病足而住院,4%—10%的住院糖尿病患者合并糖尿病足溃疡。随着我国人口老龄化加重和疾病谱的改变,目前我国糖尿病患者近1亿,由此引起的一系列问题必将给国家带来巨大的卫生和社会负担,也将受到越来越广泛的关注。

已知有多种生理因素异常可导致糖尿病溃疡愈合不良,包括生长因子生成及功能受损、新生血管形成障碍、巨噬细胞功能异常,胶原聚集、上皮屏障功能、肉芽组织数量异常以及细胞外基质成分和金属蛋白酶重构之间的失衡等。因为传统中医药具有针对创面愈合的主要影响因素发挥其多靶点、多环节、多层次的综合调控、协同作用的优势,《医学源流》有“外科之法,最重外治”之说,人们越来越关注传统中医药对糖尿病溃疡的治疗作用。

京万红软膏自1968年因援越战争诞生,到1970年正式应用临床,至今已经有44年历史,但是它作为一直以来不论是战时物资,还是汶川玉树地震救灾使用,不论是日常小伤小痛还是批量伤员的救治,都有良好表现,目前,我们深刻认识到中药现代话不仅是产品剂型的现代化,更是使用方法和治疗技术的现代化,用现代医学理论和现代方法解释古老医学,从临床个案的使用到治疗手段的标准化,是真正的传承和创新。

烫伤药曾是京万红的别称

京万红软膏是距今已经有1800年历史的三国时期中医外科鼻祖华佗的遗方,由华佗弟子吴普整理完善流传下来的。上世纪六十年代,吴普的传人安徽省著名老中医吴香山响应毛主席备战备荒为人民的号召,将黄连解毒秘方献方给企业,鉴于我国当时生产的“烫火药”等只能用于一般火水烫伤,其疗效远不能用于备战之需,国家在全国制药企业中进行筛选,最终选择天津对烫伤药进行立项研发。天津中药研究所的专家和天津医药企业的科研人员分析研究我国传统医学对于烧伤、疮疡、刀伤、外伤、创面溃瘍等症的治疗方法,在“黄连解毒膏”、“生肌玉红膏”等方剂的基础上,精选各种名贵地道药材,研制、开发出了可

以用于战地急救的“烫伤油膏”。1969年作为援越物资紧急调拨越南战场受到好评,1979年的对越自卫反击战中为保护我军受伤官兵再次立功。不但用于炮火伤害治疗还解除了因潮湿气候影响,许多伤员因受汗液浸渍,使病菌滋生,最易引发疾病。症状表现为局部奇痒、糜烂、渗出黏液,甚至红肿疼痛,难以行动。1970年正式批准生产,命名为“烫伤油膏”。为便于产品出口,树立其独有品牌,于不久后更名为“京万红”。

因为他在越战中的神奇表现,在老百姓的心目中早已将京万红软膏定位为烫伤药。特别是上个世

纪,家家生火做饭,烧水炒菜难免被烫伤。很多人的药箱里都备上一支。而“京万红”名称的由来更富有时代表色彩,由于该产品在文化大革命期间研制和生产,当时的科研人员,取“亚非拉万众心向北京、祖国山河一片红之意”,将该产品取名为“京万红”。又因“京万红”三个字远观与“东方红”相似,名字一出受到大家一致推崇。出口包装在香港设计并沿用至今,并于1989年申请了内外包装外观设计专利。

在1970年广州秋交会,作为发掘祖国医药学宝库的中草药制剂典型,隆重展出,马上受到了国内外来宾的好评,很多客商和国家代表团纷纷要求出口。当时香港《大公报》在第一版刊出了图片和1000

多字的文字介绍,后又以红色醒目标题做了第二次介绍。《香港商报》以“我国新医学上又添新光彩,草药制成灼伤药膏‘京万红’疗效奇佳”的醒目标题进行了报道。同时,当时的《文汇报》、《商报》、《新晚报》、《正义报》、《晶报》、《经济导报》、《澳门日报》都在显著位置介绍了京万红。

中国茶叶土产进出口公司天津分公司还就“关于在广州交易会上展出‘京万红’灼伤药膏典型,外宾参观后的反映”,专题下达文件至天津市对外贸易局。并因此为国际主义义务之举,特别指出,阿尔巴尼亚和越南的要货需求,请各有关部门有所准备。经各政府部门的支持,1973年京万红正式出口。

京万红绝不是一支烫伤膏这么简单

京万红软膏的功能在其批准投产之初,由其批准的功能主治“能治疗水火电烫伤、疮疡肿痛、创面溃烂”精确涵盖。但由于历史原因及首位印象深刻的阅读习惯,其“水火电烫伤”功能被大家日渐深刻记忆。这也致使京万红的“活血解毒、消肿止痛、去腐生肌”功能,在治疗疮疡肿痛、创面溃烂方面的作用明珠暗投。即使在伤口愈合后期的治疗,使皮肤完美地修复而不留疤痕,甚至看不出受伤,人们也没想到这是京万红在治疗疮疡类伤口方面所起的关键作用。自此,京万红在治疗疮疡病症的功能逐渐被淹没,往往只记得京万红软膏仅局限于治疗烧烫伤。而实际上,京万红软膏堪称是一种广谱外用中成药,其功能主治并不囿于擅治烧伤、烫伤、灼伤。基于京万红软膏解毒消炎、化腐生肌的多种功能,京万红软膏可广泛应用于外伤、褥疮、糖尿病足、冻疮、带状疱疹等外科病症的治疗。

2007年12月28日企业更名实现了企业、产品、商标的统一,迈出了品牌建设关键的一步。2008年2月我国南方14个省遭受了50年不遇的雨雪冻灾,京万红药业捐赠了一批京万红用于冻疮的治疗效果明显。2008年5月四川汶川大地震中,京万红又被国家卫生部、国家中医药管理局指派的中医药专家指导组认定为震后后期伤口感染久不愈合的治疗药物受到医生和患者好评和关注。

2008年“5·12”汶川地震牵动着每一个中国人的心,它来得太突然,也来得太猛烈。在四川灾区,当救援队将伤员从废墟中救出后,大量伤员面临伤口后期感染、创面不愈等一系列治疗难题。5月23日中午来自卫生部四川地震指挥中心的消息,在27万受伤人员中,大部分是骨外伤,且当时病情极度恶化,伤口感染严重,急需中医治疗的有效方法。如果伤员得不到很好的救治而使伤口迅速愈合,就将面临不得不

截肢的严峻局面。

2008年5月23日下午,我国著名中西医结合疮疡专家李竞教授提出了去腐生肌法——京万红去腐和橡皮生肌膏生肌联合用药的治疗方案,以解决伤口感染、不愈合的问题。国家中医药管理局三次召开了紧急会议。讨论李竞主任提出的中医中药外治法。有唐山震后的实际治疗经验和效果认证,认为有其治疗技术的推广和使用中医外治法的迫切需要,当即确定了李竞主任的治疗方法进行救治。

对感染性伤口不愈合病症的中医外治法,在我国有数千年的历史和实践经验。李竞主任提出的去腐生肌法,突出了中医药在治疗创伤愈合的简、便、验、效的优势,其特点是一般不用抗菌素,简便易行,不受医疗条件的制约,不仅会快速使伤口愈合,而且极大地减少伤员的痛苦。

2008年5月25日,为进一步指导各地区在抗震救灾医疗救助中正

确应用中医药技术和方法,在疫情预防和疾病治疗过程中充分发挥中医药的特色优势和作用,国家中医药管理局房书亭副局长带队一行七人组成中医药专家指导组赴四川震灾地区。天津中医药大学第二附属医院中医外科张朝晖主任(李竞弟子)作为专家指导组成员之一,对震伤中伤口感染、伤口不愈合的患者实施紧急救治,并对医护人员进行现场培训指导。

京万红软膏在此次四川汶川大地震中治疗震后伤口感染、不愈合方面发挥了极大的作用。因两种药都为油性膏剂,在换药时不会粘连和撕扯伤口,极大地减少了伤员的痛苦。中医外治法在四川汶川地震中突显极大优势,外用中药展现了神奇疗效。人们开始对“京万红”重新认识。

同时京万红在支援湖南冰灾、5·12汶川地震、玉树地震,品质疗效获专家认可,企业声誉鹊起,受到社会好评。



在广交会上京万红产品受到外国商家关注



献方人吴香山先生(右一)