

止血材料小知识

作者：麦凯晴 修订：谢卫华

省份：广东省广州市 单位：中山大学新华学院 邮编：510520

出血后如何止血一直困扰着人类，促使着历代医者不断地去探索、寻觅。回顾人类历史，古印度人使用一种红砂和动物内脏的混合物来止血，古埃及人使用含蜡、脂，大麦的混合物止血，金疮药、金不换等中草药则是中国医者们用来止血的不二选择……随着现代科学技术的不断发展，骨蜡、止血纱等不可吸收止血材料在临床上的运用一定程度上推动了外科技术的发展，但是这些不可吸收材料带来的感染、排异等并发症却给临床工作者们带来了许多困扰。尽管如此，在科技的快速发展下，可吸收止血材料的研究取得了快速的发展，再一次推进了外科技术的发展。从而解决了许多以前困扰着临床工作者们的问题。而现在市面上品牌众多的止血材料如何进行分类管理、选择的问题又摆在了我们面前。市场上止血产品品牌、型号众多，给医院对止血产品的选择、使用、管理带来了巨大挑战；如何在这些品类繁多的品牌中选用适宜的止血产品，确保手术效果和医疗资源高效利用，一直是医院管理者不容回避的问题，而破解管理难题第一步，就是合理分类。

首先，按注册标准，外科用止血产品包含止血材料和止血药品。那么如下图，这么多止血材料的品牌该如何进行分类呢？

表 1 止血材料和止血药的分类

医疗器械：止血材料	药品：止血药
倍菱胶原蛋白海绵	倍绣胶
德纳泰	护固莱士
博一康可降解止血纱	悦灵胶
白云医用胶	凝血酶
壳聚糖止血粉	安可晶猪源纤维蛋白粘合剂

NMPA(原CFDA)医疗器械分类目录，是分类管理止血材料的一个重要的依据。在分类目录中，明确定义了可吸收止血材料主要特征是：术中植入体内用于创面止血，按照最高风险级别，三类来管理。

依据注册要求原则，市场上部分不符合这一要求的止血材料，不能植入体内用于术中止血，建议谨慎采购使用，否则存在较大的医疗安全风险。

如何辨别这些不符合注册要求的止血材料呢？主要看以下三点：第一，看注册证的编号。二类证产品是省级注册，不符合可吸收止血材料的注册标准。第二，看注册证里面的产品适应症。主要辨清楚是否已注明可以用于体内或手术切口的产品。第三，看产品适应症里面描述产品主要功能。如果是用于手术切口的修复、愈合，抑制瘢痕增生等而非止血功能，此类产品虽然注册名称是止血材料，但实际的功能是类似伤口敷料产品，不建议选用。

来源	产品类别	产品类别名称	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
2017年版	可吸收外科敷料(材料)	可吸收外科止血材料	一般由止血海绵的可降解吸收材料制成，呈海绵状、粉末状或凝胶状等形态，无需缝合，一次在体	手术中植入体内，用于术中的创面止血、急救止血和手术中止血、或预防和创面的渗血。	胶原蛋白海绵、胶原海绵、可吸收止血明胶海绵、可吸收止血海绵、生物蛋白海绵、纤维止血海绵(海绵)、医用胶原海绵、海藻止血海绵、止血凝胶、纳米多聚糖止血粒、纤维止血海绵(膜)、可吸收止血颗粒、可吸收止血粉(膜)、可吸收止血膜、可吸收止血敷料(膜)、医用纤维止血纱布、可降解止血纱布、可降解止血膜、明胶海绵、可吸收止血海绵、可吸收止血纤维膜、可吸收再生氯化纤维膜、生物止血膜、壳聚糖止血海绵	II

根据止血材料的注册指导原则，就可以把鱼龙混杂的止血材料，分为符合注册定义类别和不符合注册定义的两大类别，管理者就可以根据不同类别进行区分管理。接着，我们再来看一下行业内的分类目录都是如何将医用耗材进行分类的。

国家医保局分类编码目录是医保局统一部署的医用耗材的通用语言，医保局分类编码分成5个部分：第一个部分是材料标志码，也就是这个大写的C字，表示是医用耗材类；主要是为了和药品区分开。第二个部分是分类码，包括学科品类用途、功能、部位等描述。第三个部分是通用名码。第四个部分是产品特征码，主要是描述材质规格。第五部分是生产企业码，每个企业都有一个不同的企业码。这五个部分的编码将市面上的所有医用耗材的产品区分开来，每个产品都有唯一的医保局分类编码；而这五部分中将不同功能耗材进行区分的关键是分类码的这个部分，也就是标绿色的这个部分的编码。以止血材料为例，医保局分类目录的分类码将止血材料按照形态区分成10大类形态以及一个其他止血材料。分别为纱布，非织布，纤丝，粉、海绵、膜、流体

明胶、化学胶、蜡、生物胶。

大家可能会出现一个疑问，止血耗材分类的依据到底是什么？其实在行业里，其他的耗材编码和招采管理目录中，止血材料也都是按照形态来分类的，例如：中国医学装备学会分类编码目录、医疗器械分类目录中都是这样。那为什么在行业内，止血材料都是按照形态的分类呢？主要是有以下几个原因：

第一，止血材料的发展历程，就是形态演变的过程。以纤维素材质的止血材料为例，随着材料科学的不断发展，止血材料由不可吸收材料发展到可吸收材料。再随着外科不同术式的发展，对止血提出了更高的要求，止血材料随之演变出加厚纱布，纤丝，非织布，粉等多种形态。以明胶为主材料的止血材料的发展也是类似的过程，从最早的海绵，发展到明胶粉，再发展到流体明胶，都是形态演变的过程。

第二，同一材质的止血材料，产品的形态决定临床使用效果。这里我们列举两个例子：

例一：我们可以以小猪动物实验进行对比，对比相同材质（ORC）不同形态

例1：使用精牌切止血模型进行的不同形态再生氧化纤维素的止血效果比较，显示再生氧化纤维素的非织布止血效果明显由于编织纱布类

材料比较	中位止血时间	缩短百分比	P值
W8两层 vs NW11两层	498 vs 292秒	41%	<0.001
W8两层 vs NW11一层	498 vs 343秒	31%	0.024
W8一层 vs NW11两层	600 vs 292秒	51%	<0.001
W8一层 vs NW11一层	600 vs 343秒	43%	0.001

W8：再生氧化纤维素编织纱布；NW11：再生氧化纤维素非织布

（编织纱布状和非编织布状）止血材料，在止血时间上发现显著差异。

例二：另一个体外实验对比流体型和海绵型的明胶止血材料，在与出血创面接触率上有明显差别分别是98.1%和23.9%，与创面的接触面积直接反应了止血效果。

例2：同样为明胶原材料，不同的形态的产品，体外试验中显示与创面不同接触面积，该指标直接反应产品止血效果



第三，止血材料的形态特点，决定了产品的使用功

能。当前市面上的止血材料按照形态分类，可以分为：海绵，纱布，纤丝，非织布等。不同形态的止血材料，具有不一样的特点，这些产品的特点，决定了产品使用功能，例如：纤丝类，是由细小纤维丝压制再解编织而成的，易分层塑形，适用于大面积不规则的渗血创面，非织布止血材料，是一种无纺布的形态，具有较好的形态记忆性，更适用于腔镜手术使用；流体类止血材料，该产品具有流动性和塑形性，适用于难以触及的深部腔隙有轻微流动性的止血。

表2 各种止血材料的特点及功效

类别	形态	特点	功效	临床价值
器械	海绵	软、多孔、海绵状	吸附液体膨胀压迫	压迫创面止血
	纱布	经纬稀疏，网络状	贴附平整创面	处理平整创面轻微渗血
	纤丝	细小纤维丝压制而成，纤丝状	可分层塑形、柔软创面	处理大面积不规则创面出血
	非织布	非编制、无经纬线，布状	韧性强、形态记忆性强	多用于腹腔镜下创面出血、支撑性良好
	粉	细末装、粉末状	黏附弥散创面	处理多处创面渗血
	流体	具有流动性和可塑性	可深入腔隙，粘稠粘附	难以触及的腔隙流动性渗血
	蜡	可软化的蜡状	封闭骨质酥松创面	骨创面渗血
	胶	具有很强的粘合性能	粘合创面	高压渗血
	膜	光滑致密、轻薄	形成凝胶屏障，隔离创面	减缓平整创面渗血

第四，在临床实际选用止血材料时，也是以形态来命名及区分的。例如颅底重建时硬脑膜渗血应用生物胶，深部腔隙止血采用流体明胶，脑组织不规则创面使用纤丝，骨创面止血使用骨蜡等，都是以产品的形态特点来命名的。符合临床的实际习惯。

第五，详细说说部分止血材料：

氨甲环酸(Tranexamic acid)具有较强的抗纤溶作用，而且能通过血脑屏障，迅速聚集在血管外组织间隙，抑制组织纤维溶解稳定血凝块。对氨甲环酸的基础特性与作用机制进行分析：

临床中将其称为凝血酸，该药品外观属于白色粉末，熔点为233℃，沸点在300℃ at 760 mmHg，化学成分主要为：反-4-氨基环己烷甲酸 C₈H₁₅NO₂（该药物归

属为化药及生物制品)。其主要具备3个特性:①抗纤维蛋白溶酶作用;②止血作用;③抗变态反应与消炎作用。氨甲环酸能够有效与LBS吸附在一起,进而组抑纤溶酶、纤溶酶原与纤维蛋白结合,抑制了由于纤溶酶所导致的纤维蛋白分解。同时,该药物的纤溶作用较为明显,止血作用也较为显著。在患者一般出血时,氨甲环酸能够有效组抑纤维蛋白分解而起到止血作用。氨甲环酸的第三个作用主要是由于氨甲环酸能够有效抑制引起血管渗透性增强或是炎症性病变的激肽与其他活性肽的产生。

微孔真空多聚糖止血粉(MVPHF)

定义:是以马铃薯植物淀粉为原料制备的一种高分子止血材料。最大的特点是无毒、无副作用,是目前最理想的止血材料,目前国内市场尚无自主知识产权的同类产品,临床应用主要依靠进口。

壳聚糖(chitosan, CTS)

定义:是一种提取于虾、蟹壳等的天然有机高分子多糖,具有良好的生物相容性,同时具有良好的抗炎、抑菌、促进创面修复、减少瘢痕增生等生物活性,并且能够通过多种途径起到止血作用。那么如果病人对海鲜过敏,能否用壳聚糖止血?若病人不是对壳聚糖过敏,

则能使用壳聚糖类止血材料的。

Ivalon 止血海绵

定义:高分子聚合材料,有高度吸水性,吸水后能迅速膨胀,能够根据止血部位所需自行变化形状,四周压力小而且均匀,为患者增加了相应的舒适感;其可利用特殊的致密结构率集大量血小板、凝血酶和纤维蛋白于止血部位,能够快速、良好的止血;质地柔软,对粘膜损伤小;化学性质稳定,目前没有发现有中毒反应、过敏反应的案例。在各大网站上查询资料后可知:Ivalon 止血海绵主要用于填塞鼻腔。属于专科止血材料。

止血带

止血带采用医用高分子材料天然橡胶或特种橡胶精制而成,乳白色,长条扁平型,点连叠型装盒,伸缩性强,可连续性抽取。适用于医疗机构在常规治疗及救治中输液、抽血、输血。止血时一次性使用;或肢体出血、野外蛇虫咬伤出血时的应急止血。

总之,我们可以根据止血材料的注册证、说明书以及产品的实际形态来判断止血材料的形态类别。依据最新国家医保局耗材编码分类,可以将院内不同品牌的止血材料按形态分为九大类,为止血材料的管理提供决策依据。让管理者们能够更好的辅助临床工作。