

医疗机构高值耗材管理(止血材料类)

Management of High-value Consumables in Medical Institutions (Hemostatic Materials)

策划 / 本刊编辑部

Planning/ Editorial Department

可吸收止血材料是外科手术中用于体内创面止血的植入性医用耗材,近年来品种迅速增加,临床应用广泛,适用范围较广,但是缺乏科学评价标准。

国家卫生健康委医院管理研究所牵头,组织了国内长期从事医用耗材管理和使用的实践者,经过一年的理论研究、专家调研、专家组讨论,合作制定了《医疗机构止血材料管理专家共识》(以下简称《共识》)。《共识》的形成凝聚了医学工程、临床医学、医务、医保、护理等领域权威专家及学者的智慧结晶,通过梳理国内外止血材料研究和管理现状,分析我国医院止血材料管理存在的问题,提出符合我国国情及临床应用实际情况的可吸收止血材料管理共识。《共识》的形成对医疗机构提高精细化管理水平具有指导作用,下一步将推进《共识》推荐管理措施在医院的落地实施,为医院医用耗材管理水平带来切实改善,同时为《共识》的完善积累实践经验。

本期专题将对《共识》的内容进行详细介绍。

医疗机构止血材料管理专家共识

Expert Consensus on Hemostatic Materials Management in Medical Institutions

文 / 国家卫生健康委医院管理研究所医用耗材评估与管理项目组

By Medical Consumables Assessment and Management Project Group of National Institute of Hospital Administration

一、引言

手术出血是外科手术创伤发生后最常见的临床表现之一。一般而言，手术中频繁处理出血会延长手术时间，处理不当会严重影响手术效果和患者生命质量，增加围术期输血、感染、二次手术、死亡等不良预后的发生风险，给医疗系统造成额外负担^[1]。止血技术是外科医生成功开展手术的必要条件之一，有效的止血是手术患者生命安全的必要保障。手术操作中，处理毛细血管、静脉或小动脉渗血的常规止血技术包括压迫、缝合、物理封闭、能量器械等方式。伴随人口老龄化以及外科手术的精细化发展，外科医生面临的手术越来越复杂，使得传统止血技术难以满足术中止血需要。面对患者全身因素（如高龄、肥胖、共病等）导致的手术复杂性^[2-4]和手术出血创面特殊性（如大范围创面、不规则创面、深部腔隙创面、涉及重要功能组织创面等）^[5-7]，外科医生使用常规止血技术无法控制出血时，须使用止血材料处理出血。

随着现代医学新技术和新项目的开展，医用耗材的品种迅速增加，在临床的应用愈加广泛，同时也给医院管理者带来巨大挑战。目前，国家对于止血材料的院内管理缺乏相应的规范，医院管理者在止血材料的分类与遴选、规范使用、使用后评价与监管等各个环节缺乏参考依据。国家卫生健康委、国家中医药管理局发布的《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》制定了总体原则，用以规范医疗机构的医用耗材管理。在国家深化治理医用耗材和医院大力推进精细化管理的背景下，由国家卫生健康委医院管理研究所牵头，成立由 40 多家医疗机构的医工、医务、临床、医保、护理等相关部门以及卫生技术评估领域的共 60 余位专家组成的共识制定专家组，通过借鉴国内外循证医学证据，结合院内耗材管理实践经验，制定止血材料院内管理的专家共

识，用于指导医疗机构对此类耗材的科学规范管理，促进合理使用，保障医疗质量与安全。

二、专家共识形成过程

本共识制定主要采用共识会议法和专家问卷调查法，主要过程如下：

1. 系统检索公开发表的止血材料临床应用文献、管理类文献和国家政策文件，对资料进行筛选、梳理，综合证据形成文献汇编。

2. 第一次会议上专家小组就共识框架达成一致，基于文献汇编进行分组讨论。

3. 根据文献汇编及第一次会议专家讨论意见，草拟共识草稿，初步形成管理推荐意见。参考德尔菲法设计专家意见调查问卷^[8]，由共识专家小组各位成员独立填写，针对列出的条目选择“同意”或“部分同意”或“完全不同意”，并描述理由和修改意见。

4. 第二次会议上共识专家小组面对面对共识草稿进行审阅和修订，对存在争议的条目进行讨论，修改表述后进行重新投票，直至达成共识（同意率在 90% 以上）。

5. 第三次专家小组会议对共识进行再次修订，形成共识的征求意见稿。会后面向社会征集修改意见，根据意见对征求意见稿进行完善，最终达成此版《医疗机构止血材料管理专家共识》。具体过程见表 1。

三、止血材料的分类与遴选

（一）止血材料的分类

外科手术理想的止血材料应具备止血迅速、材料无过敏源、降解物无毒性且能被人体吸收的特性^[9]。可吸收材质包括动物来源的明胶、胶原蛋白、壳聚糖等，植物来源的氧化纤维素、再生氧化纤维素、淀粉多糖聚合物等，以及人工合成的化学胶体等。

外科手术式的发展对止血提出了更高要求，为应对临床复杂多样的出血情形，可吸收止血材料演变为各类形态，以满足手术不同创面的止血需要^[10-11]。例如，以再生氧化纤维素为主要材质的可吸收止血材料从最初的纱布形态发展出纤丝、非织布、粉等多种形态；以明胶为主要材质的可吸收止血材料从最早的海绵发展到明胶粉，再到流动状的明胶基质混合物；以胶原蛋白为主要材质的可吸收止血材料从粉发展到海绵，再到非织布。

近年来止血材料发展迅速，新品层出不穷，市面上止血材料种类十分复杂，有不同形态、材质、品牌、型号。对于市面上存在的各种形态的止血材料，医疗机构应当根据临床需求遴选采购适宜的产品类别。因此对止血材料进行科学分类是医院做好止血材料规范管理的第一步。

根据国务院发布的《医疗器械监督管理条例》^[12]、国家药品监督管理局发布的《医疗器械分类目录》^[13]和《可吸收止血产品注册技术审查指导原则》^[14]的定义，可吸收止血材料的主要特征是：手术过程中使用、植入体内、用于体内创面止血，应按照三类（最高风险级别）来管理。依据以上原则，注册证类别为二类、或使用范围为体表、或主要用途非止血功能（例如手术切口的修复愈合）的产品，不应在术中作为止血材料植入体内。不可吸收的止血材料根据《医疗器械分类目录》^[13]划分在“不可吸收外科敷料”类别中，注册证类别为二类。

国家医保医用耗材分类与代码目录（以下简称

“医保分类目录”）对医用耗材进行统一分类和统一编码。对于可吸收止血材料，医保分类目录“三级分类码”将其按照形态分为纱布、非织布、纤丝、粉、海绵、膜、流体、生物胶、化学胶、蜡、其他止血材料（表2）。

止血材料的形态特点决定其适用创面类型、使用功能和效果。例如，海绵类软而多孔，吸附液体膨胀，适合用于填塞压迫创面止血；纤丝类易分层塑形，适用于大面积、不规则的创面渗血；非织布类具有形态记忆力，韧性强，适用于微创手术创面渗血；粉类呈细末状、颗粒状，可粘附弥散创面；流体类具有流动性和塑形性，可深入腔隙贴附创面，适用于难以触及的复杂腔隙止血；蜡类主要用于骨创面渗血。

相同材质但形态不同的止血材料的止血效果有显著差异。例如，材质均为再生氧化纤维素的非织布类相比普通纱布类，止血时间缩短40%左右^[15]；以明胶为原材质的止血材料，流体类的出血创面接触面积达98.1%，远高于海绵类的23.9%^[16]，创面接触率高带来止血效果的提升，有研究表明，在脊柱手术中流体类相比海绵类术中出血量更少、术后引流量更低^[17]。

医保分类目录第四部分“产品特征码”将止血材料在形态分类的基础上进一步按照材质划分。止血材料的材质主要包括：再生氧化纤维素、氧化纤维素、羧乙基纤维素类、羧甲基多聚糖、明胶、壳聚糖等，其中纤维素材质应用最广泛。纤维素材质

表1 专家共识形成过程

步骤	专家组工作目标
文献检索及证据汇总	描述问题
	系统文献检索
	综合证据形成文献汇编
专家小组第一次会议（启动会）	确认共识框架
	分组讨论
	专家建议收集
专家调研（参考德尔菲法）	专家填写调查问卷获得初步评级
	形成共识草案
专家小组第二次会议（审稿会）	分组讨论和修订
	推荐意见评级
	形成共识修订稿
专家小组第三次会议（定稿会）	形成共识征求意见稿

表2 医保医用耗材分类与代码：止血材料三级分类码

三级分类代码	一级（学科 / 品类）	二级（用途 / 品目）	三级（部位 / 功能 / 品种）
C150101	15- 止血防粘连材料	01- 止血材料	01- 纱布
C150102	15- 止血防粘连材料	01- 止血材料	02- 非织布
C150103	15- 止血防粘连材料	01- 止血材料	03- 纤丝
C150104	15- 止血防粘连材料	01- 止血材料	04- 粉
C150105	15- 止血防粘连材料	01- 止血材料	05- 海绵
C150106	15- 止血防粘连材料	01- 止血材料	06- 膜
C150107	15- 止血防粘连材料	01- 止血材料	07- 流体明胶
C150108	15- 止血防粘连材料	01- 止血材料	08- 生物胶
C150109	15- 止血防粘连材料	01- 止血材料	09- 化学胶
C150110	15- 止血防粘连材料	01- 止血材料	10- 蜡
C150111	15- 止血防粘连材料	01- 止血材料	11- 其他止血材料

来源：国家医疗保障局医保医用耗材分类与代码数据库

可大致分为再生氧化纤维素、氧化纤维素和其他纤维素三类。其中再生氧化纤维素是使用历史最悠久、应用最广泛的止血材料材质，“再生氧化技术”使其具有更优的止血性能^[18]。此外，医保分类目录中的规格特征将止血材料按照抑菌和非抑菌进行区分（表3）。抑菌是止血材料的功能要素之一，既往文献报告使用具有抑菌功能的止血材料可能有助于降低手术部位感染^[19-20]。

（二）止血材料的准入遴选

以往医院耗材管理模式，在止血材料准入和遴选方面缺少完善的评价机制。有文献报道，医院耗材采购评审过程中存在评价指标单一、价格和主观因素突出等问题，可能在质量方面的评估上缺乏证据^[21]。为建立科学的耗材准入和遴选机制，各医院探索了一系列管理措施。

在准入和遴选流程上，医院建立耗材准入管理制度，由临床科室提出需求，多部门加入审批流程^[22]。医院成立医用耗材管理委员会，由各部门分别提供专业意见，例如医工部门审核资质、物价部门审核收费信息、医保部门审核医保信息、医务部门审核使用合理性等，确保新产品申请的科学性和合理性。

在品种的选择上，医用耗材管理委员会可按科室遴选所需的止血材料形态类别^[23]。由于不同亚专科/术种适用的止血材料形态存在差异，医院按科室分别选择出必须使用的品种，并限制使用品种的数量。部分医院采用增设临床专家组/中心组的形式，对遴选的品种和数量进行讨论和评估。

在产品评估方面，有的医院将循证管理引入耗材准入和遴选过程中，将客观证据和经验证据结合，建立以证据为基础的管理体系^[21]。一是资质证据，主要是指能证明产品和企业合法性的证据，例如医疗器械注册证、生产许可证等。二是质量证据，一方面包括产品质量认证证书、产品检验报告等，另

一方面是产品技术特性、安全性、有效性、经济性等全方面的评价证据。三是供应商证据^[24]，主要是指对供应商资质、供应产品的质量、配送服务质量（供货及时性、准确性、供货效率）、供应商的市场占有率和产品覆盖率等方面的评价^[25]。

在对止血材料产品价值进行评估时，有效性、安全性和经济性是三大重要的评估维度。

止血材料的有效性可从三方面评估，包括止血效果、间接临床效果和功能特性。对于止血效果，文献报道较多的评价指标有术中出血量^[26-27]、止血时间^[28-29]或手术时间^[26-27]、止血成功率^[27, 30-31]、术后再出血发生率^[29, 32]等。间接临床效果是指止血材料在实现止血的基础上，具有减少创面渗出、加快创面愈合等效果，文献报道的评价指标有术后引流管拔除时间^[26, 33]、引流量^[29, 33-34]、切口愈合时间^[35]和愈合率^[36]等。功能特性是指止血材料是否具有抑菌性^[19]、是否适用于复杂创面^[30]（例如大范围、不规则、深部腔隙的出血创面等）、是否具有操作便利性^[26]（例如可在腹腔镜、内镜、椎间孔镜下使用，不粘附器械，不影响术野与操作）等。

安全性是止血材料的必备要素，包括材质吸收后是否有异物残留、生物相容性、不良反应等。文献报道较多的评价指标包括二次手术率^[37]、过敏反应或异物反应发生率^[34, 38]、血肿或血清肿发生率^[34]、死亡率^[39]、不良反应发生率^[32]等。

对于止血材料的经济性评价，在比较采购的直接成本时，考虑到不同型号规格的产品价格差异较大，可比较同形态类别下产品的售价或最小单位价格。除比较直接采购成本外还须进行综合卫生经济学评价，考虑止血材料使用涉及的所有围术期成本，例如住院的医疗成本、并发症治疗（输血、引流、清创等）费用、其他耗材费用（其他止血耗材、引流相关耗材、敷料、住院必需耗材等）以及其他相

表3 医保医用耗材分类与代码:规格特征举例

医用耗材分类代码	一级（学科 / 品类）	二级（用途 / 品目）	三级（部位 / 功能 / 品种）	通用名	耗材材质	规格（特征 / 参数）
C15010121201001	15- 止血防粘连材料	01- 止血材料	01- 纱布	212- 止血材料	01- 再生氧化纤维素	001- 预装 / 可吸收 / 抑菌 / 面积< 50cm ²
C15010121201002	15- 止血防粘连材料	01- 止血材料	01- 纱布	212- 止血材料	01- 再生氧化纤维素	004- 预装 / 可吸收 / 非抑菌 / 面积< 50cm ²
C15010121202001	15- 止血防粘连材料	01- 止血材料	01- 纱布	212- 止血材料	02- 氧化纤维素	001- 预装 / 可吸收 / 抑菌 / 面积< 50cm ²
C15010121202004	15- 止血防粘连材料	01- 止血材料	01- 纱布	212- 止血材料	02- 氧化纤维素	004- 预装 / 可吸收 / 非抑菌 / 面积< 50cm ²

来源：国家医疗保障局医保医用耗材分类与代码数据库

关的成本^[22, 40]。卫生经济学评价可参考公开发表的卫生经济学循证证据或基于医院信息系统数据进行统计分析。

止血材料除了以上通用评价指标（表 4），在不同科室也有特异性评价指标，例如神经外科的颅内血肿发生率^[34]等，脊柱外科的椎管减压时间^[17]、术后神经根粘连发生率^[35]等。

循证医学证据、体外实验、临床调研问卷是止血材料评估的三个常见方法。

循证医学证据：一是文献评估，可分科室系统检索和梳理文献证据，将文献按循证证据等级进行评级后，结合文献报告结果做出评估结论；二是客观参数评估，主要包括生产商资质和产品资质相关参数、产品质量认证 / 检验相关参数、供应商评价相关参数等。

体外实验法：止血材料技术特性和微观结构的不同会导致包括凝血速度、凝血稳定性在内的止血效果有差异，这些指标难以从临床常规实践中获得。可通过凝血速度实验、凝血稳定性实验、微观结构实验以及其他体外实验，快速评价止血材料的止血效果^[9]。

临床调研问卷：医用耗材包括止血材料的特殊性在于其使用效果受到医生操作的影响，除客观治疗效果外，医生使用评价也是不可或缺的一部分。可通过问卷调研临床医生使用止血材料的满意度，包括对止血材料临床效果、安全性、操作便利性等方面的评价。由于不同医院病种结构和手术技术存在差异，院内临床医生调研可在一定程度上提高评估结果在本院的适用性。

（三）“分类与遴选”推荐意见

根据《医疗器械监督管理条例》和《可吸收止血产品注册技术审查指导原则》，用于术中体内创面止血的可吸收止血材料必须是三类证产品。医疗机构进行准入和遴选时，应首先依据此标准对可吸收止血材料进行区分。

不同形态的可吸收止血材料具有不同的功能和止血效果。对于注册证符合要求的可吸收止血材料，参考国家医保局医用耗材分类与代码目录中的形态分类，开展招标遴选与准入管理。

对于相同形态的可吸收止血材料，不同材质的止血机制、安全性和止血效果存在差异。可参考国家医保局医用耗材分类与代码目录中的产品特征码，

在形态分类的基础上根据材质进一步细分。

是否带有抑菌功能，是可吸收止血材料的功能要素之一，对于部分手术类型是选择可吸收止血材料的参考因素。

在止血材料的准入和遴选环节，设立科学审批流程。由临床科室提需求，在审批过程中纳入多部门意见，包括医工部门、医务部门、医保部门、采购部门、物价部门、临床科室等。

各科室的亚专科根据手术开展情况确认主要供应的可吸收止血产品的形态类别及材质。

从医院采购管理角度，尽量选择可吸收止血材料形态类别覆盖率高、产品质量优良的生产商，同时控制供应商数量，便于规范对供应商的管理。

医疗机构遴选止血材料时，应遵循合法性、安全性、有效性、适宜性、经济性的原则进行综合评估。具体评价过程可采用循证医学证据、临床调研问卷、

表4 文献报告的止血材料通用评价指标

评价维度	评价指标	说明
有效性	术中出血量 ^[26-27]	手术中出血量（mL）
	输血 ^[27, 59]	输血发生率、输血量
	手术时间 ^[26-27]	从手术开始时间至手术结束时间
	术后引流 ^[29, 33-34]	引流管放置率、引流管拔除时间、引流量
	止血成功率 ^[27, 30-31]	出血部位 3 / 5 / 10 分钟内成功止血
	止血时间 ^[28-29]	从使用止血材料到不再渗血为止的时间
	术后再出血 ^[29, 32]	术后再出血发生率
	术后出血量 ^[60]	术后 24h 出血量
	血常规 ^[61]	红细胞 / 血红蛋白 / 血细胞比容值
	切口愈合 ^[35-36]	切口愈合时间、切口一期愈合率
	抑菌性 ^[19]	是否有抑菌功能
	复杂创面适用性 ^[30]	大范围创面 / 不规则创面 / 深部腔隙创面
	器械兼容性 ^[26]	是否可在腔镜 / 内镜 / 椎间孔镜下使用
安全性	操作便利性	是否易于使用 / 粘附器械 / 影响术野与操作
	感染 ^[36, 62]	手术部位感染、脓肿
	二次手术率 ^[37]	因出血导致二次手术干预的发生率
	生物相容性 ^[34, 38]	过敏反应、异物反应、排斥反应、内毒性
	炎症反应 ^[48]	CRP/ 白介素 6 水平 / 白细胞计数 / 体温升高
	血肿 / 血清肿 ^[34]	血肿 / 血清肿发生率或量
	死亡率 ^[39]	
经济性	严重不良反应发生率 ^[32]	例如血栓栓塞
	住院天数 ^[39-40, 59]	总住院天数和术后住院天数
	总住院费用 ^[40, 59, 63]	当次住院期间总住院费用
	ICU 住院天数及费用 ^[39, 48]	ICU 住院期间的天数和费用
	耗材费用 ^[40, 63]	止血耗材、引流耗材、敷料、住院每日必需耗材等
	止血药使用 ^[63]	止血药用量和费用
	并发症治疗费用 ^[40, 63]	感染治疗、血肿治疗、清创费用、输血费用等

体外实验等方法。

可吸收止血材料的有效性可从止血效果、间接临床效果、功能特性三个方面评价，具体评价指标可参考表 4。

可吸收止血材料的安全性评价须考虑材质吸收后是否有异物残留、生物相容性、不良反应等要素，具体评价指标可参考表 4。

可吸收止血材料的经济性评价须考虑治疗过程的整体成本，不仅要考虑直接采购成本，还应包括止血材料使用涉及的所有围术期成本，包括住院医疗成本、并发症治疗费用、其他耗材费用等，具体评价指标可参考表 4。止血材料分类与遴选管理流程可参考图 1。

四、止血材料的规范使用

（一）各科室止血材料使用情况

止血材料广泛应用于外科临床，大部分可吸收止血材料的适用范围为在外科手术中结扎法或其他

常规控制方法不适用或无效时，该产品作为辅助用品控制毛细血管、静脉和小动脉的出血，其注明的适用科室为外科，以及各科室有亚专科或术种存在常规止血技术无法处理的出血情景，例如无法过度电凝、无法结扎、压迫费时等。目前已有临床共识以及文献证据表明，在常规技术处理出血存在限制的手术中，使用止血材料相比常规止血技术具有更好的临床获益。

不同亚专科和术种由于手术部位、出血类型、组织结构特点等方面的不同，面临的止血需求各异，很大程度上影响外科医生对止血材料的选择。例如：

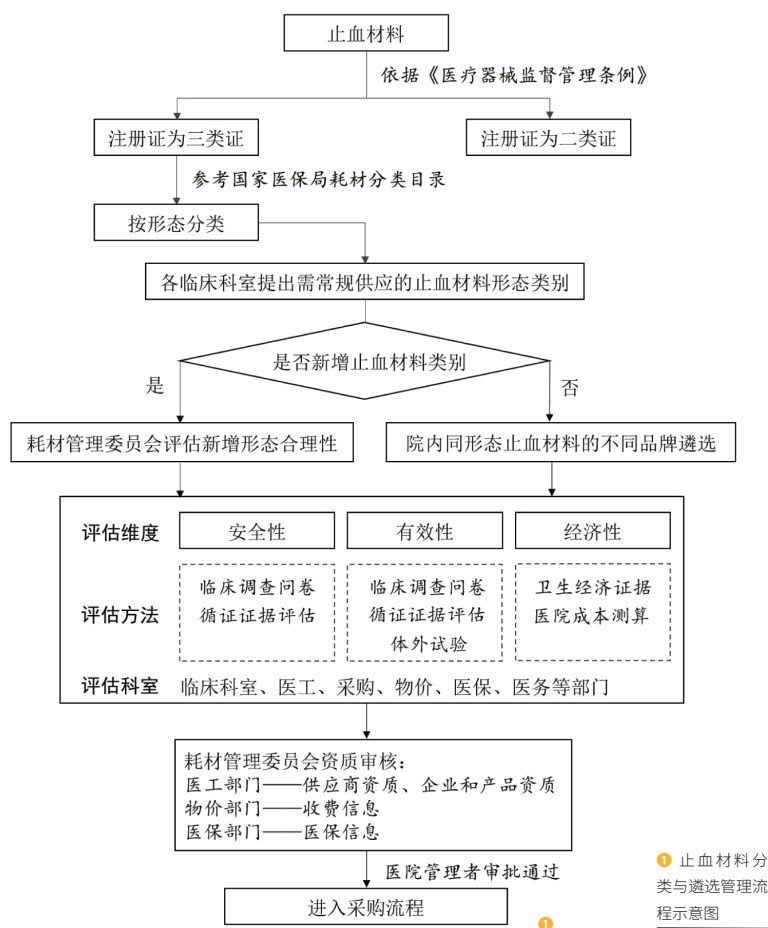
神经外科手术涉及的组织结构复杂、部位特殊，任何层次止血不彻底都可能成为术中或术后出血的原因，极微量的出血有可能危及患者生命。神外手术术野狭小，弥漫性出血将显著影响视野；病变部位毗邻颅内重要组织结构，能量器械在术中应用易带来侧向热损伤风险^[41]。《神经外科围手术期出血防治专家共识（2018）》^[41]指出，由于神经外科手术中组织结构复杂，可以应用止血材料止血，目前神经外科手术中广泛应用的止血材料有纤丝类、流体类、明胶海绵、骨蜡等。

胸外科手术涉及出血部位较多，例如毗邻重要神经组织的淋巴结清扫创面出血、肺断面的轻度弥漫性渗血、胸壁切口和胸膜腔粘连出血等，《胸外科围术期出血防治专家共识》^[42]建议对于以上使用常规止血技术止血存在局限的出血部位采用再生氧化纤维素等止血材料覆盖创面进行止血。

肝胆外科手术中，肝脏内部脉管结构错综复杂，术中分辨脉管结构较为困难。肝断面和肝中静脉小筛孔渗血可呈大片区域状，无明显出血点，无法直接结扎缝合^[43]。《腹腔镜肝切除专家共识与手术操作指南》^[44]推荐肝脏断面可用止血材料覆盖处理。

脊柱外科手术解剖结构复杂，涉及血管众多且无法结扎，手术部位多毗邻重要神经。椎管内静脉丛出血难以直视，止血不及时影响术野和手术进度。椎体减压时，处理椎管内静脉丛出血，压迫易引发功能损伤^[16,38,45]。目前已有较多文献报道止血材料在脊柱外科中的使用，其中流体类和海绵类止血材料应用较多^[17,40]。

心脏手术的止血很复杂，受多种因素影响^[46]。乳内动脉和冠脉周围伴随血管丰富，易损伤出血^[47]。术中中对粘连部位剥离时可能有胸腔的弥漫性渗血。



目前已有较多文献报道止血材料在心外科的应用,其中纱布类和纤维类应用较多^[48]。

妇产科手术中止血应注意创面保护,避免过度电凝造成周围重要脏器如膀胱、输尿管、卵巢的损伤^[17,49]。术中卵巢剥离后创面、淋巴结清扫创面、直肠窝、输尿管附近创面处理宜选用止血材料。根据已发表文献,纱布类和纤维类在妇产科手术中应用较多^[39,50]。

泌尿外科手术中肾、膀胱、前列腺等部位微小血管丰富,术中操作不当易引起创面的渗血,须要注意创面功能保护,避免过度电凝造成损伤^[51-52]。术中肾创面渗血、前列腺窝宜用止血材料处理。根据已发表文献,纱布类、粉类有在泌尿外科手术中应用的证据^[53]。

其他科室如耳鼻喉科^[54]、胃肠外科^[55]、骨科等也有术种涉及常规止血技术难以处理的出血情景,对于有需要的术种可根据出血部位和类型等因素选择适宜的止血材料。

(二) 止血材料临床使用管理现状

手术中是否使用以及选用何种止血材料,主要取决于手术的客观条件如出血部位、出血类型、出血严重程度和患者全身因素等情况,以及外科医生的临床经验。由于缺少诊疗路径规范,以往临床在选择止血材料时,一般视现场出血情况根据经验而定。个别医院可能存在临床应用指征把控不严、超适应症使用等问题^[22]。为促进耗材包括止血材料在临床使用的规范化,医院也在积极探索耗材在临床规范使用的机制。

1. 依据法律法规和行业标准建立使用规范^[56]

依据使用说明书、国家法律法规、行业内部标准及临床要求,制定详细的临床操作流程。《医疗机构医用耗材管理办法(试行)》提出建立医用耗材临床使用分级管理制度,按风险程度分三级来管理。目前市面上有二类证和三类证的止血材料,临床使用时应区分管理。依据说明书和注册证确定止血材料的适用范围,例如是否为全外科或专科适用,是否为体内或体表适用。

2. 基于临床诊疗路径进行管理^[56]

基于卫生技术评估方法,收集临床研究文献及临床调研反馈,包括对止血材料的性能特点及适用范围的评估。根据各科室临床专业特点建立止血材料的使用路径和适应症范围,形成临床使用规范和

使用目录。

3. 多部门协作确定耗材使用适应症^[57]

院内组织临床科室、医务部门、医工部门对医院现有医用耗材基于适应症进行梳理,医工部门提供临床各科室在院医用耗材使用明细,临床亚专科根据学科情况梳理已经在院使用医用耗材适应症(医用耗材亚专科、医用耗材分类、功能分类、是否有同功能材料及适应症等),临床亚专科确认适应症后在医务部门备案,医务部门通过院内专家评审明确适应症的准确性。

4. 医院按科室控制可吸收止血材料品种数量^[23]

科室选择出须要使用的品种,按科室分别限制使用品种的数量。对单台手术使用止血材料的品种数量进行控制,如超过标准,术后由术者填写情况说明表,说明手术情况和使用依据等,由医用耗材管理委员会牵头组织临床专家对使用的合理性进行评价,使用情况说明和评价结果经科主任签字确认后归入病例档案。

(三) “规范使用”推荐意见

止血是外科手术安全的重要保障,可吸收止血材料在常规止血技术(例如压迫、缝合、物理封闭、能量器械等)作用有限的情况下,有其使用的必要性。

规范使用止血材料,首先依据注册证或产品说明书,区分止血材料的适用范围是否为全外科使用、专科使用或体表使用,按适用范围供应使用。

不同亚专科/术种的出血部位和类型不同,管理可吸收止血材料时须考虑亚专科/术种的特点,分别选择适用的可吸收止血材料形态。

为规范止血材料在临床的合理使用,建议通过组织院内临床专家讨论,参考循证证据,多部门协作制定止血材料使用的适宜范围。

对于适用范围为全外科使用的可吸收止血材料,分科室和手术类型进行管理,根据诊疗规范和操作指南确定常规供应使用的科室和亚专科。

对于适用范围为全外科使用的可吸收止血材料,尚无诊疗规范和操作指南的手术类型因局部组织因素或常规止血技术限制须使用可吸收止血材料,组织院内临床专家讨论形成使用规范。

对于适用范围为全外科使用的可吸收止血材料,尚无诊疗规范和操作指南的手术类型因患者自身因素(凝血功能异常、高龄等)术中须使用可吸收止血材料,采用报告申请使用或动态限制使用数量。

止血材料临床规范使用的管理流程可参考图 2。

五、止血材料的使用后评价与监管

（一）止血材料监管评价现状

医疗技术的迅速发展促使医用耗材使用数量迅速增加，耗材的规格型号众多、应用科室广，进而增加了耗材监管的难度。医用耗材使用安全和费用控制是医院精细化管理的难点，医院须从实际出发，建立耗材监管评价体系。目前一些医院探索的监管评价手段可为其他医院开展相关工作提供参考意见。

1. 采用卫生技术评估方法开展止血材料使用后评价^[56]

百元医疗收入卫生材料消耗占比、高值耗材消耗占比存在指标较为单一的问题，可能在患者安全和医疗服务质量方面考虑有限。对于医用耗材，须综合开展安全性、有效性、经济性评价。例如安全性评价通过临床科室上报医疗器械不良事件发生情况进行；有效性评价可通过监测临床使用效果数据，如止血效果相关指标、手术效率指标、围术期预后相关指标等进行；经济性评价可通过开展治疗全过程成本分析进行。可吸收止血材料属于适用范围较为宽泛的医用耗材，不同临床应用场景下的评价指标不统一；可吸收止血材料属于手术过程中使用的医用耗材，评价时涉及的混杂因素较多，例如患者的基础疾病状况、手术难易程度、术者操作水平均影响止血材料的使用效果；同时，医院信息系统的数据完整度和数据质量也直接影响评价结果的客观性；因此，医院使用院内真实世界数据开展止血材

料评价时，须要全面考虑以上因素以确保研究的科学严谨，研究设计阶段组织流行病学、临床医学、统计学、医用耗材管理等各方专业人员对研究方案进行充分论证，研究执行阶段进行严格的质量控制，确保得到科学客观的评估结论。此外，医用耗材使用给医院发展、学科影响力、复杂病情诊治能力等方面带来的影响也是评估的重要维度之一^[58]。

2. 多部门协作进行止血材料的使用后评价^[56]

开展以病种为单位的止血材料使用效果分析，由医工部门或医务部门组织该病种临床专家讨论；医工部门汇总临床反馈及研究文献，医用耗材管理委员会评估临床所用止血材料的性能、效果及适用范围；开展止血材料使用安全性评价，由临床科室上报不良事件，由医工部门根据全院上报情况进行总结，对于严重不良事件组织专家进行讨论，形成详细评估报告。

3. 建立病例点评制度^[23]

医院定期组织专家对住院病例实施专项点评，重点抽取使用止血材料金额增长量排名靠前或单台手术使用种类大于 4 种的病例，点评内容包括：止血材料适应症、品种数量、知情同意书、登记表、情况说明表、病历记录等。

4. 借助信息系统大数据实现动态监测^[22]

医院借助信息系统对止血材料的临床使用数据进行动态监测，可以全方位监测不同产品、不同科室、不同术式、不同术者、不同患者的具体情况，例如用量监测（手术量、使用量、使用金额）、使用强度监测（人均使用量、人均费用）、使用合理性监测（不同用量的患者例数及占比）等，更好地对临床使用合理性进行实时评估、及时干预，为决策提供数据支持。

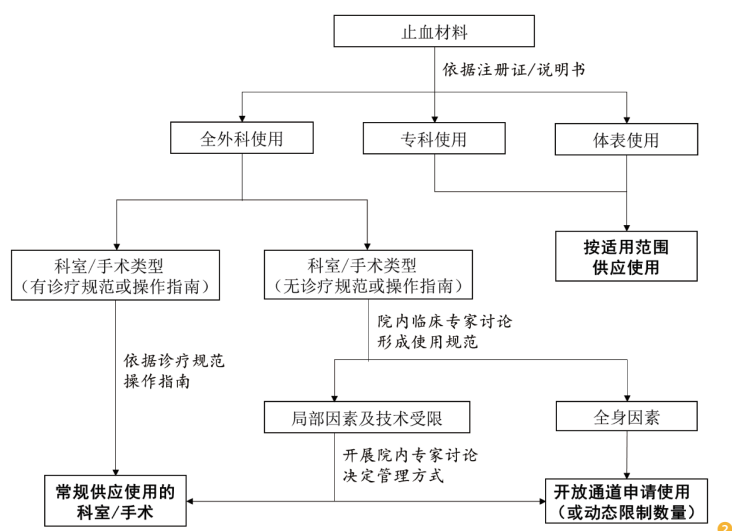
（二）“使用后评价与监管”推荐意见

评价可吸收止血材料使用的合理性，可以结合患者术前基础情况，分析患者围术期止血效果指标和相关预后指标的变化（即刻止血效果、输血率、输血量、手术时间、术后引流等指标）并进行评价。

帮助临床治疗复杂病患是体现可吸收止血材料应用价值的一个方面。

可吸收止血材料的使用评价应充分考虑其卫生经济学效益，节省其他类别的止血耗材的使用、节约手术时间和加速术后康复可在一定程度上抵消使用可吸收止血材料的费用。

2 止血材料临床规范使用管理流程示意图



医疗机构定期分析止血材料的使用品种及数量,建议以亚专科或术种为单位,先基于国家医保局医用耗材分类与代码目录的第三级目录(形态)区分,再根据品牌区分规格型号并进行分析。

有条件的医院可借助信息系统对止血材料的临床使用数据进行动态监测,选择易于获取的结构化数据作为指标,例如手术类型及手术量、不同形态止血材料的使用量、使用止血材料的手术比例、台均使用量、联用多种止血材料的病例比例等。

在医院医用耗材管理委员会的指导下,医务部门可定期组织院内各科室临床专家,结合手术类型,对止血材料用量明显增加的病例进行分析、论证和点评,以促进止血材料在临床的安全、合理使用。

六、结束语

为促进止血材料在医院的科学管理,本共识汇集多学科专家的讨论意见,从分类与遴选、临床规范使用、使用后评价与监管三方面,提供止血材料院内管理的参考依据。总体而言,医院止血材料的管理须要组建多学科的管理团队,结合多元化的管理手段,共同建立院内止血材料管理的规范化流程并持续优化,实现止血材料的科学合理使用,为患者安全和医疗质量提供保障。👏 (编辑 吕志新)

参考文献

- [1]TORZILLI G, MAKUUCHI M, INOUE K, et al. No-mortality liver resection for hepatocellular carcinoma in cirrhotic and noncirrhotic patients: is there a way? A prospective analysis of our approach [J]. Arch Surg, 1999, 134(9): 984-992.
- [2]AHMADI S, LAWRENCE T M, SAHOTA S, et al. The incidence and risk factors for blood transfusion in revision shoulder arthroplasty: our institution's experience and review of the literature [J]. J Shoulder Elbow Surg, 2014, 23(1): 43-48.
- [3]POLA E, PAPAEO P, SANTOLIVUO A, et al. Clinical factors associated with an increased risk of perioperative blood transfusion in nonanemic patients undergoing total hip arthroplasty [J]. J Bone Joint Surg Am, 2004, 86(1): 57-61.
- [4]OPREA A D, NOTO C J, HALASZYNSKI T M. Risk stratification, perioperative and periprocedural management of the patient receiving anticoagulant therapy [J]. J Clin Anesth, 2016, 34(2): 586-599.
- [5]KATZ S C, SHIA J, LIAU K H, et al. Operative blood loss independently predicts recurrence and survival after resection of hepatocellular carcinoma [J]. Ann Surg, 2009, 249(4): 617-623.
- [6]KOU J, FISCHGRUND J, BIDDINGER A, et al. Risk factors for

spinal epidural hematoma after spinal surgery [J]. Spine (Phila Pa 1976), 2002, 27(15): 1670-1673.

- [7]夏晓梦, 方小玲. 腹腔镜手术中的卵巢功能保护 [J]. 国际妇产科学杂志, 2014, 41 (5): 495-499.
- [8]范曼如, 申泉, 王丹琦, 等. 临床实践指南制订方法——形成推荐意见的共识方法学 [J]. 中国循证心血管医学杂志, 2019, 11(6): 647-653.
- [9]张爽, 叶红, 童琳, 等. 可吸收止血材料效果评价方法 [J]. 中国医药生物技术, 2019, 14(6): 561-563, 499.
- [10]MALETTE W G, QUIGLEY H J, GAINES R D, et al. Chitosan: a new hemostatic [J]. Ann Thorac Surg, 1983, 36(1): 55-58.
- [11]SILESHI B, ACHNECK H E, LAWSON J H. Management of surgical hemostasis: topical agents [J]. Vascular, 2008, 16 (Suppl 1): 22-28.
- [12]国务院. 医疗器械监督管理条例(国务院令第650号) [J]. 中国医药报, 2021-03-19(2).
- [13]国家药品监督管理局. 关于发布医疗器械分类目录的公告(2017年第104号) [EB/OL]. (2017-08-31) [2021-03-01]. <https://www.nmpa.gov.cn/ylqx/ylqxggg/ylqxqgg/20170904150301537.html>.
- [14]国家食品药品监督管理总局. 关于发布可吸收止血产品等3个医疗器械注册技术审查指导原则的通告(2016年第7号) [EB/OL]. (2016-01-27) [2021-03-01]. http://mpa.jiangxi.gov.cn/art/2016/2/4/art_37116_2412892.html.
- [15]RICHARD W, HUTCHINSON K G, DOUG JOHNS, et al. Hemostatic efficacy and tissue reaction of oxidized regenerated cellulose hemostats [J]. Cellulose, 2013, 20(1): 537-545.
- [16]GAZZERI R, DE BONIS C, GALARZA M. Use of a Thrombin-gelatin Hemostatic Matrix (Surgiflo) in Spinal Surgery [J]. Surg Technol Int, 2014, 25(9): 280-285.
- [17]李广州, 刘浩, 洪瑛, 等. 可吸收止血流体明胶和可吸收明胶海绵在ACDF术中的止血作用对比 [J]. 生物骨科材料与临床研究, 2017, 14(5): 22-25.
- [18]AYDEMIR SEZER U, SAHIN I, ARU B, et al. Cytotoxicity, bactericidal and hemostatic evaluation of oxidized cellulose microparticles: Structure and oxidation degree approach [J]. Carbohydr Polym, 2019, 219(9): 87-94.
- [19]ALFIERI S, DI MICELI D, MENGHI R, et al. Role of oxidized regenerated cellulose in preventing infections at the surgical site: prospective, randomized study in 98 patients affected by a dirty wound [J]. Minerva Chir, 2011, 66(1): 55-62.
- [20]KESHAVARZI S, MACDOUGALL M, LULIC D, et al. Clinical experience with the surgical family of absorbable hemostats (oxidized regenerated cellulose) in neurosurgical applications: a review [J]. Wounds, 2013, 25(6): 160-167.
- [21]李鑫, 赵奕华, 王水. 循证管理在医院医用耗材招标采购中的应用 [J]. 中国医疗设备, 2015, 30(8): 147-149.
- [22]张阳, 刘庆. 可吸收止血材料管控探讨 [J]. 中国医疗设备, 2019, 34(8): 124-127.
- [23]胡婧, 种银保, 廖通权, 等. 加强可吸收止血材料临床应用管理措施及成效 [J]. 医疗卫生装备, 2016, 37(12): 146-147, 50.
- [24]费敏. 基于卫生技术评估的新品医用耗材准入流程探索 [J]. 中国医疗设备, 2020, 35(7): 24-28.
- [25]王卿, 张应. 供应商评价体系在医用耗材循证采购中的应用 [J]. 解放军医院管理杂志, 2019, 26(6): 525-527.
- [26]俞文峰, 徐金明, 盛宏旭, 等. 可吸收再生氧化纤维素在肺癌手术中的临床效果评价 [J]. 中国肺癌杂志, 2020, 23(6): 492-495.

- [27] MA L, DAI L, YANG Y, et al. Comparison the efficacy of hemorrhage control of Surgiflo Haemostatic Matrix and absorbable gelatin sponge in posterior lumbar surgery: A randomized controlled study[J]. *Medicine (Baltimore)*, 2018, 97(49): 34-36.
- [28] 霍雷, 阮文华, 丁志良, 等. 新型止血材料 SURGICELTM 和明胶海绵在神经外科手术中的应用[J]. *中国组织工程研究*, 2012, 16(3): 551-554.
- [29] KAKAEI F, SEYYED SADEGHI M S, SANEI B, et al. A randomized clinical trial comparing the effect of different haemostatic agents for haemostasis of the liver after hepatic resection [J]. *HPB Surg*, 2013, 20(4): 12-13.
- [30] 何东升, 王宗明, 毛志钢. 可吸收止血流体明胶在神经内镜下经鼻蝶入路垂体腺瘤切除术中的应用价值分析[J]. *中华神经医学杂志*, 2016, 15(11): 1164-1166.
- [31] GENYK Y, KATO T, POMPOSELLI J J, et al. Fibrin Sealant Patch (TachoSil) vs Oxidized Regenerated Cellulose Patch (Surgicel Original) for the Secondary Treatment of Local Bleeding in Patients Undergoing Hepatic Resection: A Randomized Controlled Trial [J]. *J Am Coll Surg*, 2016, 222(3): 261-268.
- [32] KAMAMOTO D, KANAZAWA T, ISHIHARA E, et al. Efficacy of a topical gelatin-thrombin hemostatic matrix, FLOSEAL(R), in intracranial tumor resection [J]. *Surg Neurol Int*, 2020, 11(3): 16.
- [33] 李文, 李立, 唐继红, 等. 可溶性止血纱布在肝脏手术中的作用[J]. *肝胆外科杂志*, 2003, 11(2): 137.
- [34] 熊云彪, 韩国强, 刘窗溪, 等. 速即纱在神经外科手术中的应用 (附 213 例报告)[J]. *贵州医药*, 2006, 30(7): 640-641.
- [35] 贾中伟, 宋洁富, 魏杰, 等. 吸收性明胶海绵联合医用生物蛋白胶在腰椎管狭窄手术中的应用[J]. *中国药物与临床*, 2012, 12(3): 394-396.
- [36] 邓乾兴, 欧云生, 刘渤, 等. 纤维羧甲基醚联合明胶海绵在腰椎后路手术中止血效果的临床观察[J]. *创伤外科杂志*, 2015, 17(6): 497-500.
- [37] 张士举, 王小启, 闫鹏, 等. 心脏手术中胸骨正中切口胸骨断面使用骨蜡填塞止血必要性的探讨[J]. *中国循环杂志*, 2016, 31(6): 593-595.
- [38] GAZZERI R, GALARZA M, NERONI M, et al. Hemostatic matrix sealant in neurosurgery: a clinical and imaging study [J]. *Acta Neurochir (Wien)*, 2011, 153(1): 148-154.
- [39] MARTYN D, MECKLEY L M, MIYASATO G, et al. Variation in hospital resource use and cost among surgical procedures using topical absorbable hemostats [J]. *Clinicoecon Outcomes Res*, 2015, 7(1): 567-574.
- [40] WU Y, GANGOLI G, BOURCET A, et al. Using flowable gelatin in anterior cervical spine surgery in real-world practice: a retrospective cohort study [J]. *J Comp Eff Res*, 2019, 8(5): 317-326.
- [41] 中华医学会神经外科学分会. 神经外科围手术期出血防治专家共识 (2018)[J]. *中华医学杂志*, 2018, 98(7): 483-495.
- [42] 中华医学会胸心血管外科分会. 胸外科围手术期出血防治专家共识[J]. *中华胸心血管外科杂志*, 2018, 34(6): 321-330.
- [43] 何杨兰. 《2019 年欧洲肝脏重症监护组专家共识: 肝硬化患者围手术期止血管理》摘译[J]. *临床肝胆病杂志*, 2019, 35(10): 2192-2193.
- [44] 中华医学会外科学分会肝胆外科学组. 腹腔镜肝切除专家共识与手术操作指南 (2013 版)[J]. *中华消化外科杂志*, 2013, 12(3): 161-165.
- [45] GAZZERI R, GALARZA M, ALFIERI A. Safety biocompatibility of gelatin hemostatic matrix (FloSeal and Surgiflo) in neurosurgical procedures [J]. *Surg Technol Int*, 2012, 22(12): 49-54.
- [46] 中国心胸血管麻醉学会血液管理分会. 心血管手术患者血液管理专家共识[J]. *中国输血杂志*, 2018, 31(4): 321-325.
- [47] 高杰, 苏丕雄, 刘岩, 等. 冠状动脉搭桥术后二次开胸止血的临床分析 (附 1608 例报告)[J]. *北京医学*, 2006, 28(2): 68-70.
- [48] 何凤璞, 安君, 樊纪丹, 等. 氧化再生纤维素在骨质疏松患者心脏外科胸骨正中切口手术中的应用[J]. *山东医药*, 2012, 52(24): 68-69.
- [49] 李亚里. 盆腔及会阴部血管解剖与妇科手术中出血的防治[J]. *中国实用妇科与产科杂志*, 2009, 25(3): 166-169.
- [50] AYHAN A, BASARAN A, GULER T O. Effects of oxidized regenerated methylcellulose on lymphocyst formation and peritoneum in gynecologic cancer patients [J]. *Int J Gynecol Cancer*, 2010, 20(1): 23-27.
- [51] 郭刚, 高江平, 王威, 等. 后腹腔镜肾上腺手术不同止血方法的效果评价[J]. *中国内镜杂志*, 2006, 12(12): 1303-1305.
- [52] 张选满, 冯士林, 向从双. 速即纱 TM 在耻骨上前列腺切除术中的应用[J]. *中国现代医生*, 2007, 45(13): 100.
- [53] GILBERT D R, ANGELL J, ABAZA R. Evaluation of Absorbable Hemostatic Powder for Prevention of Lymphoceles Following Robotic Prostatectomy With Lymphadenectomy[J]. *Urology*, 2016, 98(7): 75-80.
- [54] 刘朝军, 高潮兵, 王节, 等. 鼻内镜术后两种鼻腔填塞物的疗效比较[J]. *安徽医药*, 2011, 15(10): 1270-1271.
- [55] MYUNG Y S, KO B M, HAN J P, et al. Effectiveness of Surgicel(R) (Fibrillar) in patients with colorectal endoscopic submucosal dissection[J]. *Surg Endosc*, 2016, 30(4): 1534-1541.
- [56] 杨俊, 钱正瑛, 金伟. 医用耗材临床使用环节风险管理的实践研究[J]. *中国医疗设备*, 2018, 33(1): 167-170.
- [57] 班超, 吴晓东, 雍鑫, 等. 基于适应症的医用耗材监管体制建立[J]. *中国医疗设备*, 2020, 35(3): 116-119.
- [58] 吕兰婷, 施文凯, 林夏, 等. 我国开展医院卫生技术评估的路径与策略[J]. *中国卫生政策研究*, 2019, 12(8): 74-81.
- [59] WU B, SONG K, GONG Q, et al. Perioperative outcomes and hospital costs associated with flowable gelatin hemostatic matrix for lumbar surgeries in real world hospital setting[J]. *J Med Econ*, 2019, 22(9): 917-923.
- [60] 何雅姿, 李淑珍, 王波, 等. 可吸收止血膜在颅脑外科手术中的应用体会[J]. *实用医学杂志*, 2012, 28(7): 1199-1201.
- [61] 王岩民, 樊勇, 高强. 可吸收止血膜在腰椎手术的止血效果[J]. *实用医学杂志*, 2018, 34(5): 817-819.
- [62] OBERMAIR H, JANDA M, OBERMAIR A. Real-world surgical outcomes of a gelatin-hemostatic matrix in women requiring a hysterectomy: a matched case-control study[J]. *Acta Obstet Gynecol Scand*, 2016, 95(9): 1008-1014.
- [63] 秦利荣, 弥昉, 吴建高. 不同止血材料对患者住院费用的影响分析[J]. *中华医院管理杂志*, 2017, 33(5): 363-365.