

—林維安—

戰傷止血衛材發展之介紹

提要

- 一、止血劑及繃帶（Hemostatic Agents and Dressing）類的相關衛材，在戰場上運用越來越廣泛，也成功地拯救許多傷患的生命。近年來，美軍在伊拉克以及阿富汗戰場，開始運用止血劑及含止血劑繃帶，配合止血帶的使用，讓過去傷患因為大量失血而死亡的狀況獲得控制。
- 二、本文主要介紹止血劑及相關衛材的發展及臨床試驗，針對其發展及設計之概念、所欲解決之問題及目前所面臨之主要問題與挑戰進行探討，並對我軍後續配賦於單兵個人急救裝備提出建議。
- 三、我軍目前亟力推動戰場戰傷救護訓練，強調單兵自救互救及醫務兵戰場救護能力的提升，但是在裝備配賦上仍有持續檢討空間，後續應逐年依據各國戰場急救裝備發展，結合我國生物科技技術，建立戰場急救裝備研發能量，以滿足我防衛作戰需求。

關鍵詞：止血劑及繃帶、戰場救護、自救互救、戰術戰傷救護

資料來源：U.S. Air Force



壹、前言

止血劑和止血繃帶的運用，在近年伊拉克和阿富汗戰場上拯救了相當多士兵的生命。止血帶可以有效運用於四肢受傷大量出血的傷患身上，但是在某些難以使用止血帶的負傷位置，則必須以其他方式來進行止血，方能保全傷患的生命。

近年來，美軍要求單兵在戰場上必須穿戴防護背心，但防護背心仍無法完全保護身體所有部位。某些重要部位，例如腋下、鎖骨、胯下、顏面及頸部都是防護背心的死角，這些部位一旦遭到子彈或利器穿透，很有可能造成軀幹內臟器的傷害或大血管破裂而出現大出血，處理上相當困難。另外，在中東戰場，叛亂份子善於運用非正規方式對美軍進行襲擊，包括使用汽車炸彈、土製炸彈等急造爆裂物(Improvised Explosive Device, IED)，而高熱、震波和破片是炸彈爆炸時的主要殺傷力來源，爆炸威力使破片得以高速穿透防護背心，造成人員重傷。尤其是軀幹部的穿刺傷，往往無法以止血帶進行止血，造成難以救護的大出血。過去在戰場上僅能以加壓止血的方式，或以止血鉗夾住大出血的血管，在搬動傷患時很容易因為壓力無法持續或止血鉗滑脫，使得止血作為難以維持有效狀況，甚至造成死亡。而且在戰場上，也

沒有太多時間可以處理這樣的傷患，導致傷患存活率不高。

根據最近美軍戰傷死亡的統計研究¹發現，自2001年至2011年陣亡的4,596名士兵當中，有976名士兵(佔所有死亡士兵的24%)，其實是有可能生還的。這976名士兵當中，有90.9%的人是因為大出血而死亡。在大出血死亡的人員中，主要出血部位前三名，分別是軀幹部(67%)；其次為重要關節處(19%)，如腋下、胯下或頸部等處；第三為四肢(14%)。這樣的比例分布，和10年前的統計大不相同，主因是在過去10多年戰術戰傷救護的發展結果，四肢的出血可以透過止血帶和止血繃帶獲得良好的控制，使得因四肢出血而死亡的比例大幅降低。但在軀幹部及重要關節處，因無法有效使用止血帶，彈性繃帶也無法有效的加壓止血，成為戰場上造成大出血死亡的原因。

鑒此，促成了局部止血劑和止血繃帶的發展，雖然止血劑在戰場上使用的時間也相當早，局部使用也有相當的效果，但是有一些後遺症造成使用上的限制；所以美軍仍持續的對止血劑和止血繃帶進行研發，尋求更為安全且有效的產品可提供戰場上的官兵使用。其實從1990年代，就已經開始止血藥劑的發展，在2003年美軍進入阿富汗作戰時，就已經有兩項產品通過戰術

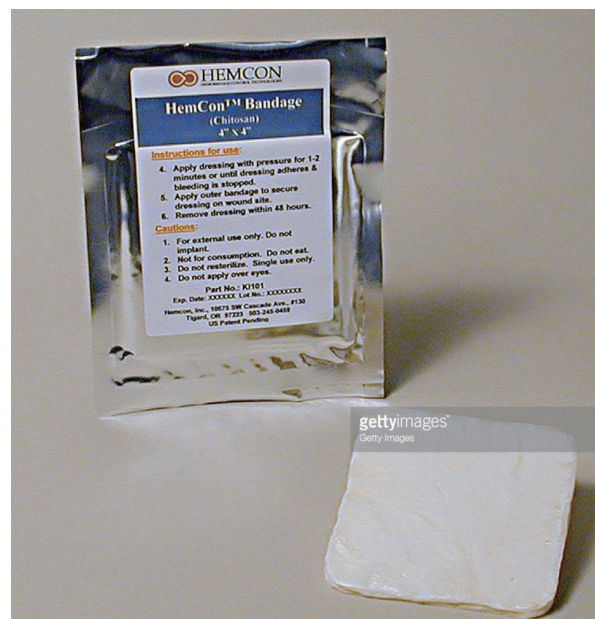
1 Eastridge BJ, Mabry RL, Seguin P, et al., "Deaths on the battlefield 2001-2011: implications for the future combat casualty care," J Trauma Acute Care Surg Vol. 73, No. 6 (2012), S431-437.

戰傷救護委員會 (Commitment of Tactical Combat Casualty Care) 的認可,² 分發美軍部隊使用, 分別是HemCon止血片 (HC, HemCon Medical Technologies, Portland, Oregon, 如圖一) 及QuikClot止血顆粒 (QC, Z-Medica, Wallingford, Connecticut, 如圖二), 2003年到2008年陸續有新產品通過美國食品及藥品管理局 (FDA) 核准, 並且分別由美陸軍及海軍進行戰術測評, 以評估作戰部署之可行性。

本文先介紹止血劑及相關衛材的發展及臨床試驗, 針對其發展及設計之概念、所欲解決之問題及目前所面臨之主要問題與挑戰, 進行探討, 希望能提供我軍日後在提升單兵及醫務兵個人急救裝備之參考。

貳、止血劑及止血繃帶作用機轉分類

止血劑和止血繃帶有很多種分類方式, 可以依據其作用機轉、劑型、給藥途徑、可應付之傷情種類等進行區分。在本文當中, 主要是以其作用機轉進行分類和說明。



圖一 HemCon³止血片, 是美軍最早分發部隊使用的止血敷料



圖二 QuikClot⁴止血顆粒, 是美軍最早分發部隊使用的止血劑之一

- 2 Kheirabadi BS, Edens JW, Terrazas IB, et al., "Comparison of new hemostatic granules/powders with currently deployed hemostatic products in a lethal model of extremity arterial hemorrhage in swine," J. Trauma. Vol. 66 (2009), p. 316-326.
- 3 "Hemcon," HemCon Medical Technologies, <http://media.gettyimages.com/photos/this-undated-hand-out-image-from-hemcon-inc-shows-their-bloodclotting-picture-id1758665>, Accessed 10 May 2017.
- 4 "QuickClot," Operational medicine, http://www.operationalmedicine.org/TextbookFiles/FMST_20008/Block%202/QuickClot640.jpg, Accessed 10 May 2017.

依據其作用機轉，可以區分為凝血因子濃縮物 (Factor Concentration)、凝血先驅物 (Pro-Coagulants)、黏膜凝膠 (Muco-Adhesives)，表一整理了目前發展的第一代、第二代、第三代各種機轉的止血衛材，供大家參考。以下依據止血機轉分別進行介紹。

一、凝血因子濃縮物

目前僅有QuickClot Granules一項產品，劑型為顆粒狀的沸石，但目前已停止生產；其主要成分為濃縮血液當中的細胞及凝血蛋白質，可促進血液凝結，顆粒在進入傷口當中之後，碰觸到血管當中的水分，沸石顆粒就釋放出凝血物質，但沸石是一種火山礦物，溶解時會釋放出熱，在之前有案例報告造成傷口的燒燙傷，同時因為沸石不會被身體吸收，也可能使得血管栓塞，或是停留在身體當中造成清理

上的困難，因此有安全性上的問題。新一代的產品現在已經上市，商品名為Quikclot Advanced Clotting Sponge (如圖三)，是將含藥用成分的沸石裝入袋子當中，方便塞入傷口當中，也可以讓外科醫師很方便地將袋子從傷口抽出，解決了沸石難以清理的問題。⁵ QuickClot Granules是項產品美軍在

2003年採用，2004年英軍也納入使用，但是戰術戰傷照護委員會在2008年因為安全性的考量將之移除，並且以第二代的止血衛材取代。

二、凝血先驅物

乾燥纖維蛋白凝膠 (Dry Fibrin Sealant)，根據一項研究報告，⁶ 此產品 (產品名 Vicryl) 係美國紅十字會及美軍共同研究開發。在一個



圖三 Quikclot Advanced Clotting Sponge,將沸石放入袋子當中，可塞入傷口 (資料來源：同註5)

5 “Quikclot Advanced Clotting Sponge,” Amazon, <https://www.amazon.com/QuikClot-Advanced-Clotting-Sponge-Inches/dp/B00HJTH0DA?th=1>, Accessed 10 May 2017.

6 Kheirabadi B, “Evaluation of topical hemostatic agents for combat wound treatment,” US Army Med Dep J. April-June (2011), p. 25-37.

4X4的聚乳糖凝膠當中，包含了纖維蛋白、凝血酶、第八凝血因子及鈣離子，凝膠具有生體可吸收性；其在局部區域提供了高濃度的凝血機轉所需用到的成分，可以促使傷口當中血液快速的凝結。但是當時的科技水準尚未能完全將血液原料當中的病毒分離，而且凝膠在戰場上使用時，會沾黏在外科手套上，也會黏附外界的髒東西，造成傷口的汙染，所以美

表一 目前發展各種機轉的止血衛材

產品及製造公司	主成分	產品代別	作用機轉	劑型	使用方式	FDA 審查狀況	概略價格 (美金)	商品供應狀況
Rapid Deployable Hemostat (RDH), Marine Polymer Technologies, Danvers, Massachusetts	海藻衍生物 Marine Algae Derivative	第一代	鏈結紅血球並促進血小板作用	4*4吋紗布	敷在傷口上並直接加壓3分鐘	否決	-	停產
QuickClot (QC) Z-Medica Wallingford, Connecticut	火山石 Zeolite (volcanic rock)	第一代	在出血處反應迅速吸收水分，以濃縮凝血因子	顆粒	撒在傷口上並直接加壓3分鐘	通過	-	停產
HemCon (HC), HemCon Medical Technologies, Portland, Oregon	幾丁聚醣 (單面塗佈)	第一代	鏈結紅血球在血管上形成一層障礙阻止血液流出	4*4吋餅狀	平鋪於傷口表面並加壓3分鐘	通過	202	供應中
ChitoFlex (HCF), HemCon Medical Technologies, Portland, Oregon	幾丁聚醣 (雙面塗佈)	第一代	鏈結紅血球在血管上形成一層障礙阻止血液流出	3*9吋繃帶捲	平鋪於傷口表面並加壓3分鐘	通過	75	供應中
Combat Gauze (CG), Z-Medica, Wallingford, Connecticut	浸漬過高嶺土成分的紗布 Kaolinimpregnatedrolled gauze	第二代	活化凝血內原機轉，形成血塊	寬3英吋長12英吋紗布	塞入傷口處，並在外直接加壓3分鐘	通過	55	供應中
Celox (CE) Granules, MedTrade Products, Crew, United Kingdom	幾丁聚醣	第二代	鏈結紅血球在血管上形成一層障礙阻止血液流出	顆粒劑 (35g)	撒在傷口上並直接加壓3分鐘	通過	28	供應中
Celox-A, MedTrade Products, Crew, United Kingdom	幾丁聚醣	第二代	鏈結紅血球在血管上形成一層障礙阻止血液流出	顆粒 (131g)	用注射筒打入傷口，或撒入傷口並直接加壓3分鐘	通過	28	供應中
WoundStat (WS) Trauma Cure, Bethesda, Maryland	黏土 (Smectite, 無金屬成分之黏土)	第二代	吸收水分之後形成黏土塊以活化凝血內原機轉	顆粒劑 (130g)	沾濕成為黏土塊後敷於傷口直接加壓2分鐘	通過	-	停產

軍在2003年短暫的使用後，因為上述原因，決定停用此項產品，而以其他產品取代。

戰鬥紗布 (Combat Gauze, CG)，此產品簡單的說，就是包著高嶺土的紗布，紗布是

一種彈性的非織造布(50%的人造絲和50%的聚脂纖維)，現有大尺寸的戰鬥紗布可用於大傷口的包紮；高嶺土的成分主要是矽酸鋁，是凝血路徑的活化物。但是高嶺土無法生物分

產品及製造公司	主成分	產品代別	作用機轉	劑型	使用方式	FDA 審查狀況	概略價格 (美金)	商品供應狀況
Combat Gauze XL (CGX), Z-Medica Wallingford, Connecticut	浸漬過高嶺土成分的紗布 Kaolinimpregnatedrolled gauze	第三代	活化凝血內原機轉，形成血塊	寬4吋，長12英尺，重70g雙層紗布	塞入傷口處，並在外直接加壓3分鐘	通過	103	供應中
Celox Gauze (CEG), MedTrade Products Crew, United Kingdom	幾丁聚醣	第三代	鏈結紅血球在血管上形成一層障礙阻止血液流出	紗布捲或Z型折疊紗布，約10英尺長	塞入傷口處，並在外直接加壓2分鐘	通過	41	供應中
Celox Rapid (CR), MedTrade Products Crew, United Kingdom	幾丁聚醣	第三代	鏈結紅血球在血管上形成一層障礙阻止血液流出	紗布捲或Z型折疊紗布，約10英尺長	塞入傷口處，並在外直接加壓1分鐘	通過	45	供應中
ChitoGauze (HCG), HemCon Medical Technologies, Portland, Oregon	幾丁聚醣	第三代	鏈結紅血球在血管上形成一層障礙阻止血液流出	成Z型折疊的紗布，約12英尺長	塞入傷口處，並在外直接加壓2分鐘	通過	50	供應中
Modified Rapid Deployable Hemostat (mRDH), Marine Polymer Technologies, Danvers, Massachusetts	自海藻抽取相關衍生物，並進行乙醯化形成聚乙醯葡萄糖胺並且包含奈米纖維	第三代	包括血管收所並且促進紅血球和血小板的凝集作用	4吋X4吋的敷料	塞入傷口處，並在外直接加壓3分鐘	審查中	無	未上市
Mini Sponge Dressing (MSD, Xstat), Oregon Biomedical Engineering Institute, Portland, Oregon	幾丁聚醣	第三代	鏈結紅血球在血管上形成一層障礙阻止血液流出	浸潤幾丁聚醣的海綿顆粒	用注射器將海綿粒注入傷口當中	通過	小包裝150 大包裝300	供應中

資料來源：本研究整理

解，在體內是沒有辦法分解的，所以在處理傷口的時候必須將紗布移除，否則無法進行進一步的傷口縫合。使用的方式是將紗布塞入傷口當中，直到無法再塞入為止⁷（如圖四、五）。此項產品無法立即止血，必須將紗布塞入傷口之後，凝血物質充分與血液相結合後形成血塊方能達到止血效果，所以失去的血液會較其他產品多。但是不像該公司先前的



圖四 戰鬥紗布¹⁰產品之一，現行美軍及北大西洋公約組織皆有使用



圖五 戰鬥紗布¹¹

產品，此項產品使用和移除都相當方便，目前美軍和許多北大西洋公約組織成員國的軍隊都採用此項產品。

鮭魚凝血酶-纖維蛋白原（Salmon Thrombin-Fibrinogen, STF）：是包含鮭魚凝血酶和纖維蛋白原的產品。凝血酶和纖維蛋白分別分層塗布於水溶性的左旋醣類敷料當中，使用時直接塞入傷口當中，堵住血管，左

旋醣的敷料遇到血液之後會溶解並釋出作用成分，會在血管形成大型的凝血塊，堵住血管，達到止血的效果。^{8、9}因為鮭魚的凝血酶和纖維蛋白原與人體類似，可作用於血管中，且也可被人的身體分解，亦不含人傳人的病毒，純化過程

- 7 “QuickClot combat gauze,” Quikclot Company, <http://quikclot.com/Products>, Accessed 10 May 2017.
- 8 Floyd CT, Rothwell SW, Risdahl J, Martin R, Olson C, Rose N, “Salmon thrombin-fibrinogen dressing allows greater survival and preserves distal blood flow compared to standard kaolin gauze in coagulopathy swine with a standardized lethal femoral artery injury,” J Spec Oper Med Vol. 12, No. 2 (2012), p. 16-26.
- 9 Rothwell SW, Reid TJ, Dorsey J, et al., “A salmon thrombin-fibrin bandage controls arterial bleeding in a swine autotomy model,” J Trauma Vol. 59, No. 1 (2005), p. 143-149.
- 10 同註7。
- 11 “Combat Gauze Z-Fold Training Video,” Survivalkit, <https://site.survivalkit.com/blog/combat-gauze-z-fold-training-video/>, Accessed 10 May 2017.

較為簡單，可排除人傳人的病毒傳染；製作方面也相當方便，可以大量生產，在常溫下，成品也可以維持相當長時間的穩定。

三、黏膜凝膠

幾丁聚醣(Chitosan, 又名殼聚醣)常見於真菌的細胞壁和節肢動物(如蝦、蟹)或昆蟲的外骨骼，是自然界的一種半透明而堅固的材料，其與屬多醣的纖維素類似，都會構成奈米纖維或細毛狀的晶體結構。因為其生理相容性、無生物毒性、價格低廉、容易合成變化、強度佳等優點，是目前使用最為廣泛，也是最多研究的一個成分。該化合物結構為長鏈狀聚合物，是由約8,000個葡萄糖的衍生物，N-乙醯葡萄糖胺作為單體聚合而成。在實際功能上，則近於構成皮膚的角蛋白。因為具有這些特性，在醫學和工業上具有實用價值。其在人體內可以分解成為葡萄糖胺(Glucosamine)及N-乙醯葡萄糖胺(N-Acetyl Glucosamine)。在生醫材料上的相關應用研究¹²非常多，可以加速人體傷口癒合，甚至成

為一個單獨的傷口癒合劑，而且對於人體相當安全。其止血的作用來自與帶負電的紅血球細胞膜結合，形成聚合體，可以有效的堵住血管，達到止血的效果。^{13、14}

第一代的幾丁質產品(HemCon, HC bandage, 如圖六)，是以凍晶乾燥方式將幾



圖六 幾丁質的第一代產品HemCon, HC bandage¹⁵

- 12 Baldrick P, "The safety of chitosan as a pharmaceutical excipient." Regul Toxicol Pharmacol Vol. 56, No. 3 (2010), p. 290-299.
- 13 Millner R, Lockhart AS, Marr R, "Chitosan arrests bleeding in major hepatic injuries with clotting dysfunction: an in vivo experimental study in a model of hepatic injury in the presence of moderate systemic heparinisation," Ann R CollSurgEngl, Vol. 92 (2010), p. 559-561.
- 14 Wedmore I, McManus JG, Pusateri AE, Holcomb JB, "A special report on the chitosan-based hemostatic dressing: experience in current combat operations," J Trauma. Vol. 60 (2006), p. 655-658.
- 15 "HemCon," Medline, <http://www.medline.com/product/HemCon-Bandages-PRO-by-Hemcon-Medical/Z05-PF55019>, Accessed 10 May 2017.

丁質變成穩定且有效的成分，包含於產品當中。產品形式是將幾丁質包覆於硬而且脆的片狀敷料當中，使用時，直接按壓敷料於傷口上，讓幾丁質可以進入傷口，但因敷料容易折斷，不易完整包覆，使用上相當不方便。

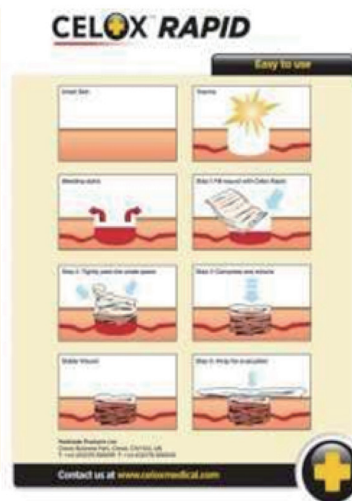
第二代的產品就改進了此一缺點，將幾丁聚醣製作成變成粉末狀的製劑，Celox (CE granules, 如圖七)。顆粒狀的製劑可以適合任何一種傷口，直接灑在傷口上面，由幾丁質與血管作用，達到止血的效果。但是在嚴苛的環境當中，例如在野戰環境，顆粒容易被強風吹散而無法有效地撒布於傷口上。在

美軍使用者的建議之下，第三代的產品出現了，分別是Celox Gauze (CEG) 和Chito Gauze (HCG)。就是將幾丁質包覆在繃帶上，結合了幾丁質的止血特性，和類似戰鬥紗布的使用方式，使用方便且能夠充分發揮幾丁質的止血效果，減少了血液的流失，也提升戰場上使用便利性。此類產品目前還繼續不斷的精進當中，包括Celox Rapid (CR, 如圖八)，可以直接塞入傷口當中，針對動脈出血進行止血，且能夠減少加壓止血的時間，減少血液流失，同時也能夠節省救護時間。

雖然目前對於第三代止血衛材的報告還



圖七 CE granules¹⁶



圖八 Celox Rapid產品及原廠所提供的使用方式圖示¹⁷

16 “Celox (CE granules),”為粉末製劑，可以直接撒布於傷口，但是在強風狀況下容易被吹散而無法達到預期效果，<http://www.theopsdeck.com/MEDKIT%20CONTENTS/PROD%20-%20HEM.CE-LOX.SAM.htm>, Accessed 10 May 2017.

17 “How to use Celox Rapid,” Celox, <http://www.celoxmedical.com/product-sector/global/workplace-remote-medicine-global/>. <http://www.celoxmedical.com/usa/products/-rapid/>, Accessed 10 May 2017.

不多，但是此類產品在伊拉克和阿富汗戰場上已經使用的相當普遍。而且相當多國家使用的報告顯示，^{18、19}該產品相當可靠且安全，能夠有效地在戰場惡劣環境當中達到止血救人的目標。以下針對此類數個產品進行介紹：

HemCon：這是第一代的產品，由美國陸軍出資協助進行研發和製造生產，主要設計於外用。此項產品在2003年首次分發美國陸軍使用，並納入戰術戰傷救護（TCCC）指南中。主要成分為凍晶乾燥的幾丁多醣，由幾丁質乙醯化而來。在碰到水之後可以迅速的作用，封住受傷的血管；同時幾丁多醣也具有有一些抗菌的效果。目前還有生產另一種產品，ChitoFlex Pro，基本上雙面皆塗布幾丁多醣的紗布，可以塞入傷口當中，在使用上更為方便，目前已經有一些使用報告發表，說明其實用性及安全性。第三代的產品為HCG Pro，使以4吋見方大小的Z型摺疊繃帶（如圖九），目前已被美軍、英軍、以色列和荷蘭軍隊使用。

Celox：最早的产品如前所述，是顆粒狀的混合物。但是目前已有4種產品，除了原本的止血顆粒（CE Granules）外，還有第二代產品Celox-A（如圖十），使以注射筒方式將顆

粒注入傷口當中；還有Celox Gauze（CEG）及CR gauze，都是第三代產品。因為幾丁聚醣的凝血機轉和人體當中的凝血機轉不同，其主要作用方式是拉攏血球形成團塊，將血管堵住。所以使用抗凝血劑的人，還是可以使用幾丁聚醣進行止血，而不會受到影響。雖然說幾丁聚醣可以被人體吸收，但是此一產品因為混和其他物質，以求穩定及作用效率，所以在傷口縫合之前，仍必須將這些團塊清洗乾



圖九 HCG pro 紗布²⁰，兩面皆塗有幾丁多醣，可以塞入傷口進行止血

18 同註14。

19 Pozza M, Millner RW: “Celox (chitosan) for haemostasis in massive traumatic bleeding: experience in Afghanistan.” Eur J Emerg Med Vol. 18 (2011), p. 31-33.

20 “HCG pro,” TntacticalSupply, <https://tntacticalsupply.com/product/hemcon-chito-gauze-ar-pro-us-military-spec/>, Accessed 10 May 2017.

淨，但是清洗可以很簡單的完成，比過去的止血粉還要來得容易。

Mini Sponge Dressing:此產品目前以商品名XStat販售 (RevMedx, Wilsonville, Oregon)，係將迷你海綿顆粒以注射器打入傷口當中，為第一個可用於無法以加壓止血位置的止血衛材。醫療級的海綿粒具有多孔洞纖維圓柱，壓縮並包覆幾丁多醣，海綿粒平均高約3.5mm，直徑9.8mm，當吸到水或是血後，在20秒鐘內可以迅速膨脹到4.3cm的圓



圖十 Celox-A²¹以注射方式將止血顆粒塞入傷口當中

球。海綿粒直接裝在注射器當中，注射器大小約180mm，出口處有活動瓣膜，由柱塞推進，每支注射器當中都含有100顆海綿粒，可以迅速的填滿傷口，並且在吸水膨脹之後，提供適當的壓力將受傷的血管壓住，同時釋出幾丁多醣將血管塞住，達到止血的功能，

使用上比單純顆粒紗布還要精準和方便。

以上是各種類止血衛材的簡單介紹（簡要的特性和作用彙整如表一），由上述可知，各類產品皆有其特性，除須考量安全性及有效性外，還要考量在戰場上使用的狀況，所以發展出顆粒、繃帶、可塞入傷口的紗布、以注射器將止血顆粒注入傷口等型式。以藥學的角度而言，有效性的考量在於如何設計適當的劑型，讓主要成分能穩定的進入到作用位置發揮作用。但是在戰場上使用者的考量，是如何在戰場環境中能快速的應用衛藥材在傷病患身上，並且快速的發揮作用，尤其是生死交關的大出血傷情上，所以在劑型的設計上就會與一般的衛藥材有所不同，都是要在戰場極端嚴苛的環境當中，能在最短時間有效的將大出血的狀況控制住，以確保傷患的生命。所以發展產品的時候，就必須考量戰場傷患、醫院端的意見，納入產品的發展和改良中；製藥公司也不斷的研究發展，讓產品可以更穩定、更方便使用，讓在前線服務的軍人可以倚賴他們的急救衛藥材救命。而戰術戰傷救護委員會也不斷的搜尋市面上的相關產品，進行評估並檢討是否納入準則當中，且因應前線軍隊的需要，提出對於產品的要求和建議，這樣形成一個不斷進步的循環，使得戰傷救護的各項作為能更臻滿足實戰的需求。

21 “Celox-A,” MedicStore, <https://www.medicstore.hu/en/Brand/Celox/A-6g-Hemostatic-Agent>, Accessed 10 May 2017.

參、近年止血劑及止血繃帶之臨床效果研究

不管是何種衛藥材的發展，在運用到病患之前，都必須經過臨床試驗，包括動物模式的試驗，以證明其安全性及有效性。在確認安全及有效之後，到了臨床上使用，仍必須持續收集其效果及安全性的案例與意見。方能在安全的前提下，持續改進產品，增進其有效性。以下針對近年所發展的第三代止血衛藥材的臨床前期、臨床試驗，及實際使用上的追蹤研究進行摘要介紹。

一、臨床前期試驗

在一篇2013年發表的報告中，²²以CG (Combat Gauze) 為對照組，比較了CGX (QuikClot Combat Gauze XL)、CTG (Celox Trauma Gauze)、CEG (Celox Gauze)，及HCG (HemCon ChitoGauze) 在傷口上的止血作用。為比較前述的止血衛藥材的止血效果，在隨機選定的10隻試驗動物上，依據美國陸軍的試驗方式，以約克夏種豬在麻醉的狀況下，切斷其股動脈，放血45秒鐘後，開始使用止血衛材，經過使用3分鐘並加壓止血後，開始給予輸注液，將血壓維持在60毫米汞柱以上，觀察150分鐘，測量實驗動物的存活率、

止血時間、失血量等數據，同時也蒐集各項生理數據以及凝血相關標記，進行分析。結果發現，在對照組(CG)有60%的實驗動物在150分鐘的觀察期間存活，但是CGX，CEG，和HCG的存活率皆較對照組高，分別是70%，90%，70%，雖然都沒有達到統計上顯著差異；但是在失血量方面，CGX ($p=0.026$) 和CEG ($p=0.046$) 都明顯少於對照組；在立即止血的方面，CG僅有30%，而CGX為80%，CEG為70%，HCG為60%，CTG則僅有30%。明顯的CGX、CEG、HCG都優於對照組。事後檢查組織時，各組都未發現有明顯的傷害。雖然因為樣本數少，所以在統計上難以有顯著差異，但是可以從幾個指標上面發現，CGX，CEG，和HCG在止血的效果可能比對照組為優。但是作者群在討論時也提到，造成CGX和CEG結果的差異可能在於產品的質量，CGX效果較優的原因可能不是因為含有較多的高嶺土，而是因為其紗布的用量較大，所以填塞傷口的效果較好；作者也建議應該發展其他替代的實驗方式以取代目前的作法，以更有效找出適當的止血衛材。

另外一個比較HCG和CG的研究²³也發現，在以豬隻出血模型試驗的狀況下，HCG具有較短的止血時間、較少的出血量以及較少

22 Rall JM, Cox JM, Songer AG, Cestero RF, Ross JD. "Comparison of novel hemostatic dressings with QuikClot Combat Gauze in a standardized swine model of uncontrolled hemorrhage." J Trauma Acute Care Surg Vol. 75, No. 2 (2013), S150-156.

23 Schwartz RB, Reynolds BZ, Shiver SA, et al., "Comparison of two packable hemostatic Gauze dressings in a porcine hemorrhage model." Prehosp Emerg Care Vol. 15 (2011), p. 477-482.

的輸液需求，雖然因為樣本數仍舊不多，所以沒有統計上顯著的差異，但是研究結果促使美國喬治亞醫學院將他們急診室的止血衛材換成HCG。另外一項也是比較HCG和CG的研究，²⁴發現在2分鐘的止血試驗當中，HCG明顯優於CG (63%vs.25%; $p=0.04$)，較少的出血量、平均止血時間也較短，3小時內的存活率也高於CG。

也有研究針對第三代的止血衛材MSD (XStatTM) 進行評估，²⁵運用鎖骨下動脈及靜脈橫斷式傷口模型進行動物試驗，樣本數為8，每隻試驗動物都先放血3秒鐘，然後隨機分成試驗組 (MSD) 和對照組 (CG)，將止血衛材塞入傷口當中。在塞入止血衛材之後，持續給予輸液60分鐘，以維持平均動脈壓力，並觀察結果。結果發現給予MSD很明顯的失

血較少且存活率較高；在4分鐘之內的止血效果沒有明顯差異，但是在60分鐘的實驗時間，發現MSD在止血、存活率及總失血容積都優於CG，作者也說明MSD可以滿足當前對於在大關節處止血的急迫需要。

二、相關臨床試驗

因為失血模式較難在人身上進行試驗，所以臨床上的實驗報告相當少，目前大多是觀察性研究為主，或以病歷回顧的方式，目前尚未看到嚴謹的人體臨床試驗。而且在戰場上要找到適當的案例並且進行臨床試驗也相當困難，目前大多是靠著前線醫官的報告和經驗分享來累積止血衛材的使用經驗。目前可以看到的報告大多是在手術房當中使用，與戰場上的狀況又有很大的不同，而且集中於QC^{26、27}、HC²⁸、CG²⁹，及Celox相關產品 (CE

- 24 Xie H, Lucchesi L, Teach J, Gregory K: "Comparison of Hemostatic Efficacy of Chito Gauze and Combat Gauze in a Lethal Femoral Arterial Injury in Swine Model." <http://www.docstoc.com/docs/58106777/Comparison-of-Hemostatic-Efficacy-of-ChitoGauze-and-Combat-Gauze-S.25-3>, Accessed 2 May2017.
- 25 Mueller GR, Pineda TJ, Xie HX, et al., "A novel sponge-based wound stasis dressing to treat lethal noncompressible hemorrhage." J Trauma Acute Care Surg Vol. 73 (2012), S134-139.
- 26 Rhee P, Brown C, Martin M, et al., "QuikClot use in trauma for hemorrhage control: case series of 103 documented uses." J Trauma Vol. 64, No. 4 (2008). p. 1093-1099.
- 27 Shanmugam V, Robinson MH. "Case report of uncontrollable pelvic bleeding-managed by a previously unreported method (Quikclot)." Colorectal Dis Vol. 11, No. 2 (2009), p. 221-222.
- 28 Brown MA, Daya MR, Worley JA. "Experience with chitosan dressing a civilian EMS system." J Emerg Med Vol. 37, No. 1 (2009). p. 1-7.
- 29 Schmid BC, Reznicek GA, Rolf N, Maul H. "Postpartum hemorrhage: use of hemostatic combat gauze." Am J ObstetGynecol Vol. 206 (2012), e12-13.

and CEG)。^{30、31}

前述第一代DFS，雖然經過近年的改良，已經可以成功地排除病毒感染的問題，但是主要的應用市場還是鎖定在醫院、戰術後送或是長途後送過程當中，戰場上的使用因為劑型的關係，還是相當不便，加上成本雖然已經可以大幅降低，但是要部署到單兵個人急救包當中仍是相當大的負擔，所以目前並未考慮將其發給單兵使用。

依據目前測評的結果以及相關實驗室研究報告，^{32、33、34、35}第二代的止血劑當中 Combat Gauze (CG; Z-Medica, Wallingford,

Connecticut)、WoundStat (WS; TraumaCure, Bethesda, Maryland)、Celox granules (CE; Medtrade Products, Crew, United Kingdom)等3個產品的效果比第一代的止血劑效果還要來的好。在另一項2015的測試報告，³⁶發現第三代的Xsata在止血效果上比一般的繃帶效果好；另外在傷口狹小的穿透傷上，因為Xsata使用上較其他劑型方便，所以美國的戰術戰傷照護委員會 (CoTCCC) 的專家建議可以將之運用於槍傷傷口或較為深層傷口的止血，在2017年的新版TCCC準則當中，CoTCCC已經將其列入止血作為的選項之一。³⁷

- 30 Millner RWJ, Lockhart AS, Bird H, Alexiou C. "A new hemostatic agent: initial life-saving experience with Celox (chitosan) in cardiothoracic surgery." *Ann Thorac Surg* Vol. 87 (2009), e13-14.
- 31 MuzziL, Tommasino G, Tucci E, Neri E. "Successful use of a military haemostatic agent in patients undergoing extracorporeal circulatory assistance and delayed sternal closure." *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. Vol. 64 (2012), p. 695-698.
- 32 Kheirabadi BS, Edens JW, Terrazas IB, et al., "Comparison of new hemostatic granules/powders with currently deployed hemostatic products in a lethal model of extremity arterial hemorrhage in swine." *J Trauma* Vol. 66 (2009), p. 316-326.
- 33 Kheirabadi BS, Scherer MR, Estep JS, Dubick MA, Holcomb JB. "Determination of efficacy of new hemostatic dressings in a model of extremity arterial hemorrhage in swine." *J Trauma* Vol. 67 (2009), p. 450-459.
- 34 Arnaud F, Parreno-Sadalan D, Tomori T, et al., "Comparison of 10 hemostatic dressings in a groin transection model in swine." *J Trauma* Vol. 67 (2009), p. 848-855.
- 35 Arnaud F, Teranishi K, Tomori T, Carr W, McCarron R: "Comparison of 10 hemostatic dressings in agrion puncture model in swine." *J VascSurg* Vol. 50 (2009). p. 632-639.
- 36 Kragh, John F. Steinbaugh, John Dubick, Michael A. et al., "Gauze vs XSTAT in wound packing for hemorrhage control." *The American Journal of Emergency Medicine*, Vol. 33, No. 7 (2015). p. 974-976.
- 37 "TCCC Guidelines for Medical Personnel." NAEMT. <http://www.naemt.org/docs/default-source/education-documents/tccc/072016-updates/tccc-guidelines-for-medical-personnel-170131.pdf?sfvrsn=8>, Accessed 2 May 2017.

肆、對我軍之建議

從止血劑及止血繃帶的發展上，可以看到美軍依據實戰經驗不斷的精進其裝備及人員訓練方面的努力。因為在戰場上每一個士兵的生命都相當珍貴，對於軍隊而言，有賴良好的衛勤體系及救護作為，方能有效的在戰場上救傷救命。衛勤裝備及支援作為必須因應作戰型態和需求而不斷改進，國軍雖久備未戰，但是仍必須為未來準備，目前我軍的衛勤裝備已經多年未更新，戰傷救護的推動是我們重新省思衛勤裝備更新及研改的契機。

本文依據現況及參酌美軍發展狀況，提出幾點建議供我衛勤部隊及軍醫主管單位參考，希望能透過國際交流，收集相關資訊，結合研改能量及制定測評標準，建立我戰傷救護裝備產能，滿足我建軍備戰所需。

一、蒐整外軍醫療科技及作戰經驗

我軍久訓未戰，戰場救傷的技術未能經過戰場洗禮而停滯不前，這是國家的大幸也是不幸。幸運的是因為沒有戰爭，軍隊和人民可以過得平安的日子，但若是沒有自我惕勵和經過戰場考驗，軍隊不知道自己的戰力，甚至忘記進步。忘戰必危，這句話不是在嚇唬別人，也不是凸顯軍人重要的空話，而應該是砥礪自己的重要依據。我們沒有經歷戰火，不表示不能持續精進，我們可以用別人的血跡來自我警惕，用別人生命換取的

經驗，來做為精進自己的教材。若是自己不去吸取別人的經驗並做為自我改進的動力，那就只有等哪天用自己的血去換取，那將會相當慘痛。止血衛材是近10年發展出來的新式衛材，基於在戰場上後送不易，輸血作為難以實行，若不能及時控制大出血狀況將造成負傷官兵的死亡。在過去傳統的衛勤支援架構之下，營救護站或有可能儲備全血，或是經由戰場上直接捐輸血作為，以應付大量重傷患的需求。但是在現在戰線不明顯，作戰單位相距甚遠的狀況，大出血的傷患必須倚靠快速的止血作為，以保存生命和肢體。所以除了止血帶能夠有效地應付四肢大出血外，止血衛材的運用，也能夠使出血狀況減輕，減少失血量，使傷患得以有機會後送至醫療院所。

有系統地蒐集及追蹤其他國家軍隊的衛藥材發展及衛勤支援方式轉變，是有必要的。針對我防衛作戰之戰略、戰術、戰鬥作為，進行醫療科技評估，考量我防衛作戰之特性及敵人可能攻擊方式，研擬適切之防衛作戰作為及衛勤作為，不斷檢討所需之衛藥材及整備作為，希望能達到救什麼有什麼，而不是有什麼所以才能救什麼。

現在網路發達，蒐集資訊相當容易且方便，但因為人力精簡，許多衛勤研發單位皆遭裁撤或精簡，研發能量缺乏之外，連蒐整資訊的能力都顯得心有餘而力不足，這是一個相當危險的局面。縱使許多衛藥材可以透

過購買取代自我研發，但有哪些衛藥材在全民動員防衛的情景下，是適合我防衛作戰需求，是適合我軍作戰使用的，來進行研討和配合衛勤支援政策進行裝備的更新和教育訓練。資訊蒐集不是難事，如何將資訊變成知識，再從知識變成政策，落實成為救人救命的工具才是真正的關鍵。

二、更新單兵急救裝備

目前配合單兵戰鬥裝備的研製和整備，急救裝備也將列入購置配發清單當中，基本的裝備清單已經過專家建議及討論完成，後續就等待經費編列及採購。近年國防醫學院戰傷中心及衛勤訓練中心不斷推廣戰傷救護，加上軍醫局長官們的重視與要求下，各級部隊對於單兵急救裝備的需求更是殷切期盼。目前單兵急救裝備清單已有雛型，且已完成攜行包的驗證，仍可以持續汲取其他國家軍隊的經驗及檢討我軍需求，持續更新。美軍久經征戰，在戰場的運用經驗回饋，使軍醫部門不斷改進急救裝備，急救包內的止血衛材也發展到前述的第三代，在戰傷急救方面的準則也不斷更新，可為我軍學習的對象。我們相信國軍有進步的能力，而我衛勤人員須不斷的精進資訊和知識，掌握世界發展趨勢，持續依據作戰模式及新科技發展更新裝備清單，將預算充分運用在最為適宜的裝備上，讓我軍的個人急救裝備能夠呈現跳躍式的進步，趨近世界發展的潮流，在戰場上發揮最佳的效能。

三、強化自救互救訓練

戰術戰傷救護 (Tactical Combat Casualty Care, TCCC) 是一連串從單兵負傷自救互救到後送救護的流程，與戰術緊急傷患救護 (Tactical Emergency Casualty Care, TECC) 差別，在於因為運用的環境不同，在思考及運用上有些微差異，但是強調的重點仍在於自救互救，並且在完成任務的前提下，確保傷患安全，並且對傷患執行當下最為妥適的處理。國軍目前最基礎自救互救作為都未能落實，單兵急救裝備若能獲得配發，就應該訓練每一位士兵要會用、敢用，才能在戰場上為自己和鄰兵實施救護。在未能獲得理想當中的急救裝備前，如何運用現成的裝備或工具，有效地處理傷患，更為重要。戰場上，傷兵的呻吟一向是打擊士氣和戰力的最大因素，自己面對傷患無能為力的感覺，更會擔心自己負傷時也只能呻吟到死，這叫人如何有勇氣再戰。自救互救不是綁綁繃帶、三角巾的玩意，而是維持戰力的重要訓練。

四、結合臨床研究及衛勤需求

衛藥材的發展還是從臨床和衛勤作業上的需要為起源，新式衛藥材的發展從臨床和戰場提出需求之後，再由研究單位結合理論和實際，整合各領域以進行研發，到最後的製劑完成，交由作戰單位驗證。這一個循環在美軍不管是武器系統還是衛勤裝備，都相當普遍和常見。但是國內因為市場小，部隊並無實戰經驗，更不用說提出需求，戰場上需要

的裝備和裝備性能，很少能夠具體的描述，研發單位就不可能進行研究或改進。從前述的止血衛材來看，因為戰場需求及傷患和醫務兵的反映，各種可用的凝血機轉都有研究單位用以進行研發止血衛材的方向，並且透過製藥界的合作，出現不同的材料型式，這都不是單一研究單位能夠完成的。舉例而言，要將幾丁聚醣包覆在紗布或是繃帶上面，在製藥界就必須要克服黏著度的問題，同時還要考量安定性、藥品穩定性等，這些要在不影響藥物作用的前提下進行。而做出來的劑型，不管是顆粒粉末還是紗布繃帶，都還要經過使用者的驗證，而不斷的改進，使戰場上醫務兵能夠很迅速、簡單的使用，而無須複雜的流程或是需要其他工具，畢竟戰場上不比醫院，環境惡劣、危險度高，且在短時間內就必須反應，沒有太多時間可以思考，所以步驟要越簡單越好，越直覺越好。這都必須要結合各類學門共同研究發展方能完成的。

伍、結語

大出血一直以來就是戰場上造成官兵死亡的主要原因，如何有效止血，維繫官兵性命，是國內外衛勤人員殫思竭慮所要解決的重要問題之一。止血劑或是止血繃帶的運用，在戰場上已經獲得相當多的實證及實戰經驗，在製劑上也不斷改進以符合戰場急救

需求。

戰場救護是我軍目前大力發展的項目，從最近幾次的演練，都能看到各級部隊衛勤人員努力的逐漸落實戰場戰傷救護的概念，在我衛勤同仁的努力下，定可逐步提升我軍戰場救護的能力。在裝備及訓練上，亦必須與時俱進，結合研究發展及實際運用需求，並參酌其他各國，不管是直接採購相關裝備或自行研究改良，都有待我衛勤同仁不斷學習與精研發展，以增進衛勤支援之效能。

在目前醫療科技發達的今天，如果我們國軍還是只會使用三角巾和彈性繃帶來進行止血，僅受過初級救護員訓練的醫務兵連止血鉗不會、不敢也不能用，那就只能眼睜睜看著負傷弟兄死於一攤血泊當中，這是何等殘酷和無奈的畫面。希望我衛勤官兵能持續精進，不斷吸收國外衛勤技術和衛藥材新知，與時俱進，方能擔負在戰場救人性命之重責大任。

作者簡介

林維安中校，國防醫學院藥學系86年班，86年國家藥師考試合格，國防醫學院藥學研究所臨床藥學碩士89年班，國防醫學院生命科學博士，曾任教官、研究教官、分院長、營長、主任教官、教官組組長，現任職三軍衛材供應處副處長。