

■ 医疗器械信息服务

总第 8 期 (2018/1)

医疗器械信息快递

Medical Instrument Information Express

政策法规

行业动态

医械市场

科技前沿

咨询服务

上海健康医学院图书馆 情报咨询部 编印

本期要目

政策法规与监管.....	1
CFDA 发布《医疗器械网络销售监督管理办法》.....	1
接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则发布.....	3
行业动态.....	5
中国倡议的国际医疗器械临床评价协调性项目获全票通过.....	5
首个医疗器械注册人制度试点产品在上海获准上市.....	6
医械市场.....	8
6000 亿元医疗器械市场规模，.....	8
看如何抓住国内医疗器械的黄金 10 年.....	8
科技前沿.....	14
“手速”超快，科学家造出可高速运动的 DNA 机械.....	14
新型生物可吸收贴片获得 FDA 突破性认定.....	16

政策法规与监管

CFDA 发布《医疗器械网络销售监督管理办法》

随着医疗器械网络销售的飞速发展，利用网络非法销售未经注册的医疗器械、虚假夸大宣传、欺骗消费者的问题不断出现。同时，网络经营的虚拟性、跨地域、隐匿、易转移等特点，也导致监管管辖职责不明、手段滞后、调查取证困难、执法依据欠缺等问题。总局根据《网络安全法》《医疗器械监督管理条例》（以下简称《条例》）《互联网信息服务管理办法》等法律法规，结合中办、国办《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，以及医疗器械网络销售监管工作的实际，制定了《医疗器械网络销售监督管理办法》（以下简称《办法》）。

《办法》共 50 条，包括立法宗旨，适用范围，从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者的义务，监督管理以及法律责任等内容。

《办法》明确医疗器械网络销售监管遵循“线上线下一致”的原则，从事网络销售的医疗器械生产经营企业和上市许可持有人，其销售条件应当符合《条例》和《办法》的要求；网络交易服务第三方平台提供者应当审核登记在其平台入驻企业的经营资质。

《办法》同时要求网络销售企业和网络交易服务第三方平台提供者分别向市局和省局备案，并进一步细化了网络销售企业和网络交易



服务第三方平台提供者的义务，规定网络销售企业应当保证医疗器械质量安全；第三方平台提供者应当建立平台入驻企业核实登记、质量安全监测等管理制度，对违法经营者和违法产品立即停止网络交易服务并报告；网络销售企业和第三方平台提供者应当保障销售交易数据和资料真实、完整、可追溯。

对于从事医疗器械网络销售企业的网络经营范围，《办法》明确，“不得超出其生产经营许可或者备案范围”。医疗器械批发企业从事医疗器械网络销售，应当销售给具有资质的医疗器械经营企业或者使用单位。医疗器械零售企业从事医疗器械网络销售，应当销售给消费者个人。销售给消费者个人的医疗器械，应当是可以由消费者个人自行使用的，其说明书应当符合医疗器械说明书和标签管理相关规定，标注安全使用的特别说明。

《办法》明确了由总局组织建立国家医疗器械网络交易监测平台，开展全国医疗器械网络销售和 network 交易监测与处置工作。相关负责人介绍，总局已于 2016 年开始组织建立了国家医疗器械网络交易监测平台，监测平台建设项目分为三期，截止目前该监测平台一期项目已建设完毕，监测平台试运行期间，对大型电商平台及拥有互联网药品信息服务资格证的信息网站进行了数据采集和监测，监测到的违法违规信息及时移送相关省（区、市）食品药品监督管理部门，对医疗器械网络销售监督管理发挥了积极作用。

网售医疗器械的质量安全，是公众极为关心的问题。相关负责人



介绍,《办法》强化风险控制,食品药品监管部门在检查中发现从事医疗器械网络销售的企业或者第三方平台提供者,未按规定建立并执行相关质量管理制度,存在医疗器械质量安全隐患的,监管部门可以责令其暂停网络销售或者暂停提供相关网络交易服务。对存在质量安全问题,可能引发医疗器械质量安全风险等情况的,省局、市局可对网络销售企业或者第三方平台提供者的法定代表人或主要负责人进行约谈,对拒不执行暂停网络销售、暂停提供相关网络交易服务或被约谈后拒不按照要求整改的网络销售企业和第三方平台提供者,食品药品监管部门可以将其法定代表人或者主要负责人列入失信企业和失信人员名单,并向社会公开。

此外,《办法》还明确了医疗器械网络信息服务按照《互联网药品信息服务管理办法》执行。相关负责人强调,通过自建网站从事医疗器械网络销售的企业和医疗器械交易服务第三方平台提供者应当按照《互联网药品信息服务管理办法》的规定取得《互联网药品信息服务资格证书》。

接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则发布

为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》(厅字〔2017〕42号),加强医疗器械产品注册工作的管理,进一步提高注册审查质量,鼓励医疗器械研发创新,近日,国家食品药品监管总局发布了《接受医疗



器械境外临床试验数据技术指导原则》。

该指导原则用于指导医疗器械在我国申报注册时，接受申请人采用境外临床试验数据作为临床评价资料的工作。指导原则提出了接受境外临床试验数据的伦理原则、依法原则和科学原则，明确了境外临床试验数据的资料要求和技术要求。指导原则从技术审评要求、受试人群、临床试验条件的差异等方面，阐述了接受境外临床试验资料时的考虑因素及技术要求，并给出了不同因素对临床数据产生有临床意义影响的具体实例。

该指导原则的发布将有助于避免或减少重复性临床试验，加快医疗器械在我国上市进程。



行业动态

中国倡议的国际医疗器械临床评价协调性项目获全票通过

3月20至3月22日，中国作为轮值主席承办的国际医疗器械监管机构论坛（IMDRF）第13次管理委员会会议在上海召开，美国、欧盟、日本等10个国家和地区的监管机构作为管理委员会正式成员出席了会议，世界卫生组织作为官方观察员列席了会议。会上，由我国提出的“医疗器械临床评价”新工作项目，得到了与会成员的一致支持，顺利立项。

近年来，我国医疗器械监管工作与国际医疗器械监管共同发展，在前期深入调研和反复论证，并征求各成员意见的基础上，在本次会议上，我国正式向IMDRF管理委员会提交了“医疗器械临床评价”新工作项目提议，并顺利立项。该项目致力于在临床试验决策原则、通过等同性论证开展临床评价的基本要求以及接受境外临床试验数据等方面开展国际合作研究。

“医疗器械临床评价”项目是我国加入IMDRF以来首次作为项目发起人向大会提出新工作项目提议，这标志着经过多年努力我国医疗器械监管已逐步实现了从参与者到引领者的角色转换，通过IMDRF这一平台，将近年来探索积累的经验与IMDRF各成员分享，在IMDRF机制下寻求解决方案，协调统一各成员的临床评价要求，进一步推进全球医疗器械临床评价的科学化、合理化、规范化，为医疗器械监管机

构与产业利益相关方做出积极贡献，在国际舞台上展现我负责任大国的良好形象。

首个医疗器械注册人制度试点产品在上海获准上市

日前，上海远心医疗科技有限公司（以下简称“远心医疗”）的单道心电记录仪，获得由上海食药监局颁发的第二类医疗器械产品注册证，委托上海微创电生理医疗科技股份有限公司生产。至此，远心医疗的单道心电记录仪成为按照《中国（上海）自由贸易试验区内医疗器械注册人制度试点工作实施方案》（以下简称《试点工作实施方案》）获批上市的首个医疗器械产品。

《试点工作实施方案》允许医疗器械产品注册与生产许可相分离的探索，为正准备实施集团内部整合资源优势、实行专业化分工的微创集团提供了机会。远心医疗高度关注，通过前期对方案的积极跟踪和申报资料的认真准备，委托上海微创集团内生产型企业生产样品及成品，投保生物医药产品责任保险，历经4个多月时间，成为参与医疗器械注册人制度试点获取首证的医疗器械注册人。通过参与试点，远心医疗实现了“术业有专攻”，研发生产分工协同，扬长避短、互补共赢；实现了轻装上阵，通过专注于提高产品研发和技术更新能力合理配置了创新要素。

审评审批改革，这是一场刀刃向内、自我削权的改革，又是一项服务民生、利在长远、为行业发展松绑、激发创新活力的行动。上海



食药监局为了让首个产品顺利落地，试点医疗器械注册人制度的监管实践，打破了此前在产品注册和生产许可“捆绑”的审批管理模式，其核心是通过突破制度瓶颈，探索建立有效事中事后监管新模式。

在具体审批流程上，秉持“标准就高、程序优化”，通过纳入优先审批程序、同步开展产品注册和生产许可体系核查等措施，加快产品上市时间；在事中事后监管措施上，针对医疗器械注册和生产主体分离后，可能出现的委托方和受托方之间医疗器械质量管理责任划分、质量管理体系衔接等问题，上海食药监局转变思路，从原先核查医疗器械生产企业质量管理体系管理能力为主，向核查医疗器械注册人质量和法规主体责任落实能力为主转变。通过紧抓双管代配备、双体系衔接、双放行把关等关键环节，进一步加强各方主体责任的落实，形成医疗器械注册人和受托生产企业相互监督、相互制约的质量安全“双保险”；在加强服务上，提前介入，先期指导，加强沟通，发挥第三方机构、行业协会等作用，并成功地引入了生物医药产品责任保险机制，做好服务企业的“店小二”。

首个产品的获准上市，标志着医疗器械注册人制度试点工作迈出了可喜的一步，也为后续企业和研发机构参与试点奠定了实践基础。下一步，市食药监局将会同浦东市场监管局通过重点检查、重点监测、重点抽检，加强对试点企业的产品质量安全风险监测。目前已有约20余家具有参与意向的企业在开展前期准备工作，其中1家已受理，2家企业的5个产品已进入优先检测通道。



器械市场

6000 亿元医疗器械市场规模，

看如何抓住国内医疗器械的黄金 10 年

据中国医药工业信息中心预测，2019 年我国医疗器械市场规模将超过 6000 亿元，年复合增长率预计将达 16.8%。在未来医疗器械市场中，创新将成为其高速增长的最主要驱动力，同时也是推动供给侧结构性改革根本出路，中国的医疗器械创新已进入了黄金 10 年。

为什么说中国医疗器械创新进入了黄金 10 年？

首先，中国的进口替代比例大幅提升，尤其是大型医疗影像设备、心脏支架等高值耗材。尽管一些高精尖医疗器械的进口替代过程远远没有完成，但是医疗器械领域进口替代的初步市场教育已经完成，在整个医疗器械产业形成一种趋势和浪潮，并呈加速状态。

其次，国家密集出台医疗器械相关的创新政策，例如《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018—2020 年）》把加速创新医疗器械审批和高端医疗器械产业发展作为一个重点。近几年来，国家投入持续加大，对医疗器械的资金支持呈倍数增长。国家对医疗器械优先审批的力度越来越大，预计未来对高精尖医疗器械的优先审批将逐步成为一种常态，从而为医疗器械的快速增长提供助力。

再次，医疗器械的流通渠道和价格将进一步规范。随着国家对药品流通及价格整顿的基本落实，医疗器械也开始了相关两票制等试点，



去除销售渠道中的不必要环节，使厂家和患者获利，从而使医疗器械产业发展形成良性循环，进而提升医疗器械的质量需求。越是创新产品，越能获得较高利润，对创新医疗器械的追求将是越来越多企业首先考虑的战略方向。

当然，还有很多其他有利的基础因素，例如人才和产业链的完善。海外人才回流、外企人才外流、国内大型医疗企业人才培养等因素，使得优秀的科技人才、销售人才、市场人才都更容易获得。中国的产业链已经比较完善，使得医疗器械的相关核心部件能更易更快地获得。

医疗器械企业如何抓住黄金 10 年的机遇

纵观国际医疗器械巨头成功的路径，绝大多数都是专业化出身，通过最初完成技术型的突破，做大生产力，进而通过横向和纵向并购，获得协同效应，最终成为平台型企业。医疗器械产品是技术和专业的结合，在研发过程中，需要多种技术的综合运用，由此能够诞生一大批专业化的特色企业。其中，小型高技术企业是医疗器械行业中最活跃的组成部分。

国际上，医疗器械创新主要有两种业态：

第一种是以以色列为代表的业态。由于国内市场规模小，以色列医疗器械专注创新和研发。以色列是世界第二大医疗器械创新国家，具有强大的创新能力，从医疗器械专利数量来讲，人均全球第一，绝对数量为世界第七。以色列全国有 750 多家生命科学产业公司，其中 55% 从事医疗器械研发和生产。此外，以色列具有世界上最为密集的医疗器械孵化中心，医疗器械产品一旦孵化成功，90% 的企业选择并

购或者出售，产品的产业化则交给北美洲或欧洲的平台型巨头公司去完成，而企业家在公司出售之后又开始新的创新。

美国则代表了第二种业态。美国既有专业化的孵化器公司，也有很多大型全球医疗器械领导者，如美敦力、强生、波科等，这些公司几乎都是产品线非常齐全的平台型公司，有的是多领域的平台，有的是某一细分领域的大平台，在自身强大的研发实力基础之上，也在全球寻求创新型产品做收购兼并。从目前国际成熟市场的现状和趋势来看，那些努力完成技术突破，走专业化成长路线的小企业最为活跃，也更加受到风险投资的青睐。大型平台型企业努力进行全球化品牌和服务的建设，同时积极进行投资布局 and 战略并购中小企业。而中型企业存活相对困难，如果不能迅速做大做强，则时刻面临被并购的危险。

目前，中国还没有出现医疗器械的巨头，中型企业较多，小型专业化创新小企业数量增长迅速。中国的业态会更加倾向于美国的发展模式，未来小型专业化创新企业会非常活跃，企业间的并购会更加频繁。对小型的专业化创新公司而言，颠覆性的创新必然是最好的选择，也是最具生命力的。但是，考虑到现阶段中国进口替代的红利和趋势，选择目前国际上有成熟产品但技术壁垒较高，且国内起步较晚的方向，仍然是一个不错的选择。由于国外已经有相对成熟的应用，这样的方向也是比较安全的，例如，心脑血管领域的药物球囊、心脏起搏器等。值得注意的是，像这种专业化的创新公司，创始人必须做好将来被收购的准备。由于医疗器械大多数单个品种市场空间都有天花板，单个品类能够做到1亿元的市场规模已经很不错了，要做到10亿元的市



场规模就更少了，单纯靠一个产品做大做强企业会非常吃力。此外，在目前市场环境下，产品的成功对市场推广和销售（代理商）体系的依赖越来越高，如果创始人完全是技术出身，很难脱颖而出。对中国众多中型医疗器械企业而言，企业本身的创新是必需的，同时根据自己的战略发展方向对早期创新医疗器械项目进行投资和布局，以及横向和纵向的并购等都将是中型企业所应该考虑的。

尽管经过近年来的积累，中国初步具备了医疗器械创新高速发展的基础和助力，但是也必须清醒地意识到，医疗器械是技术和专业的结合，是需要较长的时间技术积累和突破的过程，不是一朝一夕就能赶超国际水平。在这种情况下，如何能系统高效地学习和利用国外的技术显得至关重要。

近几年来，华医资本一直致力于推动的国际医疗技术转移基地（MTTB）是一个提升国内企业创新力的模式。凭借在海外完善的布局和海外丰富的项目来源，华医资本筛选出技术领先、美国或者欧洲已经批准的、市场上已经销售（充分经过市场验证）的产品，成立合资公司并引进国内，加以投资。同时，华医资本引入国内的上市公司作为合作伙伴，共同推进该产品在中国的注册报批以及后续的当地化生产等。在合作、学习、吸收过程中，中国合作企业的创新能力得以快速提升。

我们把医疗器械分成 7 个子行业，包括体外诊断、影像类、心脑血管类、外科/骨科类、肿瘤类、医疗人工智能和其他综合类。我们对上述的子行业进行了系统的行业研究，对每个子行业几乎所有重要



的企业都进行梳理，随时追踪和更新企业进展，及时跟进投资。在我们系统梳理的医疗器械子行业中，以下六大创新医疗器械的投资方向值得考虑。

（1）心脑血管子行业

热点相对较多，支架不再是我们重点关注的方向，比较关注的创新方向集中在经导管瓣膜介入、冠心病诊断类器械、心脏起搏器、药物球囊、射频消融器械和心脏封堵器等几个方向。

（2）影像设备子行业

对通用型的大型设备而言，诸如 CT、磁共振、PET-CT 等领域，目前优秀的早期项目比较少，且估值偏高。随着高端影像设备厂家联影的出现，尚未形成自己模式的新影像企业，在外有 GPS、内有联影的夹击下，生长空间不足。我们比较看好细分领域的影像设备，尤其是具有自身应用场景的独有硬件和人工智能算法的细分领域，例如乳腺癌超声、牙科锥束 CT 等方向。此外，我们对掌握核心技术等影像核心部件上游企业也比较看好。

（3）肿瘤相关器械子行业

曾经热过一段时间的肿瘤消融设备，包括冷冻、射频、微波和激光等风光不再。在放疗领域，质子重离子技术国内企业要有所突破尚需较长时间的积累。电子直线加速器的企业值得关注，但需要重点考察研发和生产高能机的能力。伽马刀基于自身技术的限制，市场空间有限，并不是我们关注的投资方向。此外，近年来肿瘤介入增长迅速，



新型载药微球值得关注，微球输送系统耗材或许是未来新的市场增长点，但技术尚未完全成熟。

（4）外科、骨科器械子行业

手术机器人无疑仍是重要方向之一。但是，近年来由于资本的过度追逐，价格偏离价值的现象比较严重。3D 打印结合生物材料是最为看好的方向之一。

（5）医疗人工智能子行业

医疗人工智能是医疗未来发展的方向。同其他行业相比，医疗行业人工智能应用的基础较好，医疗行业痛点明显，例如高端医疗人才缺乏、资源分布不平衡、医疗成本高等；数据电子化程度较高、数据较集中且质量较高；较多应用场景可以实现相对标准化，如医学影像等。基于目前的观察，医学影像和医学虚拟助理的人工智能会相对成熟一些，有些标的值得关注。

（6）体外诊断的子行业

分子诊断和即时检验（POCT）仍然是创新主要方向。在分子诊断中，大数据和人工智能将改变整体分子诊断格局。例如，基因测序的测序服务正在面临新一轮的洗牌，拥有自己的数据库、核心算法和临床解读能力的公司将有机会突围。基因测序上游相关试剂的国产化也将是重要机会。肿瘤的伴随诊断目前市场教育已经基本成熟，是值得投资的方向之一。



“手速”超快，科学家造出可高速运动的 DNA 机械

DNA 纳米机器人系统是纳米机器中的一种，并在近些年得到了不断发展。而在 1 月 19 日的《科学》杂志上，我们又看到了 DNA 纳米机器人实现的又一项“壮举”——研究人员利用电场加速了 DNA 机器人系统的运动速度。

之前的 DNA 分子机器因为依赖 DNA 分子因子的缘故而不能更快地运行，相比之下，这次的 DNA 分子机器人的速度比普通的 DNA 机器人要快上约 10 万倍，可以说是极大地促进了 DNA 机器人系统的发展。

该研究由德国慕尼黑工业大学（TUM）的团队完成。论文的合著者，慕尼黑工业大学（TUM）的 Friedrich Simmel 教授表示，之前大多数基于 DNA 分子的机器主要是由各式各样的 DNA 分子进行调控，包括利用额外添加外部 DNA “燃料链” DNA 杂交，DNA-切割酶，改变缓冲环境（如 pH 值），或者使用化学光电开关收集光来诱导反应。不过，由于种种原因，这些方法最终使得运动行为非常的慢，需要数分钟甚至数小时的时间才能完成所需的运动过程。

与之前展示的 DNA 机器人系统或组装线相比，此次成果利用电场控制可以更快的对 DNA 机器进行移动和定位，并且该方法不需要添加任何的“燃料”或去改变缓冲环境。

此次实验中，Simmel 和他的同事们使用了一种分子自组装的技术：DNA 折纸。这项技术可以将 DNA 链折叠成巧妙的结构。



通过 DNA 折纸技术，团队创造了一个边长为 55 纳米的正方形刚性基面，它通过一个灵活的关节与一个 25~400 纳米的长臂相连接（以上所涉及的结构均由 DNA 分子组成）。这个结构被固定在了一个定制的装满水的样品室底部，研究人员可以在刚性基面上加上任意方向的电场。

因为 DNA 是负电荷的，所以它可以被电场所操控，通过控制 DNA 的方向，研究人员能够让 DNA 手臂相对于基板做出任意角运动。电场除了对于 DNA 的进行快速的调控，还可以用来降低 DNA 对接的稳定性，从而加快解绑固定在基面上的 DNA 手臂。

Simmel 补充道，当在基板上创建一些“对接点”的话，就可以利用电场将 DNA 臂从基板上的固定位移到另一个位置。另外当 DNA 手臂固定到一个特定的对接地时，如果绑定点固定作用足够强，即便我们撤掉电场，DNA 手臂依然能很好的固定在该点。

该系统的一个重要特点是，DNA 手臂既可以作为一个固定观察点的“指针”，也可以起到类似杠杆臂的作用。当 DNA 臂上携带许多电荷时，外部电场在其上会产生很大的作用力，而这种力可以使得 DNA 臂绕支点进行转动或实现与结点的对接。

将这个机械臂组装完成之后，研究人员把一个长度 25nm 的金颗粒放置到该 DNA 手臂可自由移动的一端。开启外电场之后，这个 DNA 机械臂就会开始旋转，带动顶端的纳米颗粒发生运动。



虽然确定 DNA 手臂的运行机制已经非常有意义了，但是 Simmel 的研究团队有着更大的目标。接下来，他们会继续致力于研究如何利用 DNA 手臂来创建一个用于抓取和释放分子/纳米粒子的可靠机制，通过手臂将对象从获取区域移动到目标（靶）区域。

这种 DNA 手臂还可以与其他技术平台连用，任意拾取和释放所构造分子的 RNA 或 DNA 聚合酶，在原子水平实现生物分子的 3D 打印。Simmel 也认为，在该研究的潜在的应用上，组装复杂的分子结构的方式或许有点类似于 3D 打印机。尽管将分子迅速地 3D 打印出来是不可能的，但是这项工作为 DNA 纳米器件的调控开辟了新的方向。此外，可被远程控制的 DNA 手臂也适用于药物分子制备，实现药物在分子级别的精准释放。

新型生物可吸收贴片获得 FDA 突破性认定

开发生物可吸收医疗器械的医学科技公司 Polyganics 近日宣布，FDA 为 Polyganics 的肝脏和胰腺密封贴剂颁发了突破性器械认定（Breakthrough Device designation）。肝和胰腺密封贴剂被认为是预防肝胰胆管（HPB）手术后液体渗漏的独特突破，目前尚无获得批准的替代品。

Polyganics 是一家拥有多种多用途聚合物平台的医学科技公司，开发、制造和商业化创新的生物可吸收医疗设备，促进组织修复和再生。在外周神经修复（PNR）和神经外科领域，产品组合包括三种上



市产品：VIVOSORB，用于减少术后的组织粘连；NEUROLAC，用于在手术后支持 PNR；NEUROCAP，用于治疗症状性神经瘤。正在开发的产品包括硬脑膜密封贴剂和肝脏密封贴剂。

肝脏和胰腺密封贴剂由 Polyganics 专有的生物可吸收和生物安全聚合物制成，在关键愈合期间封闭手术处理过的组织。肝脏和胰腺密封贴剂的聚合物配方专门针对 HPB 手术进行了优化，可承受侵袭性胆汁和胰液的干扰。它旨在防止 HPB 手术后手术部位的液体渗入腹腔，并作为辅助止血装置来控制轻度至中度出血。

FDA 将为获得突破性器械认定的产品提供支持，推挤肝脏和胰腺密封贴剂的开发和营销决策。FDA 还将致力于密切参与有效和灵活的临床试验设计，以及收集售前和售后数据。预计这种支持和优先审评，将能够缩短监管时间表。

汉堡 Eppendorf 大学医学中心 (UKE) 首席外科医生、Polyganics 肝脏和胰腺密封贴剂的开发合作伙伴 Jakob Izbicki 博士评论说：“现在显然需要一种能够有效控制 HPB 手术中液体渗漏的装置。这种装置很容易使用，并且可以密封，承受酶和酸性物质，如胆汁和胰液的作用。如果能够实现术后组织的有效闭合，那么会减少住院时间以及如感染、腹腔脓肿和败血症的术后并发症，从而对患者的术后生活质量产生积极影响。”

