

4种常用人工胶体液的临床快速综合评价[△]

伍云*, 谢旭华, 唐微艳, 陈丽婷, 陈冠汝, 韦胤伊, 罗国标, 张宏亮[#](广西医科大学第一附属医院药学部, 南宁 530021)

中图分类号 R977.8 文献标志码 A 文章编号 1672-2124(2026)03-0328-05
DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2026.03.016



摘要 目的:依据《中国医疗机构药品评价与遴选快速指南(第二版)》,对临床常用人工胶体液展开系统评价,包括琥珀酰明胶注射液、琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液、羟乙基淀粉130/0.4电解质注射液和羟乙基淀粉130/0.4氯化钠注射液,旨在为医疗机构药品选用和临床实践提供依据。方法:通过证据整合,从药学特性、有效性、安全性、经济性及其他属性5个方面对目标药品进行量化评分与分析。结果:4种人工胶体液中,综合得分从低至高分别为琥珀酰明胶注射液(60.68分)、羟乙基淀粉130/0.4电解质注射液(61.86分)、琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液(62.92分)、羟乙基淀粉130/0.4氯化钠注射液(69.00分)。结论:4种人工胶体液的评分均介于60~70分,在医疗机构中为弱推荐。在没有更好的替代药品时,对于经济条件有限的患者可优先选择羟乙基淀粉130/0.4氯化钠注射液;若仅考虑有效性和安全性,推荐选用琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液。本研究可为医疗机构人工胶体液的遴选和临床用药提供参考。

关键词 人工胶体液;羟乙基淀粉;琥珀酰明胶;综合评价;药物遴选

Rapid Comprehensive Clinical Evaluation of Four Commonly Used Artificial Colloid Solutions[△]

WU Yun, XIE Xuhua, TANG Weiyan, CHEN Liting, CHEN Guanru, WEI Yinyi, LUO Guobiao, ZHANG Hongliang (Dept. of Pharmacy, the First Affiliated Hospital of Guangxi Medical University, Nanning 530021, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** Based on *A Quick Guideline for Drug Evaluation and Selection in Chinese Medical Institutions (the Second Edition)*, to perform systematic evaluation on commonly used artificial colloid solutions in clinical practice, including succinylated gelatin injection, succinylated gelatin, multiple electrolytes and sodium acetate injection, hydroxyethyl starch 130/0.4 and electrolyte injection, and hydroxyethyl starch 130/0.4 and sodium chloride injection, and to provide references for drug selection and clinical practice in medical institutions. **METHODS:** Through evidence integration, the target drugs were quantitatively scored and analyzed across five dimensions, namely pharmaceutical properties, efficacy, safety, economical efficiency and other attributes. **RESULTS:** Among the four artificial colloid solutions, the comprehensive scores from the lowest to the highest were respectively succinylated gelatin injection (60.68 points), hydroxyethyl starch 130/0.4 and electrolyte injection (61.86 points), succinylated gelatin, multiple electrolytes and sodium acetate injection (62.92 points), and hydroxyethyl starch 130/0.4 and sodium chloride injection (69.00 points). **CONCLUSIONS:** The scores of four artificial colloid solutions were from 60 to 70 points, indicating a weak recommendation for medical institutions. In the absence of superior alternatives, hydroxyethyl starch 130/0.4 and sodium chloride injection may be prioritized for the economically constrained patients, whereas succinylated gelatin, multiple electrolytes and sodium acetate injection is preferred when considering efficacy and safety alone. This study could serve as a reference for the selection of colloid solutions in medical institutions and guide clinical medication decisions.

KEYWORDS Artificial colloid solutions; Hydroxyethyl starch; Succinylated gelatin; Comprehensive evaluation; Drug selection

液体治疗是外科手术患者围手术期循环管理的关键环节,其核心目标是调节机体水、电解质平衡,改善体液紊乱状

态,对于维持术中血流动力学稳定、保障组织器官有效灌注及保持内环境稳态具有重要作用,并直接影响患者的术后康复^[1]。人工胶体液作为液体治疗的重要选择,因其独特的扩容效果,被广泛应用于急性血容量补充、烧伤休克复苏、围手术期容量管理及麻醉诱导期循环支持等关键医疗环节,展现出了显著的临床价值。目前,临床上可供选择的人工胶体液主要有4类,包括聚肽明胶、右旋糖酐、羟乙基淀粉和琥珀酰明胶,但聚肽明胶和右旋糖酐用量少,琥珀酰明胶和羟乙基淀

△ 基金项目:国家卫生健康委医院管理研究所医疗质量(循证)管理研究项目(No. YLZLXZ23K004)

* 药师,硕士。研究方向:群体药动学与精准用药、循证药学。E-mail:wuyun@sr.gxmu.edu.cn

通信作者:主任药师,博士,硕士生导师。研究方向:循证药学、数据挖掘与处理。E-mail:277749097@qq.com

粉是目前较常用的人工胶体液^[2]。然而,目前市面上有多种琥珀酰明胶和羟乙基淀粉制剂被广泛用于液体治疗,但尚缺乏充分的循证医学证据比较不同胶体制剂的临床优势。为客观评价其临床应用价值,本研究依据《中国医疗机构药品评价与遴选快速指南(第二版)》^[3],对临床常用的4种琥珀酰明胶和羟乙基淀粉制剂开展快速评估,旨在为医疗机构药品选择和临床合理用药提供循证依据。

1 资料与方法

1.1 评价体系及评价要素

采用指南建立的百分制评价模型,权重分配:药学特性,

权重为28%;有效性,权重为27%;安全性,权重为25%;经济性,权重为10%;其他属性,权重为10%^[3]。

1.2 纳入评价药物

本研究纳入4种常用的人工胶体液作为被评价药物,包括琥珀酰明胶注射液、琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液、羟乙基淀粉130/0.4电解质注射液和羟乙基淀粉130/0.4氯化钠注射液。药品基本信息见表1。

1.3 证据收集

1.3.1 药物的药学特性、有效性和安全性证据收集:主要通过检索PubMed、Embase、the Cochrane Library、UpToDate、中国

表1 4种人工胶体液的基本信息

药品编号	药品名称	批准文号	生产厂家	规格
A	琥珀酰明胶注射液	国药准字 H20113119	贝朗医疗(苏州)有限公司	500 mL:20 g
B	琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液	国药准字 H20123785	贝朗医疗(苏州)有限公司	500 mL:20 g
C	羟乙基淀粉130/0.4电解质注射液	国药准字 H20130006	北京费森尤斯卡比医药有限公司	500 mL
D	羟乙基淀粉130/0.4氯化钠注射液	国药准字 H20066740	华仁药业(日照)有限公司	500 mL:羟乙基淀粉130/0.4 30 g与氯化钠4.5 g

知网、万方数据库、维普数据库、中华医学会、医脉通和药智网等数据库,收集评价药物相关药品说明书、随机对照试验(RCT)、临床试验、系统评价和Meta分析、真实世界研究、系统综述、相关指南和专家共识;同时,通过回溯已纳入文献的引用文献,进一步补充获取相关研究资料。中英文检索词包括“琥珀酰明胶(succinylated gelatin)”“羟乙基淀粉(hydroxyethyl starch)”“佳乐施(Gelofusine)”“佳乐攀(Gelaspan)”“万衡(volulyte)”“泽沐”“人工胶体液(artificial colloid solutions)”“有效性(efficacy)”“安全性(safety)”“诊疗规范(diagnosis and treatment standard)”“临床路径(clinical pathway)”“指南(guideline)”“专家共识(expert consensus)”“系统评价(systematic review)”“荟萃分析(meta-analysis)”“随机对照试验(randomized controlled trials)”和“临床试验(clinical trial)”等,检索时限为建库至2024年10月。

1.3.2 经济性和其他属性证据收集:主要通过广西药品和医用耗材招采管理系统、《制药经理人》发布的销量排序居前50位的制药企业,以及中国、美国、日本、欧盟等各国的药品监督管理部门官网等权威医疗机构信息查询平台。

1.4 分析评价

基于已收集的证据资料,按照指南规定的标准对参评药物进行系统评分。评分由3名药师独立完成,结果不一致时,邀请相关专业领域的专家进行讨论,确定最终得分。最终评分结果应用标准:>70分,为强烈推荐;60~70分,根据临床是否有替代治疗药物为弱推荐或不推荐;<60分,为不推荐。

2 结果

2.1 药学特性

2.1.1 药理作用:明胶制剂为多分散性胶体,溶液的胶体渗透压决定了其初始效应的程度,扩容效果的持续时间取决于体内重新分布和排泄导致的胶体清除率;羟乙基淀粉制剂作为血浆容量扩张剂,其扩容效应及血液稀释作用的强度取决于以下关键参数,如分子量大小、取代程度、取代模式、药物浓度,以及用药剂量和输注速率。4种人工胶体液的药理作用机制明确,但作用机制缺乏创新性,均得4分。

2.1.2 体内过程:根据药品说明书,4种人工胶体液的体内过程明确,药动学参数不完整,但相比之下,羟乙基淀粉制剂参数更完整,故此项药品A、药品B得3分,药品C、药品D得4分,见表2。

表2 4种人工胶体液的体内过程

药品编号	前体药物	给药方式	分布	代谢	排泄
A	否	静脉注射	吸收后,本品迅速分布至血管内	较大的分子首先在肝脏中进行蛋白降解	大部分通过肾脏排泄。只有少量通过粪便排出,代谢量则不超过1%。较小的分子直接由肾小球滤出,而较大的分子首先在肝脏中进行蛋白降解,最后通过肾脏排出体外
B	否	静脉注射	吸收后,本品迅速分布至血管内	较大的分子首先在肝脏中进行蛋白降解	大部分通过肾脏排泄。只有少量通过粪便排出,代谢量则不超过1%。较小的分子直接由肾小球滤出,而较大的分子首先在肝脏中进行蛋白降解,最后通过肾脏排出体外
C	否	静脉注射	分布容积约为5.9 L	经血浆 α -淀粉酶降解	血浆清除率为31.4 mL/min,药时曲线下面积为14.3 mg·h/mL,分布半衰期为1.4 h,消除半衰期为12.1 h,在72 h内约62%以分子形式通过尿液排出
D	否	静脉注射	分布容积约为5.9 L	经血浆 α -淀粉酶降解	血浆清除率为31.4 mL/min,药时曲线下面积为14.3 mg·h/mL,分布半衰期为1.4 h,消除半衰期为12.1 h,在72 h内约62%以分子形式通过尿液排出

2.1.3 药剂学、使用方法和贮藏条件:根据药品说明书,对4种人工胶体液的药剂学、使用方法和贮藏条件进行评价,具体评分见表3。

2.2 有效性

2.2.1 适应证:明胶类制剂适用于低血容量性休克的容量复苏治疗,同时可作为血浆置换术的置换液以及体外循环预充液;羟乙基淀粉制剂用于治疗 and 预防血容量不足和急性等容血

液稀释。4种人工胶体液均用于血容量不足的治疗和预防,常用作液体不足时的补充,因此此项均得3分。

2.2.2 指南推荐:目前,国内外已有多个指南、专家共识推荐人工胶体液用于休克、围手术期和低血容量的液体治疗,包括明胶和羟乙基淀粉。鉴于国内外指南对人工胶体液的推荐缺乏明确证据等级,所纳入指南的权威性与时效性经评估后认为质量相近,所以,根据遴选指南评分标准,4种人工胶体液均得7分,见表4。

表3 4种人工胶体液的药剂学、使用方法和贮藏条件评分

项目	具体内容(分)			
	药品 A	药品 B	药品 C	药品 D
贮藏条件(4.0分)	密闭,25℃以下保存,不得冷冻(4.0)	不超过25℃密闭保存,不得冷冻(4.0)	密闭保存,不得冷冻(4.0)	遮光,密闭保存,0℃以上(3.0)
药品有效期(2.0分)	36个月(1.5)	24个月(1.0)	36个月(1.5)	24个月(1.0)
成分及辅料(2.0分)	均明确(2.0)	均明确(2.0)	均明确(2.0)	均明确(2.0)
剂型(2.0分)	静脉滴注(1.0)	静脉滴注(1.0)	静脉滴注(1.0)	静脉滴注(1.0)
规格与包装(2.0分)	均适宜临床应用,剂量调整(2.0)	均适宜临床应用,剂量调整(2.0)	均适宜临床应用,剂量调整(2.0)	均适宜临床应用,剂量调整(2.0)
给药剂量(2.0分)	根据患者脉搏、血压、脉搏灌注和尿量而定(1.5)	根据失血量、血流动力学状态进行个体化调整(1.5)	根据失血情况、血流动力学状态及预期血液稀释效果进行个体化调整(1.5)	根据失血情况、血流动力学状态及预期血液稀释效果进行个体化调整(1.5)
给药频次(2.0分)	按需单次输注,给药频次为≤1日1次(2.0)	按需单次输注,给药频次为≤1日1次(2.0)	按需单次输注,给药频次为≤1日1次(2.0)	按需单次输注,给药频次为≤1日1次(2.0)
使用方法(2.0分)	医务人员给药(1.0)	医务人员给药(1.0)	医务人员给药(1.0)	医务人员给药(1.0)
总分(18.0分)	15.0	14.5	15.0	13.5

表4 4种人工胶体液的指南推荐情况

指南名称(相关机构、发表年份)	推荐内容	推荐药物
《老年危重症容量管理急诊专家共识》(中国医疗保健国际交流促进会急诊医学分会等,2024年) ^[4]	老年低血容量性休克早期液体复苏首选晶体液,可以适当补充胶体液	羟乙淀粉粉、明胶
《中国加速康复外科临床实践指南(2021版)》(中华医学会外科学分会等,2021年) ^[5]	采用醋酸钠林格溶液配制的羟乙淀粉130/0.4电解质注射液在围手术期应用,可有效降低术后并发症发生率,并加速患者康复进程	药品C
《战创伤麻醉与救治循环管理指南》(全军麻醉与复苏专业委员会,2020年) ^[6]	晶体液与胶体液均可使用。休克伤员在无血制品时,战现场和早期救治阶段主张首选人工胶体	人工胶体液
《小儿围手术期液体和输血管理指南(2014)》(中华医学会麻醉学分会,2015年) ^[7]	术中大量体液丢失时需补充胶体溶液,包括白蛋白制剂或羟乙淀粉粉、明胶等人工胶体替代品	羟乙淀粉粉、明胶
《低血容量性休克复苏指南(2007)》(中华医学会重症医学分会,2007年) ^[8]	液体复苏治疗时可选溶液包括胶体液(人血白蛋白、人工胶体)和晶体液	羟乙淀粉粉
《烧伤休克防治全国专家共识(2020版)》(中国老年医学学会烧伤分会,2020年) ^[9]	通过补充胶体颗粒以增加血浆胶体渗透压,维持有效循环血容量	羟乙淀粉粉、明胶
《脓毒症液体治疗急诊专家共识》(中华医学会急诊医学分会等,2018年) ^[10]	晶体液和胶体液(羟乙淀粉粉、明胶等)在脓毒症和脓毒性休克液体复苏的使用存在争议,但更多的专家认为晶体液应当作为初始液体治疗首选;在维持治疗且排除临床禁忌的情况下,可以选择人工胶体液	羟乙淀粉粉、明胶
《麻醉手术期间液体治疗指南(快捷)》(中华医学会麻醉学分会,2011年) ^[11]	治疗液体可供选择的液体分为晶体液和胶体液	羟乙淀粉粉、明胶
《巴西血液学、血液疗法和细胞疗法协会关于患者血液管理的共识:术中止血和容量置换》(巴西血液学、血液疗法和细胞疗法协会,2024年) ^[12]	由于晶体的可用性和低成本,通常将其用作首选,但在特定情况下可能需要胶体来维持胶体渗透压。	羟乙淀粉粉、明胶
《儿童围手术期静脉液体治疗:德国科学医学协会指南》(德国科学医学协会,2017年) ^[13]	对于循环不稳定或低血容量患者,可重复输注胶体液(白蛋白、明胶或羟乙淀粉粉130/0.4),其中明胶和羟乙淀粉粉应用平衡盐溶液配制,且羟乙淀粉粉制剂宜优先选择安全性更佳的130/0.4产品	明胶、羟乙淀粉粉
《晶体液和胶体液在危重患者复苏中的应用》(西班牙,2015年) ^[14]	对于需要快速扩容的休克患者(脓毒性休克除外),建议考虑使用琥珀酰明胶	琥珀酰明胶

2.2.3 临床疗效:目前暂无4类人工胶体液疗效直接比较的RCT和Meta分析,但存在针对不同适应证、采用成对比较设计的RCT或临床试验。根据相关文献结果,结合遴选指南评分标准,最终药品A得7分,药品B得10分,药品C得10分,药品D得8分,见表5。

2.3 安全性

2.3.1 不良反应:根据药品说明书,明胶液的不良反应该主要包括过敏样反应、消化道病症、皮肤及皮下组织疾病、呼吸系统疾病、神经系统疾病、心脏器官疾病,以及全身性疾病和给药部位反应等;2种羟乙淀粉液(药品C、药品D)除上述不良反应外,还存在肝肾损伤的不良反应该,其中类过敏样反应为严重不良反应该。药品A的中度不良反应该发生率,药品说明书并未指出,且缺乏相关可靠文献数据,得0分,重度不良反应该发生率<1/10 000,得5分;药品B的中度不良反应该发生率为<1/10 000~>1/10,且有些不良反应该发生率并未明确,综合考量后得1.5分,重度不良反应该发生率<1/10 000,得5分;药品C、药品D的中度不良反应该发生率与药品B情况一致,因此得1.5分,重度不良反应该发生率均为1/10 000~1/1 000,均得4分,见表6。

2.3.2 特殊人群:根据药品说明书,2种羟乙淀粉粉胶体液

(药品C、药品D)禁用于肾功能不全和严重肝功能不全患者,不推荐用于儿童,老年人慎用,哺乳期慎用,缺乏妊娠期使用数据。药品A和药品B,老年人慎用,缺乏儿童、哺乳期和妊娠期使用数据,可用于肾功能不全的患者;对于肝功能异常患者,药品说明书未提及,且缺乏相关文献数据。4种人工胶体液的特殊人群评分见表7。

2.3.3 药物相互作用:未见4种人工胶体液与其他药物相互作用发生不良反应该的报道,故此该项均得3分。

2.3.4 其他:4种人工胶体液的不良反应该均可逆,但2种羟乙淀粉粉胶体液的药品说明书存在黑框警告,药品B无人或动物生殖能力影响的数据,药品C的动物实验表明其有致畸现象。故此该项药品A得3分,药品B得2分,药品C得1分,药品D得2分。

2.4 经济性

依据药品说明书,4种人工胶体液的使用量均根据失血量、血流动力学状态进行个体化调整,因此不同患者的使用量千差万别。结合临床胶体液实际用量调研,大部分患者4种人工胶体液的日均使用量为1日1袋,为方便计算,在经济性评价中,4种人工胶体液的日均治疗费用按照1日1袋计算。最

表 5 4 种人工胶体液临床疗效的循证证据

文献	研究类型	临床应用	主要结局指标	次要结局指标
MD Nizar 等(2020 年) ^[15]	RCT	下肢骨科手术脊髓麻醉前低血压的预防	血流动力学指标、麻黄碱需求量、电解质水平(B 与 C 无差异)	—
Ooi 等(2009 年) ^[16]	RCT	冠状动脉旁路移植手术体外循环和容量置换	24 h 失血量、浓缩红细胞输注量、血液制品输注量、术中和术后 24 h 内每个治疗组的胶体输注总量(D 与 A 无差异)	机械通气持续时间、与胶体使用相关的并发症、重症监护室和住院时间(D 与 A 无差异)
Israeli 等(2009 年) ^[17]	临床试验	神经外科患者术中大量失血	血容量、止血和脑血管效应(D>A)	—
许幸等(2011 年) ^[18]	RCT	全身麻醉非心脏手术患者的液体治疗	输注羟乙基淀粉前和输注期间每 10 min 和输注结束后 15 min 时,记录血流动力学指标(收缩压、舒张压、平均动脉压、心率、中心静脉压);于羟乙基淀粉输注前和输注结束后 15 min 时,行动脉血气分析,记录 pH 值、碱剩余、HCO ₃ ⁻ 、电解质(K ⁺ 、Na ⁺ 、Cl ⁻ 、Mg ²⁺)(C>D)	—
周婉忻等(2025 年) ^[19]	前瞻观察性研究	全身麻醉非心脏手术患者的液体治疗	输注结束后 15 min 的碱剩余和氯离子较基线变化值的组间差异(B>A)	手术结束后 30 min 的碱剩余和氯离子较基线变化值的组间差异(B>A)
陈海等(2023 年) ^[20]	RCT	全身麻醉非心脏手术患者的液体治疗	输注后 15 min 的碱剩余和血清氯离子较基线变化值的组间差异(B>A)	手术结束后 30 min 的碱剩余和血清氯离子较基线变化值的组间差异(B>A)
Duan 等(2023 年) ^[21]	RCT	全身麻醉非心脏手术患者的液体治疗	输注后 15 min 的碱剩余和血清氯离子较基线变化值的组间差异(B>A)	手术结束后 30 min 的碱剩余和血清氯离子较基线变化值的组间差异(B>A)
王立维等(2019 年) ^[22]	RCT	感染性休克中的液体复苏效果	复苏前和复苏后 2 h 的血气、氧化应激、电解质和凝血功能相关指标(C>D)	—

注:“—”表示无相关信息。

表 6 4 种人工胶体液的不良反应评分(分)

药品编号	中度不良反应评分	重度不良反应评分	不良反应综合评分
A	0	5.0	5.0
B	1.5	5.0	6.5
C	1.5	4.0	5.5
D	1.5	4.0	5.5

终通过计算,药品 A 得 3.68 分,药品 B 得 3.42 分,药品 C 得 3.26 分,药品 D 得 10 分,见表 8。

2.5 其他特性

4 类人工胶体液的其他特性评分:药品 A 得 3.5 分,药品 B 得 3 分,药品 C 得 3.1 分,药品 D 得 6 分,见表 9。

表 7 4 种人工胶体液的特殊人群评分(分)

药品编号	内容与评分						总分
	儿童	老年	妊娠期	哺乳期	肝功能不全	肾功能不全	
A	0	慎用(0.5)	0	0	0	3.0	3.5
B	0	慎用(0.5)	0	0	0	3.0	3.5
C	0	慎用(0.5)	0	慎用(0.5)	2.0	0	3.0
D	0	慎用(0.5)	0	慎用(0.5)	2.0	0	3.0

表 8 4 种人工胶体液的经济性评分

药品编号	日均治疗费用/元	同通用名药品评分		主要适应证可替代药品		经济性评分/分
		价格最低药品厂家	评分/分	价格最低药品	评分/分	
A	61.99	吉林省长源药业有限公司(61.90 元)	61.90/61.99×3=3.00	D	6.05/61.99×7=0.68	3.68
B	100.00	药品 B 生产厂家(100.00 元)	100.00/100.00×3=3.00	D	6.05/100.00×7=0.42	3.42
C	69.00	湖南科伦制药有限公司(61.00 元)	61.00/69.00×3=2.65	D	6.05/69.00×7=0.61	3.26
D	6.05	药品 D 生产厂家(6.05 元)	6.05/6.05×3=3.00	D	6.05/6.05×7=7.00	10.00

表 9 4 种人工胶体液的其他属性评分

药品编号	其他属性(评分/分)						总评分/分
	医保	国家基本药物	国家集中采购药品	原研/参比/一致性评价	生产企业状况	全球使用情况	
A	乙类,有条件限制(1.5)	否(1.0)	是(1.0)	暂未通过一致性评价的仿制药(0)	无(0)	仅中国上市(0)	3.5
B	乙类,有条件限制(1.5)	否(1.0)	否(0)	通过一致性评价的仿制药(0.5)	无(0)	仅中国上市(0)	3.0
C	乙类,有条件限制(1.5)	否(1.0)	否(0)	暂未通过一致性评价的仿制药(0)	第 44 位(0.6)	仅中国上市(0)	3.1
D	乙类,有条件限制(1.5)	是,没有△要求(3.0)	是(1.0)	通过一致性评价的仿制药(0.5)	无(0)	仅中国上市(0)	6.0

2.6 综合评分

4 种人工胶体液的综合评分:药品 A 得 60.68 分,药品 B 得 62.92 分,药品 C 得 61.86 分,药品 D 得 69.00 分,见图 1。

3 讨论

目前,琥珀酰明胶和羟乙基淀粉等人工胶体液制剂在临床应用广泛,但哪种制剂更具有优势还缺乏相关循证证据。本研究参照《中国医疗机构药品评价与遴选快速指南(第二版)》评价体系,对临床常用的 4 种人工胶体液展开系统评价,旨在为医院药品选择和临床用药决策提供科学依据。

根据评价结果,4 种人工胶体液的综合得分从低至高分别为琥珀酰明胶注射液(60.68 分)、羟乙基淀粉 130/0.4 电解质注射液(61.86)分、琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液(62.92 分)、羟乙基淀粉 130/0.4 氯化钠注射液(69.00 分),均介于 60~70 分,根据遴选指南,最终意见为弱推荐;鉴于在有效血容量严重不足和麻醉期间需扩充血容量的患者中,人工胶体液仍发挥了不可替代的作用,因此,在没有更好的替代药品时,建议医疗机构可以保留或者引进上述 4 类人工胶体液。

总体而言,4 类人工胶体液均为仿制药,目前只在我国上

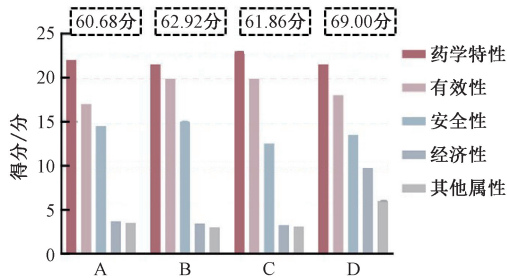


图 1 4 种人工胶体液的药品综合评分柱状图

市,生产企业排名靠后,均属于医保乙类药品,有支付限制;同时,尽管有国内外相关指南或共识提及琥珀酰明胶和羟乙基淀粉等人工胶体液,但缺乏明确推荐等级和证据级别;此外,在不良反应发生率、特殊人群使用和药物相互作用等方面的数据相对缺乏。相较于其他 3 类人工胶体液制剂,琥珀酰明胶注射液的临床疗效较差,且目前暂未通过一致性评价。羟乙基淀粉 130/0.4 电解质注射液尽管在有效性方面存在优势,但其药品说明书有黑框警告且存在致畸风险,也暂未通过一致性评价。羟乙基淀粉 130/0.4 氯化钠注射液相较于其他 3 种制剂价格便宜了几十倍,在主要适应症可替代药品评分方面具有显著的优势;此外,其是唯一被纳入国家基本药物目录的人工胶体液,因此,在平衡有效性、安全性、药学特性、经济性和其他属性后,羟乙基淀粉 130/0.4 氯化钠注射液最具有优势。若仅从有效性和安全性的角度来看,琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液最具优势。

综上所述,在没有更好的替代药品时,建议医疗机构引进或保留上述 4 类人工胶体液。临床上使用时,应根据患者群体特征进行差异化选择,可优先选择有效性更好的琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液和羟乙基淀粉 130/0.4 电解质注射液;若患者经济受限,可选择羟乙基淀粉 130/0.4 氯化钠注射液;对于有羟乙基淀粉使用禁忌的患者,如危重症或脓毒症患者,优先考虑已通过一致性评价且在电解质平衡方面表现更好的琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液。

本次评价具有一定局限性:(1)4 种人工胶体液在临床疗效和安全性方面的循证证据相对缺乏,使得评分结果存在偏倚。(2)鉴于循证医学证据的不断更新、药品定价的波动、国家医疗政策的调整以及药品说明书内容的修订,针对上述 4 种人工胶体溶液的评分体系应进行适时的动态调整。

参考文献

- [1] 《中国围术期人工胶体液使用现状蓝皮书》工作组. 中国围术期人工胶体液使用现状蓝皮书[J]. 中华麻醉学杂志, 2022, 42(12): 1409-1425.
- [2] 都丽萍, 接恒博, 宋钰, 等. 109 家医院人工血浆代用品 5 年临床应用情况分析[J]. 临床药物治疗杂志, 2022, 20(10): 6-10.
- [3] 赵志刚, 董占军, 刘建平. 中国医疗机构药品评价与遴选快速指南(第二版)[J]. 医药导报, 2023, 42(4): 447-456.
- [4] 中国医疗保健国际交流促进会急诊医学分会, 中华医学会急诊医学分会, 中国老年学会基础与转化医学分会. 老年急危重症容量管理急诊专家共识[J]. 中国急救医学, 2024, 44(6): 461-472.
- [5] 中华医学会外科学分会, 中华医学会麻醉学分会. 中国加速康复外科临床实践指南(2021 版)[J]. 中国实用外科杂志, 2021, 41(9): 961-992.

- [6] 全军麻醉与复苏专业委员会. 战创伤麻醉与救治循环管理指南[J]. 麻醉安全与质控, 2020, 4(1): 19-24.
- [7] 中华医学会麻醉学分会. 小儿围手术期液体和输血管理指南(2014)[J]. 实用器官移植电子杂志, 2015, 3(6): 328-332.
- [8] 中华医学会重症医学分会. 低血容量休克复苏指南(2007)[J]. 中国实用外科杂志, 2007, 27(8): 581-587.
- [9] 中国老年医学学会烧伤分会. 烧伤休克防治全国专家共识(2020 版)[J]. 中华烧伤杂志, 2020, 36(9): 786-792.
- [10] 中华医学会急诊医学分会, 中国医师协会急诊医师分会, 中国人民解放军急救医学专业委员会, 等. 脓毒症液体治疗急诊专家共识[J]. 中华急诊医学杂志, 2018, 27(1): 30-38.
- [11] 吴新民, 于布为, 薛张纲, 等. 麻醉手术期间液体治疗指南(快捷)[J]. 中国继续医学教育, 2011, 3(10): 120-123.
- [12] MONTANO-PEDROSO J C, RODRIGUES R D R, PERINI F V, et al. Consensus of the Brazilian Association of Hematology, Hemotherapy and Cellular Therapy on patient blood management: intraoperative hemostasis and volume replacement [J]. Hematol Transfus Cell Ther, 2024, 46 Suppl 1(Suppl 1): S32-S39.
- [13] SÜMPELMANN R, BECKE K, BRENNER S, et al. Perioperative intravenous fluid therapy in children: guidelines from the Association of the Scientific Medical Societies in Germany [J]. Paediatr Anaesth, 2017, 27(1): 10-18.
- [14] GARNACHO-MONTERO J, FERNÁNDEZ-MONDÉJAR E, FERRER-ROCA R, et al. Crystalloids and colloids in critical patient resuscitation[J]. Med Intensiva, 2015, 39(5): 303-315.
- [15] MD NIZAR N D, HASSAN S K, MOHAMAD ZAINI R H, et al. Comparing the effects of pre-loading with gelatine 4% plasma volume expander and 6% hydroxyethyl starch solution before spinal anaesthesia for lower limb orthopaedic surgery [J]. Malays J Med Sci, 2020, 27(6): 68-78.
- [16] OOI J S M, RAMZISHAM A R M, ZAMRIN M D. Is 6% hydroxyethyl starch 130/0.4 safe in coronary artery bypass graft surgery? [J]. Asian Cardiovasc Thorac Ann, 2009, 17(4): 368-372.
- [17] ISRAELIAN L A, LUBNIN A IU. Effectiveness and safety of using 6% hydroxyethyl starch 130/04 and 4% modified liquid gelatin in neurosurgical patients with massive intraoperative blood loss [J]. Anesteziol Reanimatol, 2009(5): 42-48.
- [18] 许幸, 吴新民, 薛张纲, 等. 全麻非心脏手术患者羟乙基淀粉 130/0.4 电解质注射液与羟乙基淀粉 130/0.4 氯化钠溶液容量治疗效果的比较:多中心、前瞻、随机、双盲、对照研究[J]. 中华麻醉学杂志, 2011, 31(10): 1165-1169.
- [19] 周琬忻, 杨盟雨, 常峰, 等. 琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液用于外科手术容量治疗的药物经济学评价[J]. 中国医院药学杂志, 2025, 45(7): 809-814.
- [20] 陈海, 邓海波, 张星, 等. 琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液与琥珀酰明胶注射液围手术期输注的效果及安全性比较[J]. 国际医药卫生导报, 2023, 29(17): 2452-2459.
- [21] DUAN G Y, DENG H B, FU H, et al. Comparisons of electrolyte balance efficacy of two gelatin-balanced crystalloid for surgery patients under general anesthesia: a multi-center, prospective, randomized, single-blind, controlled study [J]. Int J Gen Med, 2023, 16: 5855-5868.
- [22] 王立维, 路艳, 李汝泓. 羟乙基淀粉 130/0.4 电解质注射液与羟乙基淀粉 130/0.4 氯化钠在感染性休克患者复苏中的对比研究[J]. 中国医药导报, 2019, 16(16): 108-111, 128.

(收稿日期:2025-05-03 修回日期:2025-08-04)