

复方葡萄糖/电解质颅脑手术冲洗液

模拟脑脊液成分 · 脑脊髓手术专用冲洗液 · 填补临床空白

申报企业

山东齐都药业有限公司

目录

CONTENTS

01 基本信息

02 有效性

03 安全性

04 创新性

05 公平性



500ml

复方葡萄糖/电解质
颅脑手术冲洗液

Compound Glucose / Electrolyte Irrigation Solution for Craniocerebral Surgery
国药准字H20253724

【成份】
本品为复方制剂，每瓶于双室袋中，本品由包装分为内袋（双室袋）与外袋，并置有指示剂。内袋由一条可开盖的冲管冲开成大小两个独立腔室。小室袋为葡萄糖电解质液，大室袋为电解质液。使用前请开盖摇匀，并两个腔室中的液体混合均匀。

本品注射量为500ml，葡萄糖电解质液体积为150ml，电解质液体积为350ml，需立即混合使用。每500ml中充无氯葡萄糖30g，氯化钠17g，氯化钾0.5g，氯化钙1.5g，氯化镁0.97g，氯化钾0.06g和磷酸二氢钾0.075g。辅料为盐酸、二氧化碳、注射用水。

电解质浓度：

钠 (Na ⁺)	145mmol/L (145mg/L)
钾 (K ⁺)	2.8mmol/L (2.8mg/L)
镁 (Mg ²⁺)	1.1mmol/L (2.2mg/L)
钙 (Ca ²⁺)	1.5mmol/L (2.3mg/L)
氯 (Cl ⁻)	129mmol/L (129mg/L)
碳酸氢根 (HCO ₃ ⁻)	23.1mmol/L (231mg/L)
磷酸 (P)	1.1mmol/L (1.1mg/L)

【规格】
500ml (复方葡萄糖电解质150ml与电解质液350ml)

【用法用量】
用于冲洗颅脑，冲洗手术时的体腔。根据术前术后的体温和冲洗颅脑术前的体腔。

【不良反应】
本品在冲洗过程中可能会出现以下情况：液体外溢、液体回流、液体滞留等。应根据手术术式及冲洗管位置及时调整，避免不必要的并发症发生。

冲洗颅脑	400ml
冲洗体腔手术	300ml

【禁忌】
对本品任何成分过敏者禁用。

【注意事项】
1. 本品为中性溶液，冲洗过程中可能会出现以下情况：液体外溢、液体回流、液体滞留等。应根据手术术式及冲洗管位置及时调整，避免不必要的并发症发生。

上海齐都药业(上海)有限公司
【注册地址】山东省淄博市高新区齐都路17号
山东齐都药业有限公司
SHANDONG QIDU PHARMACEUTICAL CO., LTD.

产品批号
生产日期
有效期至

本品是国内首款针对神经外科脑脊髓手术的专用冲洗液

产品基本信息¹

药品通用名称: 复方葡萄糖/电解质颅脑手术冲洗液

是否为独家: 否

药品类别: 西药

药品注册分类: 化药3类

当前是否存在专利纠纷: 否

上市许可持有人: 山东齐都药业有限公司

批准文号: 国药准字H20253724

注册规格: 500ml (葡萄糖电解质溶液150ml与电解质溶液350ml)

适应症: 用于颅骨钻孔、开颅手术时的洗净、脊髓疾病手术时的洗净及神经内镜手术时的灌流。

用法用量:

本品必须开通弱焊并混合均匀后使用。

1.混合方法

使用前按压大室以开通腔室间弱焊，并将葡萄糖电解质溶液和电解质溶液充分混合。

2.用量

通常情况下，使用量为适量，根据手术术式及时间等情况适当增减，各类手术的参考使用限量为：

颅骨钻孔、开颅手术及神经内镜手术	4000ml
脊髓疾病手术	3000ml

中国大陆首次上市时间: 2024年9月19日

全球首个上市国家/地区以及上市时间: 日本，2008年5月

是否为OTC药品: 否

同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况: 3家

参照药品

无 (理由: 国内无同药理作用药品上市)

- 目录内常用冲洗液 (氯化钠、乳酸钠林格) 均无颅脑手术冲洗适应症, 属超说明书使用;
- 生理氯化钠溶液说明书中明确禁用于鞘内冲洗, 不适用于脑、脊髓手术冲洗使用。

本品成分、pH和渗透压与人体脑脊液相似，与脑和脊髓组织相容性较好

成分 ¹ (mEq·L ⁻¹)	脑脊液	鲁维衡®	生理盐水	乳酸林格液	成分优势 ²
Na ⁺	145.5	145.4	154	130	接近生理Na ⁺ /Cl ⁻ 比值，维持电解质平衡
K ⁺	2.8	2.8	-	4	-
Mg²⁺	2.2	2.2	-	-	Mg²⁺具有维持脑细胞活力和正常脑动脉血管收缩的功能
Ca²⁺	2.5	2.3	-	3.0	Ca²⁺是神经元间信息传递的核心介质
Cl ⁻	111.9	129	154	109	接近生理Na ⁺ /Cl ⁻ 比值，维持电解质平衡
HCO₃⁻	23.1	23.1	-	28 ^{乳酸根}	含HCO₃⁻，抗酸缓冲性好
磷酸	1.1	1.1	-	-	含磷酸，抗酸缓冲性好
葡萄糖(g/L ⁻¹)	0.61	0.61	-	-	含葡萄糖，帮助供能
渗透压 (mOsm/L⁻¹)	289	286	308	272.5	渗透压一致避免细胞因渗透压失衡而皱缩或肿胀破裂
pH	7.31	7.3	6.4	6.7	pH与脑脊液接近，减少神经细胞损伤

[1]复方葡萄糖/电解质颅脑手术冲洗液说明书

[2]Kazim SF, Enam SA, Shamim MS. Possible detrimental effects of neurosurgical irrigation fluids on neural tissue: an evidence based analysis of various irrigants used in contemporary neurosurgical practice. *Int J Surg.* 2010;8(8):586-90.

当前神外手术冲洗液存在诸多问题，本品与人脑脊液相似，显著改善患者预后

疾病基本情况

- 神经外科治疗的疾病主要可以划分为中枢神经系统肿瘤、功能神经外科疾病、脑血管病以及颅脑损伤等。
- 据公开资料显示，2026 年我国**神经外科开颅手术量将达到 125.83万例¹**。

临床未满足需求

- **无神经外科专用冲洗液**：我国专用于颅脑、脊髓手术的冲洗液产品尚属空白，临床多使用传统冲洗液（氯化钠/乳酸钠林格）替代。
- **传统冲洗液与脑脊液相差较大**：传统冲洗液与人体脑脊液相差甚大，增加不良事件的发生机率，如神经组织的水肿、神经继发损害、头痛、发热等症状，不利于患者术后恢复²。
- **自制品操作复杂**：院内自制人工脑脊液存在诸多问题，如操作繁琐、无菌保障难度高、配制精度差且时效性较差等。

本品优势

- **减少颅脑损伤**：全面的离子成分、pH等是保护神经细胞的关键。本品成分、pH和渗透压与报道的人体脑脊液相似，与脑和脊髓组织相容性较好，是神经外科颅脑、脊髓手术专用冲洗液，冲洗、灌注无刺激，保护神经细胞³⁻⁶。
- **改善患者预后**：本品集冲洗+供能+平衡颅脑微环境于一体，降低慢性硬膜下血肿术后复发率，减少患者再手术率和住院天数⁷⁻⁸。
- **安全便捷使用**：双腔结构+双重阻隔+变色指示包装，可安全快捷使用。与院内自制品相比，无菌保障水平更高；成分配比严格，减少人工操作带来的偏差。

[1]<https://www.hangyan.co/charts/3311744388777903296>.

[3]冯欣倩, 张坤, 张迪, 等. 人工脑脊液的制备及其神经保护作用研究[J]. 华西药学期刊, 2022, 37(03): 263-266.

[5]Fujita Y, Doi K, Harada D, Kamikawa S. J Neurosurg 2010.

[7]Shibahashi, Keita et al. Acta neurochirurgica vol. 165, 5 (2023): 1289-1296.

[2]Kazim, Syed Faraz et al. International journal of surgery (London, England) vol. 8, 8 (2010): 586-90.

[4]Kozuma, Yukinori et al. Neurosurgery vol. 78, 2 (2016): 274-84.

[6]Cheng, Yawen et al. Frontiers in neurology vol. 15 1376216. 28 Mar. 2024.

[8]郑茂华, 王晓芸, 张振洲. 脑室内人工脑脊液置换治疗颅内感染临床分析[J]. 武警医学院学报, 2011, 20(06): 462-465.

**经Ⅱ/Ⅲ期及上市后临床验证，本品作为神经外科冲洗液疗效优异，
99.85%病例评价达“极好”或“良好”。**

Ⅱ、Ⅲ期临床试验：

在颅骨钻孔、开颅手术患者102例及神经内镜手术患者15例共117例受试者中开展了Ⅲ期临床试验，术中本品用量为颅骨钻孔、开颅手术50~8750ml，神经内镜手术350~2980ml。

在113例患者（颅骨钻孔、开颅手术患者98例及神经内镜手术患者15例）中评价本品作为洗净液和灌流液的性能。洗净液的性能评价是基于对术野的洗净、排除术野中的空气及对手术凝血装置的影响，灌流液的性能评价是基于对保持术野清晰、灌流液的表面粘性感及对手术凝血装置的影响，结果显示**评价均为“良好”以上。**

上市后临床研究：

1341例（穿刺/开颅手术病例：1061例、脊髓疾病手术病例：138例、神经内窥镜手术病例：142例）有效性分析对象中，穿刺/开颅手术病例中有2例判定为“稍有不良”，其他**1339例均被评价为“极好”或“良好”。**

[1]复方葡萄糖/电解质颅脑手术冲洗液说明书

[3]塩原隆造，他：新薬と臨牀2007:56(9):1404-1456.

[2]原研品“アートセレブ脳脊髄手術用洗浄灌流液”IF文件

[4]塩原隆造，他：新薬と臨牀2007:56(9):1458-1523.

降低CSDH复发率和再手术率，改善患者预后，缩短住院时间，不增加住院花费

文献名称	主要结论	试验对照	对主要临床结局指标改善情况
慢性硬膜下血肿术中人工脑脊液灌注和灌注液温度：系统综述和荟萃分析 ¹	降低CSDH的复发率	生理盐水	一项荟萃分析纳入7项研究，研究均使用日本原研品作为人工脑脊液，涉及28,963名患者。综合分析显示使用不同冲洗液对慢性硬膜下血肿（CSDH）术后复发存在一定程度的差异（ $I^2=67%$ ）； 人工脑脊液组的CSDH复发率比盐水组降低了47%。
脑室内人工脑脊液置换治疗颅内感染临床分析 ²	降低对脑组织的再损伤，改善临床预后，缩短住院时间	生理盐水	脑室内人工脑脊液置换治疗重症颅内感染优于以往常规治疗手段， 人工脑脊液的使用可明显降低生理盐水置换所带来的对脑组织的再损伤，改善临床预后，缩短住院时间。
钻孔手术期间人工脑脊液的应用及慢性硬膜下血肿患者的再手术率：基于全国住院患者数据库的分析 ³	减少再手术率，总体花费无差异	生理盐水	在来自1100家医院的149,543例CSDH患者中，共有32,748例（占21.9%）使用了ACF。在匹配病例中，使用ACF组患者的再手术率显著低于未使用组（6.3% vs. 7.0%， $P=0.015$ ），风险差为-0.8%（95%置信区间：-1.5至-0.2）。两组间的总住院费用无显著差异（5079美元 vs. 5042美元， $P=0.330$ ）。结论： 在钻孔手术期间使用ACF可能与CSDH患者较低的再手术率相关。

[1]中国急诊急救神经内镜治疗高血压性脑出血协作组，中国医药教育协会神经内镜与微创医学专业委员会，中华医学会神经外科分会. 2020神经内镜下高血压性脑出血手术治疗中国专家共识[J]. 中华医学杂志, 2020, 100(33): 2579-2585.

[2]神经内镜技术临床应用专家共识编写组. 神经内镜手术治疗脑室脑池系统疾病中国专家共识[J]. 中华神经外科杂志, 2016, 32(8): 757-766.

[3]中国医师协会新生儿专业委员会. 早产儿脑损伤诊断与防治专家共识[J]. 中国当代儿科杂志, 2012, 14(12): 883-884.

专家共识一致推荐人工脑脊液用于神外手术或操作时的冲洗或灌流

指南共识

推荐内容

《2020神经内镜下高血压性脑出血手术治疗中国专家共识》

神经内镜下血肿清除方式中冲水很重要一点是保持出入量平衡，以免颅内压增高导致脑组织自骨窗膨出(II a类推荐，B级证据)。冲水能够保持术中视野清晰，也有助于帮助寻找出血点。对于脑室内出血可采取持续适当压力的冲水方式止血(II a类推荐，B级证据)。冲洗液：37℃人工脑脊液、林格液或生理盐水(II a类推荐，C级证据)。

《神经内镜手术技术治疗脑室脑池系统疾病中国专家共识》

解决脑室感染最关键的问题是彻底清除脑室内的感染源，在神经内镜引导下于脑室内放置外引流管，术后利用抗生素盐水或人工脑脊液进行脑室灌洗。对于不能完整切除的脓肿，内镜下脓肿开窗、冲洗，引流炎性分泌物，可缩短脑室感染的治疗过程。

《早产儿脑损伤诊断与防治专家共识》

早产儿严重脑室内出血致脑室显著扩张患者，可选择体外脑室引流系统治疗措施：融脑脊液引流、灌洗和溶纤治疗为一体，在严重脑室内出血发生后，于两侧脑室内各置入一根引流管，其中一根用于引流出脑室内的积血及脑脊液，另一根向侧脑室内注入人工脑脊液(可用生理盐水代替，也可加入纤维蛋白溶解剂和抗生素)而达到治疗目的。

[1]中国急诊急救神经内镜治疗高血压性脑出血协作组, 中国医药教育协会神经内镜与微创医学专业委员会, 中华医学会神经外科分会. 2020神经内镜下高血压性脑出血手术治疗中国专家共识 [J]. 中华医学杂志, 2020, 100(33): 2579-2585.

[2]神经内镜技术临床应用专家共识编写组. 神经内镜手术技术治疗脑室脑池系统疾病中国专家共识[J]. 中华神经外科杂志, 2016, 32(8): 757-766.

[3]中国医师协会新生儿专业委员会. 早产儿脑损伤诊断与防治专家共识[J]. 中国当代儿科杂志, 2012, 14(12): 883-884.

本品安全性优势突出，无特异性副作用

● 本品安全性优势突出

- 减少传统冲洗液成分、pH、渗透压不当带来的安全性风险。
- 相比院内自制人工脑脊液，减少配制过程中感染及颗粒物混入造成的并发症。
- 双层阻隔+双腔袋+指示剂包装，安全便捷使用。

● 说明书刊载的安全信息明确

【不良反应】使用本品后可能发生以下不良反应，应充分观察。发生不良反应时，应采取适当的处理措施。

系统器官分类 \ 频率	1%~<5%	频率未知
消化系统	—	呕吐
各类检查	血碱性磷酸酶降低	白细胞计数增加、血碱性磷酸酶升高、血肌酐降低、血葡萄糖升高
其他	体温升高	寒战、伤口并发症

【禁忌】

- 1.对本品中任何成份过敏者禁用。
- 2.本品禁用于注射。

● Ⅱ期/上市后临床研究中本品安全性表现优异

Ⅱ期临床试验：临床试验探索性研究了术后并发症（不良事件大致分为颅内并发症和全身性并发症）的程度，另外，对冲洗液和灌流液的使用进行了评价。**在所有颅内并发症及全身性并发症中都未发现与本品有因果关系。**

上市后临床研究：1383例（穿刺/开颅手术病例：1082例，脊髓疾病手术病例：150例，神经内窥镜手术病例：151例）安全性分析对象中，15例19件发现副作用。严重的副作用是穿刺/开颅手术病例中出现的1件“痉挛”。**认为发生的副作用均与本品以外的因素有关**，与本品的关系不明确，因为时间关系上的关联性，主治医生未否认因果关系。**本品无特异性副作用。**

[1]复方葡萄糖/电解质颅脑手术冲洗液说明书

[3]塩原隆造, 他:新薬と臨牀2007:56(9):1404-1456.

[2]原研品“アートセレブ脳脊髄手術用洗浄灌流液”IF文件

[4]塩原隆造, 他:新薬と臨牀2007:56(9):1458-1523.

- **药理创新**：模拟人脑脊液成分与理化特性，与脑脊髓组织相容性好，处方设计科学合理，利于患者预后
- 本品**唯一获批适应症**“用于颅骨钻孔、开颅手术时的洗净、脊髓疾病手术时的洗净及神经内镜手术时的灌流”
- **应用创新**：双层阻隔+双腔袋+指示剂包装，保证产品成分稳定，使用前轻松挤压混合，方便医护人员使用



技术创新

- **双腔结构**：将内容物分别装入两个独立腔室，避免药液相互反应；配药过程在密闭系统内进行，避免外部污染；施加外力挤压即可混合药液，减少操作负担，提升使用效率。
- **充二氧化碳技术**：为输液袋内容物提供安全稳定的外环境，阻止内容物分解，保证产品质量稳定。
- **外阻隔技术**：外袋强力气体阻隔性能，0.1mm超厚防护性能，为输液袋内容物提供稳定的外环境；外袋透明可视化，可直观判断样品内部状态。
- **指示剂技术**：主原料溴百里酚蓝在较高浓度二氧化碳环境中呈黄色，在空气中呈绿色。直观展示外袋密封状态，显著降低不合格样品使用风险。

01

对公共健康的影响

- 扭转目录内无神经外科手术专用冲洗液现状。
- 本品集冲洗+供能+平衡颅脑微环境于一体，减少神经细胞损伤，改善患者预后，减少住院天数和再手术率。

02

符合“保基本”原则

- 进入医保后可填补神外手术专用冲洗液的空白，保障患者基本的治疗需求。
- 神经外科手术费用高昂，本品改善患者预后，缩短住院时间，节约医疗成本，具有一定经济性优势。

03

弥补药品目录短板

- 唯一获批适应症“用于颅骨钻孔、开颅手术时的洗净、脊髓疾病手术时的洗净及神经内镜手术时的灌流”，填补临床用药空白。

04

临床管理便利

- 适应症明确，无滥用风险，医保支出增加可控。
- 双腔结构包装，即混即用，方便快捷，不增加医护人员操作强度。
- 双重阻隔+变色指示包装，便捷确认药液稳定性，保障临床用药安全。