



青山利康

— QING SHAN LI KANG —

磷/碳酸氢钠血滤置换液

(4mmol/L钾-1.25mmol/L钙)

申请加入国家基本医保目录

成都青山利康药业股份有限公司 | 2026年06月

目录

CONTENTS

01

药品基本信息

02

安全性

03

有效性

04

创新性

05

公平性



基本信息及参照药品

通用名	磷/碳酸氢钠血滤置换液 (4mmol/L钾-1.25mmol/L钙)			给药方式 静脉输注：作为置换液，在滤器前（前稀释）或后（后稀释）注入体外循环回路中。 给药剂量： 本品的给药体积和速度取决于患者的磷酸盐和其他电解质的血液浓度、酸碱平衡、体液平衡以及整体临床状况。给予置换液的体积也取决于治疗的期望强度（剂量）。只能由擅长重症医学和CRRT（连续性肾脏替代治疗）的医师确定本品的给药方案（剂量、输注速度和总体积）。 用法用量 在血液滤过和血液透析滤过中置换液的流速范围： 成人：500~3000 mL/小时。
注册规格	5000ml (双室袋, A室250ml + B室4750ml)			
适应症	本品可作为连续性肾脏替代治疗（CRRT）的置换液，以补充通过超滤去除的血浆量，并纠正电解质和酸碱失衡。			
中国获批时间	暂无	目前大陆地区同通用名药品的上市情况	无	
全球首次上市时间及国家/地区	2015年1月 美国	是否为OTC药品	否	

参照药品建议

选择理由

通用名：磷/碳酸氢钠血滤置换液

- ① **适应症相同：**均作为连续性肾脏替代治疗（CRRT）的置换液
- ② **临床应用较广泛：**低磷血症作为CRRT常见并发症，磷/碳酸氢钠血滤置换液已成为CRRT置换液的主流选择。
- ③ **CRRT全身抗凝模式仍占主导地位：**肝素方案在我国临床使用比例高达60-70%¹⁻³
- ④ **目录覆盖：**磷/碳酸氢钠血滤置换液为国家医保乙类。

1. 崔庆宏等. 中华危重病急救医学, 2020, 32(5): 595-600.
2. Clark WR et al. PLoS ONE, 2017, 12(7): e0178509.
3. Zhou Y et al. Blood Purif, 2019, 47(suppl 3): 1-6.

安全性



根据药品说明书，本品耐受性良好，不良反应主要与CRRT治疗本身相关，而非产品特异性问题，临床应用风险可控。

01 / 不良反应概况

可能出现电解质失衡、体液失调、低血压、恶心等反应，通常与治疗剂量、速度或患者个体状态相关，临床中可通过及时调整治疗参数进行有效控制。

02 / 含生理浓度的钙离子 (1.25mmol/L) 和磷酸氢根 (1mmol/L) 配方

CRRT治疗中普遍存在的低磷血症、低镁血症发生率更低，安全性更优

有效性--维持电解质稳态，预防低磷血症

在CRRT治疗中，本品与肝素等全身抗凝模式搭档通过主动补充钙、磷，有效纠正CRRT治疗过程中因持续清除导致的电解质流失，从源头预防低磷血症、钙失衡等常见电解质紊乱问题。

01 显著降低低磷血症风险¹

发生率降低约80%

低磷血症 (<2.5mg/dL) 发生率从24.9%降至6.2%，极大改善患者血磷水平。

发生率降低约66%

在另一项大样本研究中，低磷血症发生率从基线62%大幅降至21%，效果确切。

02 大幅减少额外电解质补充干预²

磷补充量：79 → 0 mmol

累计磷补充总量中位数从79mmol锐减至0mmol，临床几乎无需额外补充磷制剂。

钙补充量：10 → 7 g

累计钙补充总量中位数下降30%，有效减少钙制剂的使用，维持血钙水平更平稳。

Table 2. Incident hypophosphatemia and serum phosphate parameters throughout the duration of CRRT according to the CRRT solution groups

Variable	All cohort	Non-phosphate containing CRRT solution	Phosphate containing CRRT solution	p value
Incidence of hypophosphatemia ^a , n (%)	479/1,342 (36)	304 (62)	175 (21)	<0.001
Incidence of severe hypophosphatemia (phosphate <1 mg/dL), n (%)	23 (2)	12 (2)	11 (1)	0.1
Burden of hypophosphatemia ^b , % (IQR)	0 (0-9.4)	9.1 (0-22)	0 (0-0)	<0.001
Minimum phosphate, median (IQR), mg/dL	2.9 (2.2-4.2)	2.2 (1.8-3.3)	3.4 (2.6-4.4)	<0.001
Maximum phosphate, median (IQR), mg/dL	6.6 (5.3-8)	6.5 (5.2-8)	6.6 (5.4-8)	0.3
Hyperphosphatemia >5.5 mg/dL, n (%)	953 (71)	332 (68)	621 (73)	0.05
^a Patients with median phosphate >5.5 mg/dL, n (%)	237 (18)	66 (14)	171 (20)	0.002
Minimum phosphate 24 h prior to CRRT start, median (IQR), mg/dL	5.1 (3.9-6.7)	5 (3.95-6.7)	5.10 (3.9-6.7)	0.9
Maximum phosphate 24 h prior to CRRT start, median (IQR), mg/dL	5.5 (4.2-7.3)	5.5 (4.2-7.4)	5.6 (4.3-7.2)	0.5
Median phosphate 24 h prior to CRRT start, median (IQR), mg/dL	5.3 (4.1-6.95)	5.3 (4.1-6.9)	5.35 (4.1-7)	0.8

CRRT, continuous renal replacement therapy. ^a Serum phosphate level <2.5 mg/dL (0.81 mmol/L). ^b Percentage of phosphate readings <2.5 mg/dL (0.81 mmol/L) divided by total number of measurements while on CRRT.

研究数据直观显示，含磷置换液组的低磷血症发生率显著低于非含磷组，且血磷参数更稳定，未出现高磷血症风险的显著增加。

Table 4. Electrolyte measurements and cumulative replacement during CRRT

Variable ^a	All cohort	Non-phosphate containing CRRT solution	Phosphate containing CRRT solution	p value
<i>Electrolyte replacement</i>				
Total phosphate replacement, mmol	0 (0-71)	79 (0-320)	0 (0-16)	<0.001
Total calcium replacement, g	5 (0.76-18)	10 (3-37)	7 (2-17)	<0.001
Total magnesium replacement, g	4 (1-10)	5 (1-15)	3 (0-8)	<0.001

电解质替代治疗数据表明，含磷置换液能显著减少钙、磷的额外补充需求，不仅简化了临床治疗流程，也降低了因频繁调整补充方案带来的医源性风险。

1. Hemodialysis International 2020
2. Blood Purif April 29, 2021

有效性--改善重症患者临床预后，实现综合价值

显著缩短住院时长，提升周转效率

2022年临床研究显示，使用本品可使ICU住院时间缩短**17%**，总住院时间缩短**20%**，有效减轻医疗资源占用，加速患者康复进程。

降低呼吸支持需求，改善呼吸功能

关键临床指标显示，患者28天无呼吸机天数显著增加**12%**

Table 3. Multivariable models of the continuous KRT solution group (phosphate containing versus phosphate free) as the main independent variable and study outcomes as the dependent variables in the whole and matched cohort

Variable	Total Cohort					Matched Cohort		
	Estimate (% Change)	Model 95% Confidence Interval	P Value	Imputation Mean	Imputation 95% Confidence Interval	Estimate (% Change)	Model 95% Confidence Interval	P Value
Ventilator-free days at 28 d								
Phosphate versus phosphate-free group	0.11 ^a (12%)	0.05 to 0.17	<0.001 ^{b,c}	0.100	0.10 to 0.10	0.14 (15%)	0.07 to 0.21	<0.001 ^b
ICU LOS								
Phosphate versus phosphate-free group	-0.19 (-17%)	-0.08 to -0.30	<0.001 ^{b,c}	-0.142	0.14 to -0.14	—	—	—
Hospital LOS								
Phosphate versus phosphate-free group	-0.22 (-20%)	-0.12 to -0.32	<0.001 ^{b,c}	-0.148	-0.15 to 0.15	—	—	—

Estimates are shown for nonimputed and imputed models. ICU, intensive care unit; LOS, length of stay.

^aModel interpretation: exponentiating the phosphate coefficient $\exp(0.11)=1.12$; thus, the phosphate treatment is associated with more ventilator-free days (at 28 days) by 12% on average after adjusting for everything else.

^bThe model was adjusted for age, sex, race, Charlson index, prevalent CKD, sequential organ failure score, total continuous KRT (CRRT) effluent rate, ventilator days prior to CRRT, CRRT duration, and admission to medical ICU.

^cThe model was constructed with zero-inflated negative binomial logistic regression, with multiple imputation of missing data included in parentheses.

本研究为一项单中心、回顾性、前后对照队列研究，纳入992在重症监护室住院期间接受持续 KRT 和机械通气的成年患者评估了含磷酸盐持续 KRT 溶液对接受持续 KRT 治疗的危重患者机械通气依赖性的影响关系。

创新性--创新配置生理钙浓度等，无需额外添加电解质，实现一站式解决方案

本品是一款创新的连续性肾脏替代治疗（CRRT）用置换液，**预先配置了生理浓度的钙离子（1.25mmol/L）和磷酸氢根（1mmol/L）**，精准匹配患者生理需求，从根源上解决传统CRRT治疗中普遍存在的低磷血症及电解质紊乱等难题，为临床治疗提供更科学的基础保障。



一站式解决方案

无需额外添加电解质，实现CRRT治疗期间钙、磷等关键电解质的精准、稳定管理，避免人为调节误差。



简化临床操作

显著减少医护人员CRRT治疗中添加电解质的操作步骤，降低配置过程中的医疗风险，同时节约宝贵的医疗资源与时间。



卓越临床价值

对比传统置换液，在治疗的有效性、患者用药安全性以及整体治疗效率上均展现出显著优势，优化治疗结局。



更适配主流抗凝模式

作为CRRT治疗的关键配套产品，与**占比高达60%-70%¹⁻³的主流全身抗凝模式搭配使用**，有效降低低磷血症等离子紊乱发生风险，无需额外补充碳酸氢盐，减少了钙的补入量

结论：将本品纳入国家医保目录，将极大提高临床可及性，使更多重症患者受益于更安全、更高效的治疗方案，不仅减轻患者及家庭负担，更具有显著的社会公共卫生效益和长远的经济价值。

1. 崔庆宏等. 中华危重病急救医学, 2020, 32(5): 595-600.
2. Clark WR et al. PLoS ONE, 2017, 12(7): e0178509.
3. Zhou Y et al. Blood Purif, 2019, 47(suppl 3): 1-6.

创新性--优化碱基浓度，主流全身抗凝模式下，无需额外补充碳酸氢根，简化操作流程

本品：磷/碳酸氢钠血滤置换液
(4mmol/L钾-1.25mmol/L钙)

钙/磷/钾成分：含有生理浓度的钙和磷
直接提供生理所需的关键电解质，无需额外配置，从源头保障体内钙磷代谢平衡。

碳酸氢根 (32mmol/L)：“一站式”补充，无需额外干预
CRRT全身抗凝方案中，无需额外补入碳酸氢盐，简化医护操作流程和节省成本，减少人为操作误差，避免因额外静脉通路补充带来的感染风险。

主动管理，稳定内环境：从被动纠正转向主动维持电解质稳定，有效降低电解质紊乱相关并发症，保障患者治疗安全，提升整体治疗体验。

参照药品：磷/碳酸氢钠血滤置换液

钙/磷/碳酸氢根成分：不含钙，碳酸氢根 (22mmol/L)
CRRT治疗过程中患者极易出现血钙波动及酸碱失衡，在主流全身抗凝模式下，仍需额外补充碳酸氢盐。

临床操作：需频繁监测，静脉通路额外补充
操作繁琐，依赖实时的实验室监测结果调整剂量，不仅增加医护工作量，也延误了纠正时机。

被动纠偏，存在潜在风险：仅能被动应对已经发生的电解质紊乱，无法预防失衡发生；虽价格较低，但并发症风险与管理成本较高。

公平性--填补国内含磷含钙适配全身抗凝模式的碳酸氢盐成品置换液空白，极大降低治疗中离子添加频次，更优的治疗方案，提升医护效率

所治疗疾病对公共健康的影响

CRRT主要用于以AKI及液体负荷过量为主的患者。成人住院患者AKI发病率11.6%¹，死亡率12.4%²。本品为CRRT专用置换液，含生理浓度钙离子、磷酸根，可有效预防CRRT相关低磷血症³，**减少机械通气天数，缩短ICU住院时长⁴，节约医疗费用。**

符合“保基本”原则

将磷/碳酸氢钠血滤置换液（4mmol/L钾-1.25mmol/L钙）纳入医保，**含磷可以有效解决长时间CRRT患者面临的低磷血症的问题，含碳酸氢根浓度32mmol/L的配方更加适用于目前临床主流的抗凝模式-全身抗凝，含钙的配方也可以极大的降低补钙量**，符合保基本原则；能够提升CRRT疗效，减轻医护工作量，降低并发症，医保增量有限可控。

弥补目录短板

本品作为CRRT专用置换液，填补了**含磷含钙高度适配全身抗凝模式（无需额外补充碱基）的碳酸氢盐成品置换液空白。**

临床管理难度

本品为成品磷/碳酸氢钠血滤置换液（4mmol/L钾-1.25mmol/L钙），仅在重症医学科、肾脏内科等科室进行CRRT时作置换液体使用，**无滥用风险。**

核心价值：从单纯的“产品价格”转向CRRT治疗“全周期价值”，降低并发症成本，提升医护效率，实现医疗资源利用的最大化。

1. Xu X, et al. Clin J Am Soc Nephrol. 2015 Sep 4;10(9):1510-8. 2. Li Yang, et al. Lancet 2015; 386: 1465-71.

3.1.Hemodialysis International 2020. 4.CRRT Solution Type and ICU Outcomes, Thompson Bastin et al.CJASN 17: 634-642, May, 2022.