





申报企业：沈阳兴齐眼药股份有限公司

申报药品：复方电解质眼内冲洗液(商品名：世可)


规格：250ml； 500ml




 1 药品基本信息

 2 安全性

 3 有效性

 4 创新性

 5 公平性



复方电解质眼内冲洗液(商品名: 世可)
规格: 250ml; 500ml



1、药品基本信息 Basic Information

通用名：复方电解质眼内冲洗液

注册规格：250ml;500ml

中国大陆首次上市时间：2002年10月

是否为OTC药品：否

目前大陆地区同通用名药品的上市情况：暂无同通用名药品

全球首个上市国家/地区及上市时间：中国； 2002年10月；

适应症：用于内眼手术中眼内冲洗。（新版说明书删除了原版说明书中“眼科辅助用药”字样，是内眼手术治疗型用药。）

复方电解质眼内冲洗液是最理想的灌注液，具有与房水及玻璃体液相似的组成、pH值与渗透压，提供角膜生存细胞必需的离子，以及维持酸碱稳定的缓冲系统碳酸氢盐，使灌注液与眼内组织等渗（渗透压为365mOsm）且pH为6.8-8.2；同时，含有为细胞代谢提供能量的物质——葡萄糖，眼组织运用葡萄糖产生能量，维持角膜、晶体的透明和视网膜正常功能，能使术中视野清晰，角膜清亮，减少手术并发症（例如破后囊，掉核，虹膜出血等风险）。术后，灌注液在眼内保留的时间可长达8小时，减少角膜内皮损伤，加快角膜水肿恢复，加快视力恢复。

参照药品建议：无

理由：根据参照药选择原则，目录内眼科手术临床常用的复方氯化钠注射液、乳酸钠林格氏液等产品无眼部手术适应症，超说明书使用，无法维护角膜内皮细胞形态，视网膜功能，易发生角膜水肿，影响手术视野，增加手术操作难度、破后囊、掉核风险，影响术后视功能恢复，不能作为参照药。

用法用量：配制方法：应在手术前配制复方电解质眼内冲洗液，配制时应遵循与静脉用药同样的无菌操作；除去（第I部分）瓶外层防尘盖，用酒精棉棒清洁并消毒瓶上的橡皮瓶塞；打开（第II部分）瓶口，用无菌的注射针管将（第II部分）溶液转入（第I部分）溶液中，轻轻摇动使两种溶液混合均匀（见说明书背面图示）。记录配制日期、时间。作眼内冲洗时，按以下用量：白内障手术20-500ml；玻璃体手术50-4000ml；青光眼手术20-50ml，或根据术中需要决定用量。



1、药品基本信息 Basic information



疾病基本情况:

(复方电解质眼内冲洗液用于内眼手术眼内冲洗) 内眼手术 (包括白内障、玻璃体切割术等) 其中**白内障手术占90%以上**——是首要致盲因素。以此为例，手术治疗是目前普遍使用唯一有效治疗白内障的方法。内眼手术过程中需要持续使用眼内冲洗液，对于维持眼内组织解剖和生理学的完整性，维持术中眼压的稳定至关重要，甚至直接影响手术结果，减少并发症的发生。



未满足的治疗需求:

内眼手术中理想的眼内冲洗液应具有与房水及玻璃体液相似的组成 (含有葡萄糖和碳酸氢盐等必需成分)、pH值与渗透压。目前临床中常用的目录内的**复方氯化钠注射液、乳酸林格氏液等并无眼部手术适应症，属于超说明书用药**；而目录外**平衡盐溶液 (必施)** 则因缺乏葡萄糖和碳酸氢盐等房水固有成分而使用受限，同时使用效果受手术时长的影响 (< 60分钟) **难以满足耗时较长的复杂眼科手术**。所以临床急需成分全面、不受手术时长限制的理想眼内冲洗液。



大陆地区发病率:

内眼手术年均约400万台。



年发病患者总数:

我国眼部疾病患者发病率较高，但实际手术治疗患者比例相对较低。根据《2021中国卫生健康统计年鉴》，2020年我国公立医院老年白内障、视网膜脱离和断裂出院人数分别为78.2万人和6.4万人。眼科专科医院住院病人手术人次数为180.3万人。





2、安全性 Security



不良反应情况：

说明书中未见有关报道。



安全性方面优势：

复方电解质眼内冲洗液上市后，该药品只在中国销售，上市以来没有因安全性原因采取过暂停生产、销售、使用，撤销批件证明文件等措施。



药品说明书收载的安全性信息：

【禁忌】对本品任何成分过敏者禁用。**【注意事项】**（1）本品非静脉注射液。（2）本品应将两部分混合后使用，不得单独使用。（3）使用前应注意检查，只有具备溶液澄清、包装完好、容器无损条件时，才可使用。若溶液变色或有沉淀请勿使用。（4）在本品中添加任何其他药物应考虑到对眼组织的毒性和损害。（5）本品不含防腐剂，使用后剩余的残液要倒掉，不得使用。（6）开盖后限于6小时内使用。**【药物相互作用】**尚不明确。



与目录内同类药品安全性方面的主要优势：

目录内眼科手术常用的复方氯化钠注射液、乳酸钠林格氏液无眼部手术适应症，超说明书使用，无法维护角膜内皮细胞形态，视网膜功能，易发生角膜水肿，影响手术视野，增加手术操作难度、破后囊、掉核风险，影响术后视功能恢复。而复方电解质眼内冲洗液完全解决以上问题，是最接近房水成份，具有眼部手术适应症的最佳内眼手术冲洗液，能够为眼科手术患者提供更加充分的保护。

3、有效性 Validity

与对照药品疗效方面优势（目录内无对照药）

产品	成份特点	临床使用特点
复方电解质眼内冲洗液	最接近房水成份、类似人工房水，成份中添加葡萄糖、碳酸氢盐， 具有眼部手术适应症的最佳内眼手术冲洗液。	眼组织运用葡萄糖产生能量，维持角膜和晶体的透明和视网膜正常功能，能使术中视野清晰，角膜清亮，减少手术并发症（例如破后囊，掉核，虹膜出血等风险）， 不受手术时长限制。
平衡盐溶液（供灌注用）（必施） （选择原因：此产品是目录外产品，但有眼科手术适应症）	缺乏很多重要的房水固有成分（如葡萄糖、碳酸氢盐等）	说明书中明确，最长灌注时间<60分钟，所以 难以满足耗时较长的复杂眼科手术

临床指南/诊疗规范推荐

文件名称	结论	原文
《中国糖尿病患者白内障围手术期管理策略专家共识（2020年）》	推荐使用能够更好保护角膜内皮细胞的眼内灌注液	荟萃分析结果显示，相对于普通患者，糖尿病患者白内障摘除手术后的角膜内皮细胞丢失更多，术后角膜水肿更严重。故要求术者有相对成熟的手术经验，轻柔操作，减少手术器械进出眼内的次数，缩短手术时间，注意维持前房深度和术中眼压的稳定，并使用能更好起到保护角膜内皮细胞作用的黏弹剂和眼内灌注液。
《临床路径治疗药物释义-眼科分册》-老年性白内障临床路径释义	推荐使用复方电解质眼内冲洗液	“眼内灌注液种类众多、特征各异，需使用更接近房水成分的品种，同时考虑其对角膜内皮的保护作用，可选复方电解质眼内冲洗液等
《临床路径治疗药物释义-眼科分册》-增生性糖尿病视网膜病变临床路径释义	推荐使用复方电解质眼内冲洗液	眼内灌注液维持眼内压平衡，使用更接近眼内正常生理环境的眼内专用灌注液，同时考虑其对眼组织的保护作用，可选复方电解质眼内冲洗液等

3、有效性 Validity

临床试验或（和）真实世界中对照药品疗效方面的主要优势

序号	试验内容	阶段	试验对照药	对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	结论
试验类型1	一项纳入167眼超声乳化白内障手术患者研究	上市前	复方乳酸林格氏液（I组） （注：因复方乳酸林格氏液为临床广泛使用的内眼手术冲洗液，所以选择乳酸林格氏液作为临床试验对照药品） BSS（平衡盐溶液） 眼内灌注液（II组）	术中I组52眼中 8眼15.4%出现角膜水肿，II组和复方电解质眼内冲洗液（世可）无角膜水肿；术后I组 52眼中 12眼 23.1%出现角膜水肿。II组53眼中9眼16.9%出现角膜水肿、世可组62眼中10眼16%出现角膜水肿。	白内障超声乳化手术使用复方电解质眼内冲洗液可降低角膜水肿，使术中视野更清晰，术后更快获得清晰视力
试验类型2	一项前瞻性随机双盲试验中，对比60例老年性白内障超声乳化手术使用不同灌注液术后角膜内皮细胞密度等	上市后	乳酸林格氏液	两组患者术后 1天、3天复方电解质眼内冲洗液组角膜内皮细胞密度大于乳酸林格氏液组（第1天 2374.65 vs. 2172.87个/mm ² ；第3天2224.64 vs. 2043.68个/mm ² ）差异有统计学意义(P<0.05) 复方电解质眼内冲洗液组术后第 1天视力优于乳酸林格氏液组（0.36 vs. 0.41），差异有统计学意义（P<0.05）	复方电解质眼内冲洗液可减轻角膜内皮细胞的损伤，更适合应用白内障手术



3、有效性 Validity

临床试验或（和）真实世界中对照药品疗效方面的主要优势

序号	试验内容	阶段	试验对照药品	对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	结论
试验类型3	一项纳入48例行玻璃体切割手术的PDR（增殖性糖尿病视网膜病变）患者的随机对照研究显示	上市后	BSS 眼内灌注液	术后3月，BSS灌注液组患者晶状体厚度显著高于术前(P<0.05)，而复方电解质眼内冲洗液（世可）组与术前无显著差异（世可未加重白内障的进展）(P>0.05)，世可组患者晶状体核（2.73 vs. 3.30）、后囊膜评分值（1.53 vs. 2.64）及晶状体密度（27.12% vs. 31.26%）和厚度值（3.49 vs. 3.66mm）（白内障相关指标）均显著低于BSS组（均 P<0.05）。	复方电解质眼内冲洗液相较于平衡盐溶液，可一定程度延缓玻璃体切割术后并发性白内障的发生发展
试验类型4	为比较不同眼内灌注液对视网膜组织及功能的影响，进行体外细胞培养、动物实验等	上市后	BSS（平衡盐溶液）眼内灌注液	与BSS组比，复方电解质眼内冲洗液（世可）组细胞排列致密整齐、细胞形态和大小均一，世可组HRPE细胞（4.163% vs. 37.157%）和RGC细胞凋亡率（6.337% vs. 29.993%）明显低于BSS组，兔眼玻切术后ERG检查显示BSS组术眼术后24小时暗视b波振幅较术前显著下降，差异有统计学意义，世可组术后ERGb波振幅下降较小，与术前差异无统计学意义。	与平衡盐溶液比，复方电解质眼内冲洗液在体内和体外实验中对视网膜组织和功能损伤均较小

国家药品审评中心出具的《技术评审报告》中关于本药品有效性的描述

无

- ①**该产品是最接近房水成份的冲洗液**：特别添加了葡萄糖-眼组织运用葡萄糖产生能量维持角膜和晶体的透明和视网膜正常功能，以及碳酸氢盐，使灌注液与房水等渗（渗透压为305mOsm）且pH值接近（7.3）；**具有眼部手术适应症，并无灌注时间限制。**
- ②**现已获得多个疾病诊疗专家共识、临床路径推荐使用**，循证医学证据表明：使用复方电解质眼内冲洗液灌注可降低手术并发症风险，减轻角膜内皮细胞损伤，减轻角膜水肿发生，减少视网膜损伤，降低玻切术后晶状体混浊程度，减少术后白内障风险。在国内已有20年临床患者使用经验，疗效和安全性好，是内眼手术的优选灌注液。



4、创新性 Innovativeness



创新点:

- 1、复方电解质眼内冲洗液由独立的两部分组成，通过技术创新解决了混合溶液长期保存的稳定性问题，**并获得国家专利，新药证书。**
- 2、成分创新：**更接近房水**，具有与房水及玻璃体液相似的组成、pH值与渗透压，提供角膜生存细胞必需的离子，以及维持酸碱稳定的缓冲系统碳酸氢盐，使冲洗液与眼内组织等渗（渗透压为365mOsm）且pH为 6.8-8.2；同时含有葡萄糖，为细胞代谢提供能量的物质。



优势:

眼组织运用葡萄糖产生能量，维持角膜、晶体的透明和视网膜正常功能，能使术中视野清晰，角膜清亮，减少手术并发症（如破后囊，掉核，虹膜出血等风险）。术后，冲洗液在眼内保留的时间可长达8小时，减少角膜内皮损伤，加快角膜水肿恢复，加快视力恢复。同治疗领域药品——平衡盐溶液（供灌注用）（必施）由于成分不全，最长灌注时间（即手术时间）不能超过60分钟，而复方电解质眼内冲洗液则无此限制。因此对于耗时较长的复杂眼科手术、眼组织脆弱（如角膜内皮数少、伴糖尿病）的患者而言，复方电解质眼内冲洗液是更加安全可靠的选择。



是否为自主知识产权的创新药：是。专利号：ZL 02 1 17621.3



5、公平性 Fairness



符合“保基本”原则：

国家政策规划要求提升基层医院白内障复明手术能力，基层医院内眼手术设备较差，需更好的冲洗液保护手术安全，现医院内眼手术，大多使用无眼部手术适应症的复方氯化钠、乳酸钠林格注射液，手术安全性低；平衡盐溶液（供灌注用）（必施）成份缺失（不含葡萄糖、碳酸氢钠），灌注时长要求<60分钟，价格高。复方电解质眼内冲洗液具有眼部手术适应症、更好保护眼组织，提高内眼手术治疗效果，减少手术并发症，加快术后视力恢复，平均手术费用120元，符合保基本原则。



弥补药品目录短板：

医保范围内的内眼手术：白内障超声乳化手术、玻璃体切除手术等，需要冲洗液来维持手术操作空间，保护眼内组织，目前目录内的复方氯化钠注射液等产品无内眼手术适应症（超说明书使用），手术使用效果差，急需纳入具有眼部手术适应症的冲洗液来弥补目录内短板。复方电解质眼内冲洗液，有眼部手术适应症、无灌注时间限制，更接近房水成份，更好保护眼组织，提高内眼手术治疗效果，经济性好，是最理想的内眼手术冲洗液。



临床管理难度：

复方电解质眼内冲洗液是内眼手术中使用的冲洗液，医生对手术人群、手术禁忌症等有严格的把控，在中国糖尿病患者白内障围手术期管理策略专家共识（2020年）、《临床路径释义·眼科分册》中老年性白内障临床路径释义与增生性糖尿病视网膜病变临床路径释义等被推荐使用，明确了其在内眼手术中的使用范围、意义，不存在临床滥用风险、以及超说明书使用的可能。其次，患者使用费用可控，临床中内眼手术（以白内障为例）单次手术平均一瓶用量，因此临床管理难度小。