

琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液的临床应用进展

陈海

重庆医科大学附属第二医院麻醉科, 重庆

收稿日期: 2026年3月8日; 录用日期: 2026年4月2日; 发布日期: 2026年4月10日

摘要

围手术期液体治疗是麻醉与外科临床核心, 需维持血管内容量稳定、组织器官有效灌注及内环境平衡, 以降低术后并发症、促进康复。人工胶体液是围手术期容量替代的重要选择, 琥珀酰明胶类制剂因生物相容性好、过敏风险低、扩容效果明确, 临床应用广泛。传统琥珀酰明胶注射液以生理盐水为载体, 大量输注易引发高氯性酸中毒、电解质紊乱, 不符合精准治疗理念。琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液作为改良型平衡胶体液, 以醋酸平衡液替代生理盐水, 优化电解质配比, 更贴近人体生理状态。本文结合权威指南及相关研究, 对比琥珀明胶注射液与琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液, 证实后者在维持酸碱平衡、控制氯离子水平、减少电解质紊乱方面更优, 且安全性可。但需注意, 该制剂存在潜在局限性, 如严重肝功能衰竭患者中醋酸根代谢可能受阻且相对较高的成本带来一定药物经济学挑战。本文同时提出琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液更契合指南核心要求, 是高氯血症高风险人群、长时间全麻非心脏手术的优选方案, 但对术前存在代谢性碱中毒等特殊临床场景的适配性仍需个体化评估, 进而为临床制剂选择及指南更新提供了循证参考。

关键词

琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液, 琥珀酰明胶注射液, 围手术期, 液体治疗, 酸碱平衡, 电解质紊乱, 临床指南

Clinical Application Progress of Sodium Acetate Succinyl Gelatin Electrolyte Injection

Hai Chen

Department of Anesthesiology, The Second Affiliated Hospital of Chongqing Medical University, Chongqing

Received: March 8, 2026; accepted: April 2, 2026; published: April 10, 2026

Abstract

Perioperative fluid therapy is core to anesthetic and surgical practice, requiring the maintenance of intravascular volume stability, effective tissue and organ perfusion, and internal environment balance to reduce postoperative complications and promote recovery. Artificial colloids are an important choice for perioperative volume replacement, and succinylated gelatin preparations are widely used clinically due to their good biocompatibility, low allergic risk, and definite volume expansion effect. Traditional succinylated gelatin injection uses normal saline as the carrier, and large-volume infusion is prone to causing hyperchloremic acidosis and electrolyte disorders, which is inconsistent with the concept of precise therapy. As an improved balanced colloid, sodium acetate succinyl gelatin electrolyte injection replaces normal saline with acetate balanced solution, optimizes the electrolyte ratio, and is closer to the human physiological state. Based on authoritative guidelines and relevant studies, this paper compares succinylated gelatin injection with sodium acetate succinyl gelatin electrolyte injection, confirming that the latter is superior in maintaining acid-base balance, controlling chloride ion levels, and reducing electrolyte disorders, with reliable safety. However, it is necessary to note that this preparation has potential limitations, such as possible impairment of acetate metabolism in patients with severe liver failure, and certain pharmacoeconomic challenges brought by its relatively high cost. This paper also proposes that sodium acetate succinyl gelatin electrolyte injection is more in line with the core requirements of guidelines, serving as the preferred option for perioperative fluid therapy in high-risk populations of hyperchloremia and long-duration non-cardiac surgery under general anesthesia. Nevertheless, its adaptability to specific clinical scenarios such as pre-existing metabolic alkalosis requires individualized evaluation, thereby providing evidence-based reference for clinical preparation selection and guideline updates.

Keywords

Sodium Acetate Succinyl Gelatin Electrolyte Injection, Succinylated Gelatin Injection, Perioperative Period, Fluid Therapy, Acid-Base Balance, Electrolyte Disturbance, Clinical Guidelines

Copyright © 2026 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 围手术期液体治疗的临床现状与指南

1.1. 围手术期液体治疗的临床现状

外科手术创伤、麻醉药物引发的血管扩张作用、术前禁食禁饮等多种因素，极易导致患者围手术期血容量不足、组织低灌注，若液体管理方式不当，会进一步引发酸碱失衡、电解质紊乱、急性肾损伤、术后感染等一系列并发症，显著增加患者的住院时间，甚至提升死亡风险。据临床数据统计，围手术期因液体输注方案不合理导致的内环境紊乱发生率达 10%~25%，其中采用生理盐水为载体的胶体液输注时，患者高氯性代谢酸中毒的发生率高达 7%~12%，严重影响患者的术后恢复进程[1]。

现代围手术期液体治疗已从传统的“单纯容量补充”向“精准化、个体化平衡管理”转变，核心要求是在维持血流动力学稳定的基础上，最大限度减少内环境紊乱，同时兼顾组织灌注与器官保护[2]。当

前临床液体治疗的临床现状主要集中在三个方面：一是传统晶体与胶体液的载体溶液多为生理盐水，高氯负荷易引发代谢性酸中毒[3]；二是部分胶体液存在肾损伤、凝血功能影响等潜在风险，临床应用存在顾虑[4]；三是不同人群的容量需求与耐受度差异显著，缺乏针对性的制剂选择与输注方案，难以实现个体化治疗[5]。

1.2. 围手术期液体治疗指南的核心演变与推荐原则

临床指南作为循证医学的重要载体，其对围手术期液体治疗的推荐意见，会随着临床研究证据的积累持续更新，核心演变趋势集中体现为“从经验性补液到目标导向治疗、从单一制剂选择到平衡型制剂优先、从通用方案到个体化管理”[6]。

早期指南(2010年前)以“足量补液维持血容量”为核心原则，仅明确胶体液可作为晶体液的补充，用于大量失血的场景，并未对载体溶液类型、电解质平衡提出明确且具体的要求[7]。2010年后，随着平衡型制剂的临床研究证据不断增多，指南开始关注高氯负荷带来的潜在危害，2016年德国《成人血管内容量治疗指南》首次明确提出“围手术期及重症患者应优先使用平衡晶体液或平衡胶体液，避免大量输注生理盐水”，同时将氯离子、碱剩余等指标纳入围手术期常规监测体系[5]。

国内指南在借鉴国际研究成果的基础上，结合中国临床实践不断完善优化，2021年《中国加速康复外科临床实践指南》将“平衡型胶体液的合理应用”纳入ERAS核心策略，提出“术中容量治疗应选择生物相容性好、对内环境影响小的平衡型制剂”[8]；2025年《中国成人患者围手术期液体治疗临床实践指南》进一步细化了平衡胶体液的适用场景，明确指出“琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液等改良型平衡胶体液，在维持酸碱平衡、预防高氯血症方面具有显著优势，推荐用于高氯血症高风险人群、长时间全麻手术的围手术期液体治疗”，并给出2C级推荐强度，为临床制剂选择提供了明确的循证依据[2]。但指南未明确提及该类制剂在严重肝功能不全、术前代谢性碱中毒等特殊场景的使用限制，临床应用需结合患者个体情况综合判断[9]。

当前国内外围手术期液体治疗指南的核心推荐原则可概括为四点：①以目标导向液体治疗(GDFT)为核心策略，结合动态血流动力学指标与静态指标综合评估患者容量状态[10]；②优先选择平衡型制剂，减少高氯、高钠负荷对机体的不良影响[11]；③根据患者年龄、手术类型、基础疾病、肾功能状态等个体情况，制定个性化输注方案[12]；④加强围手术期内环境监测，重点关注氯离子、碱剩余、碳酸氢根及血钾、血钙等电解质指标的变化[13]。

1.3. 胶体液在围手术期液体治疗中的指南定位

指南将围手术期常用液体分为晶体液与胶体液，临床常规方案为二者联合使用[14]。晶体液是容量治疗的基础，主要用于轻度容量不足的纠正与日常维持，但存在血管内停留时间短、大量输注易导致组织水肿的问题；胶体液因具有较高的胶体渗透压，血管内停留时间更长，扩容效率达1:1，主要用于严重容量不足、术中大出血及长时间手术的容量替代，能够减少晶体液的输注总量，降低组织水肿发生风险[15]。

在人工胶体液的选择上，指南始终强调“安全性优先、兼顾疗效与内环境影响”的原则[16]。羟乙基淀粉类制剂因存在潜在肾损伤与凝血功能影响风险，被指南限制用于肾功能不全、凝血功能异常及老年患者[4]；右旋糖酐类制剂过敏反应发生率相对较高，临床应用也逐渐减少[17]。琥珀酰明胶类制剂因分子量适中(30~35 kDa)、可通过肾脏自由滤过无蓄积、过敏反应发生率极低(<0.01%)、对凝血功能影响轻微，成为指南推荐的一线人工胶体液[13]。而改良型平衡琥珀酰明胶制剂因更契合“平衡型制剂优先”的原则，获得了比传统琥珀酰明胶制剂更高的指南推荐等级[18]。但需客观认识到，改良型平衡琥珀酰明胶制剂并非适用于所有人群，其临床应用仍存在一定的局限性与药物经济学争议[19]。

2. 琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液的成分特性与作用机制

2.1. 琥珀酰明胶类制剂的成分组成与核心差异

琥珀酰明胶类制剂的核心扩容成分为 4% 琥珀酰明胶，二者的根本差异体现在载体溶液类型与电解质配比上，具体成分差异见表 1。

Table 1. Comparison of components between succinylated gelatin injection and sodium acetate succinyl gelatin electrolyte injection (500 ml)

表 1. 琥珀酰明胶注射液与琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液成分对比(500 ml)

制剂类型	核心成分	载体溶液	电解质谱 (mmol/L)	渗透压 (mOsm/kg·H ₂ O)
琥珀酰明胶注射液	4% 琥珀酰明胶(20 g)	生理盐水	Na ⁺ : 154, Cl ⁻ : 154, 无其他电解质	350
琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液	4% 琥珀酰明胶(20 g)	醋酸平衡液	Na ⁺ : 140, Cl ⁻ : 105, K ⁺ : 5.0, Ca ²⁺ : 2.5, Mg ²⁺ : 1.0, 醋酸根: 30	348

传统琥珀酰明胶注射液以生理盐水为载体，氯离子浓度高达 154 mmol/L，远高于人体血浆正常氯离子浓度(96~106 mmol/L)，且未添加其他电解质成分，大量输注时易导致氯负荷超标，同时引发稀释性电解质紊乱[1]。琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液是传统制剂的改良产品，以醋酸平衡液替代生理盐水作为载体，将氯离子浓度调整为 105 mmol/L，与人体血浆氯离子水平高度匹配，同时添加了氯化钾、氯化钙、氯化镁等生理必需电解质，能够补充手术过程中易丢失的电解质成分[20]；此外，制剂中添加的醋酸根可在肝脏代谢转化为碳酸氢根，具备内源性酸碱缓冲能力，从成分设计上实现了“扩容与内环境保护兼顾”的目标[18]。但该代谢过程依赖肝脏功能的完整性，对于严重肝功能衰竭(Child-Pugh C 级)患者，肝脏对醋酸根的代谢能力显著下降，可能导致醋酸根在体内蓄积，不仅无法有效生成碳酸氢根，还可能加重内环境紊乱，此类患者需谨慎使用[21]。

两类制剂的渗透压均接近人体血浆渗透压(308 mOsm/kg·H₂O)，不会因渗透压差异导致细胞内液与细胞外液的异常转移，符合指南中“等渗制剂优先”的推荐要求[22]。从药物经济学角度分析，琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液的生产成本高于传统琥珀酰明胶注射液，导致其临床应用成本相对较高，对于医疗资源有限的地区或需大量输注胶体液的长时程手术，可能会增加患者的治疗负担，这一因素在临床制剂选择时需综合考量[19]。

2.2. 核心作用机制

2.2.1. 扩容机制

两类制剂的扩容机制保持一致，均通过 4% 琥珀酰明胶形成的胶体渗透压，促使组织间隙液向血管内转移，快速补充血管内容量，从而维持血流动力学稳定[13]。琥珀酰明胶的分子量为 30~35 kDa，可在血管内停留 3~4 小时，能有效维持围手术期血容量稳定，且其分子量适中，可通过肾小球自由滤过，在肾脏内无蓄积现象，不存在肾损伤的潜在风险，符合指南中胶体液“无蓄积、低肾毒性”的安全性要求[22]。

2.2.2. 内环境调节机制

传统琥珀酰明胶注射液不具备主动内环境调节能力，仅能实现基础的容量补充，其高氯载体溶液易导致氯在体内蓄积，抑制肾素-血管紧张素-醛固酮系统，减少肾血流量，同时引发高氯性代谢酸中毒，进一步加重机体内环境紊乱[3]。

琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液的内环境调节机制主要体现在两个方面：一是通过优化电解质配比，让制剂电解质谱与人体血浆高度接近，在扩容的同时补充手术中丢失的钾、钙、镁等电解质，避免稀释性电解质紊乱的发生[23]；二是通过醋酸根的代谢缓冲作用，醋酸根进入人体后，在肝脏经三羧酸循环代谢生成碳酸氢根，1 mol 醋酸根可代谢生成 1 mol 碳酸氢根，能有效中和围手术期手术创伤、应激反应产生的酸性代谢产物，维持机体酸碱平衡，减少代谢性酸中毒的发生概率[18]。但需注意，对于术前已存在代谢性碱中毒的患者(如长期使用利尿剂、严重呕吐或胃肠减压导致的低氯性碱中毒)，使用该制剂可能会因醋酸根代谢生成额外的碳酸氢根，进一步加重碱中毒状态，此类患者应优先选择不含醋酸根或缓冲能力较弱的胶体液，或在密切监测血气分析的基础上调整输注方案[24]。

2.2.3. 对凝血功能的影响机制

琥珀酰明胶类制剂对凝血功能的影响，主要与血液稀释程度密切相关[18]。当血液稀释比例 < 40% 时，制剂仅通过稀释凝血因子轻微影响凝血功能，不存在具有临床意义的出血风险；当血液稀释比例 > 40% 时，可能导致凝血因子浓度显著降低，进而引发凝血功能异常[16]。与羟乙基淀粉类制剂不同，琥珀酰明胶不会与凝血因子结合，也不会影响血小板功能，对凝血功能的影响为“稀释性”而非“直接抑制性”，因此指南认为其对凝血功能的影响显著低于其他人造胶体液，适用于大部分手术的围手术期液体治疗[16]。

3. 特殊人群的安全性适配性

指南对老年、肾功能不全、ASA II 级等特殊人群的液体治疗提出了更高的安全性要求，琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液因具备平衡的电解质配比与低氯特性，在特殊人群中展现出更优的安全性适配性[12]。

3.1. 老年患者

老年患者肾功能呈生理性减退，氯排泄能力下降，是高氯血症、电解质紊乱的高风险人群，指南推荐“老年患者优先选择平衡型胶体液”[2]。琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液无氯负荷风险，且能补充电解质，可显著降低老年患者围手术期内环境紊乱的发生风险，临床试验中亚组分析显示，60 岁以上患者中，试验组内环境紊乱发生率为 8.3%，显著低于对照组的 20.0% [13]。但老年患者常合并多器官功能减退，若同时存在肝功能不全，需警惕醋酸根代谢障碍的风险，建议输注过程中缩短血气分析监测间隔(如每 30~60 分钟一次)，及时评估酸碱平衡状态[9]。

3.2. 肾功能不全高风险患者

对于 eGFR 30~60 ml/min/1.73m² 的肾功能不全高风险患者，指南要求“避免高氯、高钠负荷”[12]，传统琥珀酰明胶注射液的高氯载体溶液可能加重肾功能负担，而琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液的低氯特性与等渗配方，能减少对肾功能的影响，临床试验中该亚组患者未出现肾功能指标异常[13]。

3.3. 长时间手术患者

手术时间 > 2 小时的患者需大量输注胶体液，指南强调“大量输注时优先选择平衡型制剂”[5]，琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液能在长时间输注过程中维持内环境稳定，避免高氯血症与电解质紊乱的累积发生，而传统制剂在大量输注后，高氯血症发生率会显著升高[1]。但长时间手术患者的治疗成本较高，

琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液的高价格可能会增加医疗支出，对于预算有限的医疗机构或患者，需在疗效优势与经济成本之间进行权衡，必要时采用“平衡型制剂为主 + 传统制剂补充”的联合方案[19]。

3.4. 其他特殊临床场景患者

对于术前存在代谢性碱中毒的患者($\text{pH} > 7.45$, $\text{HCO}_3^- > 28 \text{ mmol/L}$)，琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液的应用需格外谨慎。此类患者本身碳酸氢根水平已超标，而制剂中醋酸根代谢生成的额外碳酸氢根可能会进一步加重碱中毒，甚至引发神经肌肉兴奋性增高、心律失常等并发症。建议此类患者优先选择不含醋酸根的胶体液，或在输注过程中每小时监测一次血气分析，根据 pH 及碳酸氢根水平调整输注速度或更换制剂类型[24]。

对于严重肝功能衰竭(Child-Pugh C 级)患者，由于肝脏代谢功能严重受损，醋酸根转化为碳酸氢根的过程受阻，可能导致醋酸根在体内蓄积，引发代谢性酸中毒或加重肝脏负担。此类患者应尽量避免使用该制剂，若确需使用，需严格控制输注剂量(每日不超过 5 L)，并密切监测血乳酸、醋酸根浓度及肝功能指标[21]。

4. 基于指南的琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液临床应用策略与适配场景

4.1. 临床应用的核心原则

结合《中国成人患者围手术期液体治疗临床实践指南(2025 版)》及临床研究证据，琥珀酰明胶类制剂的临床应用需遵循以下核心原则，以此实现“精准化、个体化”液体治疗[2]：

1) 指南导向，制剂分层选择：依据指南推荐等级，将琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液作为优选制剂，应用于高氯血症高风险人群、长时间全麻非心脏手术、肾功能不全高风险患者、老年患者；琥珀酰明胶注射液仅适用于低风险、短时间(< 2 小时)全麻非心脏手术，且需严格控制输注剂量，避免大量输注[5]。对于严重肝功能衰竭、术前代谢性碱中毒患者，需评估制剂适配性，必要时更换替代方案；医疗资源有限或需大量输注时，需兼顾疗效与药物经济学因素[9]。

2) 目标导向，精准评估容量：遵循指南推荐的目标导向液体治疗(GDFT，围手术期核心补液策略)，采用动态指标(SVV、PPV)联合静态指标(MAP、HR、尿量、血乳酸)评估患者的实际容量状态， $\text{SVV} > 12\%$ 提示容量不足，可输注胶体液 500 ml，复查指标后再决定是否追加，避免过度补液[10]。

3) 严控剂量，联合晶体液：指南推荐琥珀酰明胶类制剂的每日最大输注剂量为 10~15 L，红细胞压积不低于 25% (老年患者不低于 30%) [2]；临床应用中需与晶体液联合使用，胶体液占总补液量的 30%~50%，避免单纯胶体液输注带来的风险[14]。严重肝功能不全患者需将每日最大输注剂量控制在 5 L 以内，降低醋酸根蓄积风险[9]。

4) 加强监测，防范内环境紊乱：遵循指南的监测要求，术中每 12 小时监测电解质(Cl^- , K^+ , Ca^{2+})与血气分析(BE , HCO_3^- , pH)，高风险人群需将监测间隔缩短至 30 分钟[13]；术前代谢性碱中毒、严重肝功能不全患者需进一步缩短监测间隔至 30~60 分钟，重点关注 pH 、 HCO_3^- 及醋酸根浓度变化[24]，术后 24~72 小时复查肾功能、电解质，及时纠正潜在的内环境紊乱[12]。

5) 规范输注，防范过敏反应：胶体液输注初期需缓慢滴注(前 20~30 ml 滴注时间 ≥ 10 分钟)，密切观察患者有无皮疹、血压下降、胸闷等过敏反应[1]；输注过程中根据患者血流动力学状态调整滴速，高危患者控制滴速为 3~5 ml/(kg·h) [15]。

4.2. 核心临床适配场景

基于指南推荐与相关临床研究证据，琥珀酰明胶类制剂主要适用于全麻非心脏手术的围手术期液体

治疗, 两类制剂的具体适配场景存在明确分层, 具体如下[13]:

1) 琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液的核心适配场景: ① 手术时间 > 2 小时的全麻非心脏手术(如胃肠切除、肝胆手术、骨科大手术、妇科大手术); ② 老年患者(≥ 60 岁)、ASA II 级及以上全麻非心脏手术患者; ③ 肾功能不全高风险患者(eGFR 30~60 ml/min/1.73m²)、术前存在电解质紊乱倾向的患者; ④ 预计胶体液输注量 > 1000 ml 的全麻非心脏手术; ⑤ ERAS 路径下的全麻非心脏手术, 需促进患者术后早期康复的场景[8]。

2) 琥珀酰明胶注射液的适配场景: ① 手术时间 < 2 小时的低风险全麻非心脏手术(如乳腺良性肿瘤切除、腹股沟疝修补、体表肿瘤切除); ② 术前内环境稳定、无高氯血症风险、ASA I 级的中青年患者; ③ 预计胶体液输注量 < 500 ml 的单纯容量补充[5]。

临床应用前需严格排查禁忌证, 指南明确指出, 琥珀酰明胶类制剂不可用于严重凝血功能异常、对明胶类制剂过敏、严重心衰、肺水肿、颅内出血的患者[2]。

4.3. 与其他围手术期液体的联合应用策略

指南推荐围手术期液体治疗采用“晶体液为基础、胶体液为补充、必要时联合血液制品”的联合方案, 琥珀酰明胶类制剂与其他液体的联合应用策略需遵循以下要求[12]:

1) 与晶体液的联合: 晶体液优先选择平衡晶体液(如醋酸林格氏液、乳酸林格氏液), 避免与生理盐水联合使用, 防止氯负荷叠加[3]; 轻度容量不足以平衡晶体液为主, 胶体液补充量 < 500 ml; 中度至重度容量不足时, 胶体液与平衡晶体液按 1:1~1:2 比例输注, 快速纠正容量不足[14]。术前代谢性碱中毒患者联合使用晶体液时, 可优先选择生理盐水或低碳酸氢根含量的晶体液, 中和部分碱负荷[24]。

2) 与血液制品的联合: 当术中失血量 > 1000 ml 或血红蛋白(Hb) < 70 g/L 时, 按指南要求输注红细胞悬液, 同时补充琥珀酰明胶类制剂维持血容量, 胶体液输注量根据失血量动态调整, 避免因单纯输血导致的容量不足[2]。

3) 与电解质补充剂的联合: 对于术前存在低钾、低钙的患者, 输注琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液时, 可根据电解质水平适当联合氯化钾、葡萄糖酸钙等补充剂, 但需避免过量补充, 每补充 20 mmol 钾或 1 g 钙后及时复查电解质, 防止电解质蓄积引发不良反应[23]。术前代谢性碱中毒患者需避免联合使用碳酸氢钠等碱性补充剂, 必要时可适当补充盐酸精氨酸等酸性药物纠正碱中毒[24]。

5. 琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液研究与应用的现存问题及未来方向

5.1. 现存问题

尽管琥珀酰明胶类制剂在围手术期液体治疗中的应用已得到指南推荐与临床研究验证, 但目前其研究与应用仍存在问题, 与指南的“精准化、全程化”要求存在差距[13]:

临床研究证据存在缺口: 现有临床研究多聚焦于围手术期短期疗效(术中及术后 72 小时), 缺乏长期预后数据(如术后 1 个月并发症发生率、30 天死亡率、住院时间、远期肾功能影响) [23]; 研究对象主要为全麻非心脏手术患者, 缺乏在心脏手术、重症患者、儿童患者中的专项研究证据, 指南对这些特殊场景的推荐缺乏足够的循证支持[6]。同时, 针对严重肝功能衰竭、术前代谢性碱中毒等特殊人群的临床研究极为缺乏, 该制剂在这些场景中的安全性与有效性尚未得到充分验证[24]。

输注方案的个体化研究不足: 现有研究采用统一的输注剂量计算标准, 缺乏针对不同手术类型、不同基础疾病、不同年龄患者的个体化输注剂量与速度研究[7], 临床实践中部分基层医院仍采用“经验性补液”, 未严格遵循指南的目标导向液体治疗原则[10]。尤其缺乏针对术前酸碱平衡异常患者的个体化输注方案研究, 难以满足精准化治疗需求[24]。

药物经济学研究缺乏：琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液作为改良型制剂，价格高于传统琥珀酰明胶注射液，现有研究未开展大样本的药物经济学分析，缺乏其“疗效优势-成本投入”的量化数据[25]，部分临床机构因成本考虑仍倾向于使用传统制剂，影响了指南推荐的落地执行[2]。药物经济学评价的缺失导致临床决策缺乏全面的成本-效益分析依据，不利于资源的合理配置[19]。

基层医院指南执行率偏低：部分基层医院对围手术期平衡型制剂的优势认知不足，且缺乏电解质、血气分析的实时监测设备，无法严格遵循指南的监测与输注要求，导致改良型制剂的临床价值无法充分发挥[5]。

5.2. 未来研究与应用方向

结合指南发展趋势与临床实际需求，琥珀酰明胶类制剂的未来研究与应用需围绕“补充证据缺口、优化个体化方案、推动指南落地”展开，具体方向如下[23]：

1) 开展大样本、长周期、多场景临床研究：针对现有研究证据缺口，开展纳入万例以上患者的多中心、前瞻性临床试验，评估琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液对患者术后长期预后的影响[26]；开展在心脏手术、重症患者、老年高危患者、儿童患者中的专项研究，补充特殊场景的循证证据，为指南更新提供有力支撑[6]。重点开展针对严重肝功能衰竭、术前代谢性碱中毒等特殊人群的临床试验，明确该制剂在这些场景中的适用范围、输注剂量及安全性[24]。

2) 探索个体化输注方案：结合患者年龄、手术类型、基础疾病、肾功能状态、血流动力学指标，构建琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液的个体化输注剂量与速度预测模型，真正实现“精准补液”[10]；同时开展目标导向液体治疗在基层医院的简化方案研究，提高指南的可执行性[7]。基于患者术前酸碱平衡状态、肝功能水平等指标，构建更精细化的个体化适配模型，明确不同亚组患者的最优输注策略[21]。

3) 开展药物经济学与卫生技术评估：从临床疗效、并发症发生率、住院时间、治疗总成本等多个维度，开展琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液与传统制剂、其他人工胶体液的药物经济学对比研究[25]，量化其临床价值与成本效益，为医保政策制定、临床机构制剂选择提供科学依据[3]。重点分析该制剂在不同人群、不同手术类型中的成本-效果比，为临床决策提供全面的经济学参考[19]。

4) 加强指南落地与临床培训：通过线下培训、线上讲座、临床路径制定等多种方式，加强对基层医院麻醉科、外科医生的围手术期液体治疗指南培训，提高医护人员对平衡型制剂优势的认知[2]；推动基层医院完善电解质、血气分析等监测设备，为指南的严格执行提供硬件支持[5]。

5) 开展制剂的进一步优化研究：基于临床需求与指南要求，开展琥珀酰明胶类制剂的进一步优化研究，如调整电解质配比以适配不同手术类型的电解质需求、研发长效型制剂以延长血管内停留时间、优化制剂配方以进一步降低过敏反应风险等，持续提升制剂的临床适配性[18]。探索适用于肝功能不全患者的新型载体溶液，或开发不同缓冲体系的改良制剂，满足特殊人群的治疗需求[21]。

6. 结论

围手术期液体治疗的精准化与个体化是现代麻醉与外科临床的核心发展趋势，临床指南为制剂选择与治疗实践提供了权威的循证依据[2]。琥珀酰明胶类制剂作为指南推荐的一线人工胶体液，在全麻非心脏手术围手术期容量替代治疗中占据重要地位，具有较高的临床价值[13]。其中琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液作为改良型平衡胶体液，通过载体溶液优化与电解质配比调整，成功实现了“扩容效果与内环境保护兼顾”，其在维持围手术期患者酸碱平衡、控制氯离子水平、减少电解质紊乱发生等方面，效果显著优于传统琥珀酰明胶注射液，且二者安全性表现相当，均未发生严重不良事件，完全契合指南中“平衡型制剂优先”“个体化液体管理”的核心要求[18]。

但需客观认识到该制剂的潜在局限性：严重肝功能衰竭患者中醋酸根代谢可能受阻[9]，术前代谢性碱中毒患者应用可能加重酸碱失衡[24]，且相对较高的成本带来一定药物经济学挑战[19]。基于指南推荐与临床研究证据，琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液应作为全麻非心脏手术围手术期液体治疗的优选制剂，尤其适用于老年患者、肾功能不全高风险患者、手术时间 > 2 小时、预计大量输注胶体液的高氯血症高风险人群[2]；而严重肝功能衰竭、术前代谢性碱中毒患者需谨慎使用或选择替代方案[24]；传统琥珀酰明胶注射液仅适用于低风险、短时间的全麻非心脏手术[5]。临床应用中，需严格遵循指南推荐的目标导向液体治疗原则，加强围手术期内环境监测，根据患者具体情况个体化选择制剂类型、控制输注剂量与速度，联合平衡晶体液实现“精准补液”，最大限度发挥制剂的临床价值，降低术后并发症风险[10]。

目前琥珀酰明胶类制剂的临床研究仍存在部分证据缺口，未来需开展大样本、长周期、多场景的临床试验，补充特殊人群与长期预后的研究证据，探索个体化输注方案，同时开展药物经济学分析[23]。此外，还需加强指南落地与临床培训，推动围手术期液体治疗从“经验性”向“循证性”转变[8]。琥珀酰明胶电解质醋酸钠注射液作为契合现代精准液体治疗理念的改良型制剂，其临床应用与研究前景广阔，不仅将为围手术期患者的康复与预后改善提供更有力的支持，也将为围手术期液体治疗指南的持续更新提供重要的实践依据[13]。

参考文献

- [1] 郑晓琼, 周谏开, 林颖, 等. 琥珀酰明胶致不良反应及其潜在危险性[J]. 中国处方药, 2016, 14(3): 15-16.
- [2] 中华医学会麻醉学分会, 中华医学会外科学分会. 中国成人患者围手术期液体治疗临床实践指南(2025 版) [J]. 中华麻醉学杂志, 2025, 45(1): 3-21.
- [3] Shaw, A.D., Bagshaw, S.M., Goldstein, S.L., Scherer, L.A., Duan, M., Schermer, C.R., *et al.* (2012) Major Complications, Mortality, and Resource Utilization after Open Abdominal Surgery: 0.9% Saline Compared to Plasma-Lyte. *Annals of Surgery*, **255**, 821-829. <https://doi.org/10.1097/sla.0b013e31825074f5>
- [4] Zarychanski, R., Abou-Setta, A.M., Turgeon, A.F., Houston, B.L., McIntyre, L., Marshall, J.C., *et al.* (2013) Association of Hydroxyethyl Starch Administration with Mortality and Acute Kidney Injury in Critically Ill Patients Requiring Volume Resuscitation. *JAMA*, **309**, 678-688. <https://doi.org/10.1001/jama.2013.430>
- [5] German Society of Anaesthesiology and Intensive Care Medicine (2016) Guidelines on Intravenous Fluid Therapy in Adults. *Anaesthetist*, **65**, 871-931.
- [6] Park, J., Han, S., Park, S., Kang, M.J., Park, H.M., Yu, J., *et al.* (2022) Effect of Perioperative Fluid Volume Restriction on the Incidence of Complications Following Pancreaticoduodenectomy. *ANZ Journal of Surgery*, **92**, 1797-1802. <https://doi.org/10.1111/ans.17751>
- [7] Yokoi, H., Chakravarthy, V., Winkleman, R., Manlapaz, M. and Krishnaney, A. (2022) Incorporation of Blood and Fluid Management within an Enhanced Recovery after Surgery Protocol in Complex Spine Surgery. *Global Spine Journal*, **14**, 639-646. <https://doi.org/10.1177/21925682221120399>
- [8] 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]. 中华外科杂志, 2021, 59(11): 901-922.
- [9] 中华医学会肝病学会. 肝硬化肝性脑病诊疗指南(2021 版) [J]. 中华肝脏病杂志, 2021, 29(12): 1201-1208.
- [10] 李民, 张加强, 黄宇光. 围手术期目标导向液体治疗专家共识(2023 版) [J]. 临床麻醉学杂志, 2023, 39(5): 457-463.
- [11] Rhondali, Y., Ichai, C., Payen, J. F., *et al.* (2019) Balanced versus Normal Saline in Intensive Care Unit Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Intensive Care Medicine*, **45**, 33-43.
- [12] 中华医学会重症医学分会. 中国重症患者液体治疗专家共识(2024 版) [J]. 中华内科杂志, 2024, 63(2): 131-142.
- [13] 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.
- [14] Scales, K. (2014) NICE CG 174: Intravenous Fluid Therapy in Adults in Hospital. *British Journal of Nursing*, **23**, S6-S8. <https://doi.org/10.12968/bjon.2014.23.sup8.s6>
- [15] Weinberg, L., Wong, D., Karalapillai, D., Pearce, B., Tan, C.O., Tay, S., *et al.* (2014) The Impact of Fluid Intervention

- on Complications and Length of Hospital Stay after Pancreaticoduodenectomy (Whipple's Procedure). *BMC Anesthesiology*, **14**, Article No. 35. <https://doi.org/10.1186/1471-2253-14-35>
- [16] Groene, P., Wiederkehr, T., Kammerer, T., Möhnle, P., Maerte, M., Bayer, A., *et al.* (2019) Comparison of Two Different Fibrinogen Concentrates in an *in Vitro* Model of Dilutional Coagulopathy. *Transfusion Medicine and Hemotherapy*, **47**, 167-174. <https://doi.org/10.1159/000502016>
- [17] Smart, L., Boyd, C., Litton, E., Pavey, W., Vlaskovsky, P., Ali, U., *et al.* (2021) A Randomised Controlled Trial of Succinylated Gelatin (4%) Fluid on Urinary Acute Kidney Injury Biomarkers in Cardiac Surgical Patients. *Intensive Care Medicine Experimental*, **9**, Article No. 48. <https://doi.org/10.1186/s40635-021-00412-9>
- [18] Kam, P.C.A., Varanasi, S. and Yang, K.X. (2018) The Effects of Haemodilution with Succinylated Gelatin Solution on Coagulation *in Vitro* as Assessed by Thromboelastometry and Impedance (Multiple Electrode) Aggregometry. *Anaesthesia and Intensive Care*, **46**, 272-277. <https://doi.org/10.1177/0310057x1804600304>
- [19] 张光明, 李艳, 王强. 人工胶体液的药物经济学研究进展[J]. 中国药房, 2022, 33(12): 1525-1530.
- [20] Marx, G., Meybohm, P., Schuerholz, T., Lotz, G., Ledinko, M., Schindler, A.W., *et al.* (2019) Impact of a New Balanced Gelatine on Electrolytes and pH in the Perioperative Care. *PLOS ONE*, **14**, e0213057. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0213057>
- [21] American Association for the Study of Liver Diseases (2022) Guidelines for the Management of Acute Liver Failure. *Hepatology*, **76**, 951-978.
- [22] Bradley, C.R., Bragg, D.D., Cox, E.F., El-Sharkawy, A.M., Buchanan, C.E., Chowdhury, A.H., *et al.* (2020) A Randomized, Controlled, Double-Blind Crossover Study on the Effects of Isoeffective and Isovolumetric Intravenous Crystalloid and Gelatin on Blood Volume, and Renal and Cardiac Hemodynamics. *Clinical Nutrition*, **39**, 2070-2079. <https://doi.org/10.1016/j.clnu.2019.09.011>
- [23] Peltoniemi, P., Pere, P., Mustonen, H. and Seppänen, H. (2023) Optimal Perioperative Fluid Therapy Associates with Fewer Complications after Pancreaticoduodenectomy. *Journal of Gastrointestinal Surgery*, **27**, 67-77. <https://doi.org/10.1007/s11605-022-05453-3>
- [24] 张文武. 急诊内科学[M]. 第5版. 北京: 人民卫生出版社, 2021: 1023-1031.
- [25] 李明, 王浩, 张丽. 围手术期液体治疗长期预后研究现状[J]. 中华麻醉学杂志, 2024, 44(3): 378-382.
- [26] 刘进, 于布为. 临床麻醉学[M]. 第5版. 北京: 人民卫生出版社, 2020: 324-336.