·药物安全与合理应用·

保肝药临床应用合理性与有效性分析：一项基于732例住院患者的单中心回顾性研究

潘　晨[1]，刘晓冬[1]，谢永琦[2]，武　一[1]，刘冉佳[1]，王震寰[1]，崔向丽[1*]
（1 首都医科大学附属北京友谊医院药剂科，北京 100050；2 北京城市学院，北京 100191）

［摘要］ **目的**：分析保肝药临床使用的合理性和有效性，探讨超说明书用药的循证依据、预防用药及联合用药的临床价值。**方法**：收集2023年1月—2024年12月住院使用保肝药患者数据，依据药品说明书、国内外指南及专家共识评价用药合理性，并通过住院期间使用保肝药前后肝功能指标变化评估有效性。**结果**：共纳入732例使用保肝药患者，保肝药合理用药592例（80.87%），不合理用药共140例（19.12%）。合理用药分为符合说明书用药（252例，34.43%）和超说明书用药（340例，46.45%），超说明书用药进一步分为符合用药指南（91例，12.43%）和符合专家共识（249例，34.02%）。不合理用药类型主要包括无肝病诊断用药58例（7.92%）、预防用药43例（5.87%）及重复用药20例（2.73%）。患者使用保肝药后谷丙转氨酶（alanine aminotransferase，ALT）、谷草转氨酶（aspartate aminotransferase，AST）、总胆红素（total bilirubin，TBIL）水平显著降低（均 $P<0.001$）；符合说明书用药组有效率显著高于不合理用药组（72.62% *vs* 53.57%，$P<0.05$）；单独用药组、二联用药组和三联及以上用药组有效率无显著差异（62.54% *vs* 69.31% *vs* 62.79%，$P>0.05$）。**结论**：保肝药临床应用需严格遵循说明书及权威指南，避免无指征用药及联用；本研究为临床合理用药和临床药师干预方向提供了参考。

［关键词］ 保肝药；合理用药；超说明书用药；联合用药；有效性
［中图分类号］ R969.3　　［文献标志码］ A　　［文章编号］ 1003－3734(2026)09－0986－08

Rationality and effectiveness of hepatoprotective drugs in clinical practice: a single-center retrospective study based on 732 hospitalized patients

PAN Chen[1], LIU Xiao-dong[1], XIE Yong-qi[2], WU Yi[1], LIU Ran-jia[1], WANG Zhen-huan[1], CUI Xiang-li[1*]
(1 *Department of Pharmacy, Beijing Friendship Hospital, Capital Medical University, Beijing* 100050, *China*; 2 *Beijing City University, Beijing* 100191, *China*)

［**Abstract**］ **Objective**: To analyze the rationality and effectiveness of hepatoprotective drugs in clinical practice and explore the evidence-based basis for off-label use, as well as the clinical value of prophylactic use and combination therapies. **Methods**: Clinical data of 732 hospitalized patients treated with hepatoprotective drugs from January 2023 to December 2024 were collected. Rationality was evaluated based on drug labels, domestic and international guidelines, and expert consensus. Effectiveness was assessed by comparing liver function indicators before and after treatment. **Results**: A total of 732 patients were included. Rational use of hepatoprotective drugs was observed in 592 cases (80.87%), while 140 cases (19.12%) were categorized as irrational use. Rational use was subcategorized into label-compliant use (252 cases, 34.43%) and off-label use (340 cases, 46.45%). Off-label use cases were further classified as guideline-supported (91 cases, 12.43%) and consensus-supported (249 cases, 34.02%). Irrational use primarily included non-indicated prescriptions (58 cases, 7.92%), prophylactic

［基金项目］ 国家卫生健康委员会医院药学高质量发展研究项目（NIHAYS2302）；北京慢性病防治与健康教育研究会2024年药学专项科研课题资助项目（MBZX0082024001）

［作者简介］ 潘晨，女，硕士研究生，主要从事医院药学研究。联系电话：(010)80838614，E-mail：13261394090@163.com。
［通讯作者］ *崔向丽，女，硕士生导师，教授，主要从事医院药学研究。联系电话：(010)80838614，E-mail：cui10@163.com。

［DOI］10.20251/j.cnki.1003-3734.2026.09.012

use (43 cases, 5.87%), and redundant combinations (20 cases, 2.73%). Significant reduction in alanine aminotransferase (ALT), aspartate aminotransferase (AST) and total bilirubin (TBIL) levels was observed after treatment (all $P < 0.001$). The effective rate was significantly higher in the label-compliant group than in the inappropriate-use group (72.62% *vs* 53.57%, $P < 0.05$). No statistically significant differences were found among monotherapy, dual therapy, and triple-or-more therapy groups (62.54% *vs* 69.31% *vs* 62.79%, $P > 0.05$). **Conclusion**: Clinical application of hepatoprotective drugs should strictly adhere to instructions and authoritative guidelines, and avoid non-indicated prescriptions or combination therapy. This study provides a reference for rational clinical medication use and clinical pharmacist interventions.

[**Key words**] hepatoprotective drugs; rational drug use; off-label use; combination therapy; effectiveness

保肝药通过抗炎、解毒、抗氧化、修复肝细胞膜等机制改善肝功能，在乙型肝炎、药物性肝损伤（drug-induced liver injury, DILI）、代谢相关脂肪性肝病等疾病中广泛应用[1]。然而，保肝药的过度使用不仅会增加肝脏负担，也会给医保带来一定负担，保肝药的合理应用尤为重要。目前，国内保肝药超说明书现象较为普遍，说明书与国内指南和共识存在差异[2-5]。专家共识推荐双环醇、甘草酸制剂应用于各种肝炎，但说明书并未列出相关适应证[6-7]。此外，国内外指南对保肝药推荐建议也存在差异，国外指南中对保肝药推荐极少，但国内指南和专家共识对保肝药推荐较为普遍[8-11]。如中国 DILI 指南推荐异甘草酸镁和双环醇等保肝药，但国外指南并不推荐[3,10]。在国内临床实践中，多种保肝药联用较为普遍，联合用药的合理性及保肝药预防应用（如围术期或抗结核治疗）尚缺乏高质量循证支持。

本研究基于单中心住院患者使用保肝药物数据，结合药品说明书、国内外指南及专家共识，分析保肝药使用的合理性和有效性，探讨保肝药超说明书用药的循证依据、预防用药的争议以及联合用药的临床价值等问题，以期为优化保肝药临床应用、进一步减轻医保负担提供参考。

资料与方法

1 研究对象

首都医科大学附属北京友谊医院 2023 年 1 月—2024 年 12 月间住院使用保肝药患者。纳入标准：① 住院期间使用双环醇、复方甘草酸苷片、复方甘草酸苷注射液、异甘草酸镁注射液、注射用谷胱甘肽。② 住院期间使用保肝药疗程≥3 d。排除标准：① 用药前后肝功能化验指标不完整无法进行后续研究的病例。② 保肝药仅作为出院带药。

2 观察指标

详细收集以下资料：① 患者基本情况：科室、年龄、性别、住院天数、入院诊断、出院诊断、手术等基本情况。② 保肝药具体用法用量、用药疗程、联合用药方案。③ 保肝药使用前后临床表现和肝功能指标，包括：谷丙转氨酶（alanine aminotransferase, ALT）、谷草转氨酶（aspartate aminotransferase, AST）、碱性磷酸酶（alkaline phosphatase, ALP）、谷氨酰转肽酶（γ-glutamy transpeptidase, GGT）、总胆红素（total bilirubin, TBIL）。

3 合理性评价标准

合理用药为符合说明书适应证用药；超说明书用药为不符合说明书适应证但符合肝病指南或专家共识 DILI 指南、乙型肝炎指南、代谢相关脂肪性肝病（metabolic dysfunction-associated fatty liver disease, MAFLD）指南及双环醇和甘草酸制剂专家共识等[2-7,12]；不合理用药包括用法用量不合理、存在禁忌证用药、重复给药（联用 2 种及以上同类机制保肝药）、无高危因素预防用药、无适应证用药、联合用药不合理等。

4 有效性评价标准

有效率 =（痊愈 + 好转）/总例数 × 100%。其中，痊愈指使用保肝药后肝病相关临床症状及体征恢复正常，所有肝功能指标处于正常范围内；好转指使用保肝药后肝病相关临床症状及体征较前有所好转，且至少 1 项肝功能指标较使用保肝药前下降 50% 或 2 项肝功能指标较前下降 30%；无效指用药前后肝病相关症状无改变且肝功能指标较前无明显改善；无法判断指用药前后肝功能均无异常，无法判断保肝药治疗是否有效[13]。

5 统计学方法

本研究采用 R 语言 4.3.2 版本进行数据处理分析。连续性变量经 Shapiro-Wilk 检验正态性后，正态分布用均值 ± 标准差描述，非正态分布用中位数（四分位数）表示；匹配资料中连续性变量若符合正态分布用配对 t 检验，若不符合正态分布，用配对

Wilcoxon 秩和检验;二分类变量用频数(百分比)描述,使用独立性卡方检验或费舍尔精确检验,多重比较使用 Bonferroni 校正。以双侧 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

结　果

1　基本特征

研究共纳入 732 例使用保肝药患者病例,其中男性 401 例(54.78%)、女性 331 例(45.22%),中位年龄为 46(25,61)岁,19 ~ 45 岁(241 例,32.92%)和 46 ~ 65 岁(236 例,32.24%)占比较高,见表 1。共涉及 27 个科室,占比前三的科室为血液内科(213 例,29.10%)、泌尿外科(88 例,12.02%)和普外分中心(77 例,10.52%)。肝病相关诊断占比前 3 位的依次为:肝功能异常(174 例,23.77%)、药物性肝损伤(113 例,15.44%)、脂肪肝(62 例,8.47%)。

表 1　使用保肝药病例基本特征　　n(%)

基本特征	双环醇片	复方甘草酸苷片	异甘草酸镁注射液	复方甘草酸苷注射液	注射用谷胱甘肽	总例数
总例数	169	149	141	134	139	732
性别						
男	88(52.07)	74(49.66)	88(62.41)	70(52.24)	81(58.27)	401(54.78)
女	81(47.93)	75(50.34)	53(37.59)	64(47.76)	58(41.73)	331(45.22)
平均年龄/岁	56(39 ~ 66)	41(21 ~ 59)	45(34 ~ 61)	18.5(7 ~ 46.75)	50.5(34.5 ~ 65)	46(25 ~ 61)
年龄分布						
0 ~ 18 岁	18(10.65)	16(10.74)	8(5.67)	67(50.00)	17(12.23)	126(17.21)
19 ~ 45 岁	38(22.48)	59(39.59)	64(45.39)	35(26.12)	45(32.37)	241(32.92)
46 ~ 65 岁	71(42.01)	68(45.64)	41(29.08)	15(11.19)	41(29.50)	236(32.24)
>65 岁	42(24.85)	6(4.03)	28(19.86)	17(12.69)	36(25.90)	129(17.62)

2　合理性分析

732 例使用保肝药病例中,保肝药合理用药 592 例(80.87%),不合理用药共 140 例(19.12%)。不合理用药包括无肝病诊断用药 58 例(7.92%)、重复用药 20 例(2.73%)、无指征预防用药 43 例(5.87%)、选药品种不合理 11 例(1.50%)以及禁忌证用药 8 例(1.09%)。重复用药主要包括复方甘草酸苷片与异甘草酸镁注射液合用 7 例,复方甘草酸苷注射液与异甘草酸镁注射液合用 11 例。无指征预防用保肝药主要包括围术期预防 27 例(3.69%)、抗结核病预防 2 例(0.27%)。禁忌证包括低钾血症 5 例(0.68%)和肌病 3 例(0.41%)。另外,在所有合理用药病例中,符合说明书用药共 252 例(34.43%)、超说明书用药 340 例(46.45%),超说明书用药分为符合用药指南 91 例(12.43%)和符合专家共识 249 例(34.02%),见表 2。

表 2　保肝药使用合理性分析　　n(%)

分类	双环醇片	复方甘草酸苷片	异甘草酸镁注射液	复方甘草酸苷注射液	注射用谷胱甘肽	总例数
符合说明书用药	47(27.81)	51(34.23)	58(41.13)	25(18.66)	71(51.08)	252(34.43)
超说明书用药	79(46.75)	75(50.34)	64(45.39)	85(63.43)	37(26.62)	340(46.45)
符合用药指南	8(4.73)	33(22.15)	25(17.73)	18(13.43)	7(5.04)	91(12.43)
符合专家共识	71(42.01)	42(28.19)	39(27.66)	67(50.00)	30(21.58)	249(34.02)
不合理用药	43(25.44)	23(15.43)	19(13.48)	24(17.91)	31(22.30)	140(19.12)
选药品种不合理	—	—	—	—	11(7.91)	11(1.50)
无诊断用药	37(21.89)	9(6.04)	1(0.71)	4(2.99)	7(5.04)	58(7.92)
重复用药	—	4(2.68)	3(2.13)	13(9.70)	—	20(2.73)
预防用药	6(3.55)	8(5.37)	15(10.64)	1(0.75)	13(9.35)	43(5.87)
存在禁忌证	—	2(1.34)	—	6(4.48)	—	8(1.09)

—:无相关病例

3 有效性评价

保肝药用药后 ALT、AST、TBIL 较用药前均显著降低，总体 ALT 由 96（53 ~ 201）IU·L^{-1}下降到 49（27 ~ 101）IU·L^{-1}，AST 由 85（46 ~ 194）IU·L^{-1}下降到 41（24 ~ 80）IU·L^{-1}，TBIL 由 18（11 ~ 38）μmol·L^{-1}下降到 15（10 ~ 27）μmol·L^{-1}，差异均具有统计学意义（P < 0.001），详见表 3、图 1 和图 2。保肝药用药前后 GGT 分别为 138（50 ~ 379）IU·L^{-1}和 127（63 ~ 272）IU·L^{-1}，ALP 分别为 134（85 ~ 248）IU·L^{-1}和 142（89 ~ 228）IU·L^{-1}，GGT 和 ALP 在保肝药用药前后未见明显差异（P > 0.05），见表 4。

表 3 使用保肝药品前后肝功能指标 ALT、AST、TBIL 变化

保肝药	ALT/IU·L^{-1}		AST/IU·L^{-1}		TBIL/μmol·L^{-1}	
	前	后	前	后	前	后
双环醇	67（50 ~ 110）	33（19 ~ 58）[a]	70（43 ~ 125）	37（24 ~ 99）[a]	16（11 ~ 28）	15（9 ~ 22）[a]
复方甘草酸苷片	56（38 ~ 82）	42（27 ~ 73）[a]	53（37 ~ 71）	36（22 ~ 58）[a]	13（9 ~ 20）	11（8 ~ 17）[a]
异甘草酸镁注射液	119（62 ~ 274）	50（28 ~ 105）[a]	115（44 ~ 253）	34（21 ~ 65）[a]	21（12 ~ 46）	17（11 ~ 30）[a]
复方甘草酸苷注射液	136（77 ~ 245）	60（32 ~ 124）[a]	120（67 ~ 292）	49（31 ~ 88）[a]	15（8 ~ 31）	13（7 ~ 22）[a]
注射用谷胱甘肽	210（110 ~ 386）	85（42 ~ 163）[a]	230（90 ~ 422）	51（30 ~ 121）[a]	39（18 ~ 109）	21（14 ~ 52）[a]
总计	96（53 ~ 201）	49（27 ~ 101）[a]	85（46 ~ 194）	41（24 ~ 80）[a]	18（11 ~ 38）	15（10 ~ 27）[a]

a：前后对比，P < 0.05

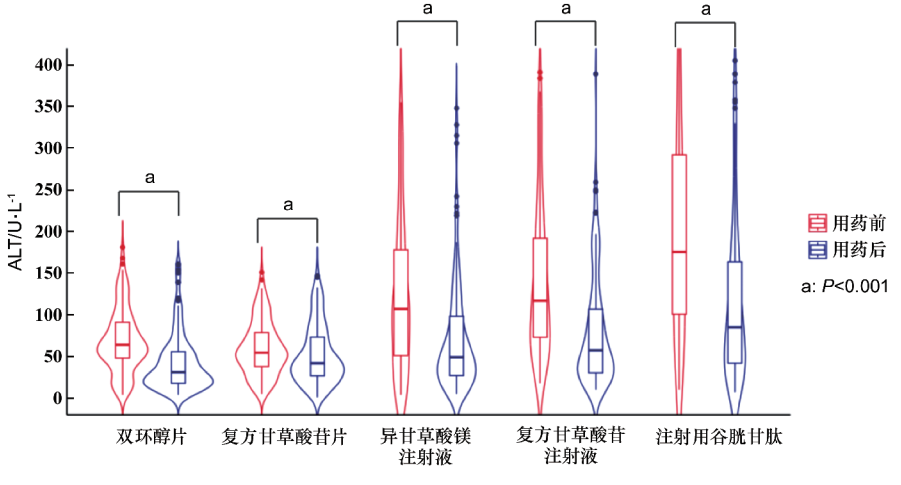


图 1 保肝药使用前后 ALT 水平分布

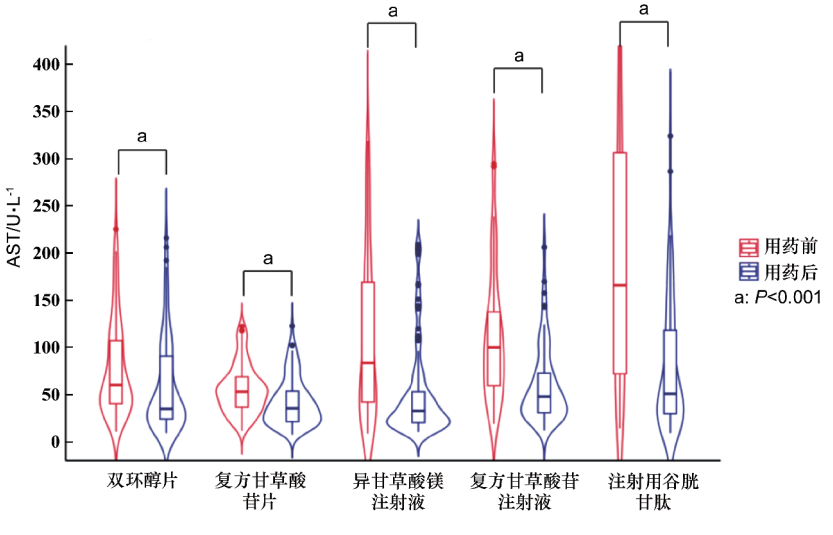


图 2 保肝药使用前后 AST 水平分布

表 4 使用保肝药品前后肝功能指标 ALP 和 GGT 变化 $IU \cdot L^{-1}$

保肝药	ALP		GGT	
	前	后	前	后
双环醇	175(79 ~ 362)	177(84 ~ 263)[a]	156(73 ~ 694)	169(77 ~ 455)[a]
复方甘草酸苷片	102(78 ~ 137)	95(71 ~ 149)[a]	57(39 ~ 130)	59(39 ~ 126)[a]
异甘草酸镁注射液	134(108 ~ 207)	141(109 ~ 165)[a]	154(107 ~ 341)	143(88 ~ 231)[a]
复方甘草酸苷注射液	222(150 ~ 446)	219(145 ~ 385)[a]	220(119 ~ 444)	248(109 ~ 412)[a]
注射用谷胱甘肽	106(78 ~ 206)	132(98 ~ 217)[a]	111(40 ~ 363)	126(71 ~ 218)[a]
总计	134(85 ~ 248)	142(89 ~ 228)[a]	138(50 ~ 379)	127(63 ~ 272)[a]

与用药前比较,a:$P > 0.05$

3.1 基于合理性分类的有效性评价 基于用药合理性分为符合说明书用药、超说明书用药和不合理用药组。3 组间的有效率由高到低依次为 72.62%、67.35% 和 53.57%,差异有统计学意义($P < 0.05$),见表 5。3 组进一步两两比较发现:符合说明书组有效率高于超说明书组(72.62% *vs* 67.35%,$P < 0.05$)、不合理用药组(72.62% *vs* 53.57%,$P < 0.05$),差异具有统计学意义。超说明书组和不合理用药组之间有效率差异无统计学意义(67.35% *vs* 53.75%,$P > 0.05$)。

表 5 基于用药合理性分类的有效性评价 *n*

用药合理性分类	有效性评价				有效例数	总例数	有效率/%
	痊愈	好转	无效	无法判断			
符合说明书用药	34	149	65	4	183	252	72.62
超说明书用药	59	170	100	11	229	340	67.35[a]
不合理用药	34	41	31	34	75	140	53.57[a]

与符合说明书组比较,a:$P < 0.05$

3.2 基于保肝药联用方案分类的有效性评价 基于保肝药联用种数分为单独用药组、二联用药组和三联及以上用药组。有效率分别为:单独用药组 62.54%、二联用药组 69.31%、三联及以上用药组 62.79%,3 种用药方案有效率无显著性差异($P > 0.05$),见表 6。二联用药方案有效率最高 69.31%,但进一步两两比较,单独用药和二联用药比较、二联用药和三联及以上用药比较、单独用药和三联及以上用药比较,结果均无显著性差异(P 均 > 0.05)。

表 6 3 种用药方案间有效性评价 *n*

保肝药联用方案	有效性评价				有效例数	总例数	有效率/%
	痊愈	好转	无效	无法判断			
单独用药	70	107	76	30	172	283	62.54
二联用药	52	140	71	14	192	277	69.31
三联及以上用药	5	103	49	15	108	172	62.79

在二联用药方案中,例数排名前 3 位的联合方案分别为注射用谷胱甘肽联合异甘草酸镁注射液(44 例)、注射用谷胱甘肽联合复方甘草酸苷注射液(32 例)、异甘草酸镁注射液联合双环醇片(24 例);有效率排名前 3 位的联用方案分别为注射用谷胱甘肽联合熊去氧胆酸(92.31%)、复方甘草酸苷片联合双环醇片(84.62%)、注射用谷胱甘肽联合异甘草酸镁注射液(77.27%),见图 3。

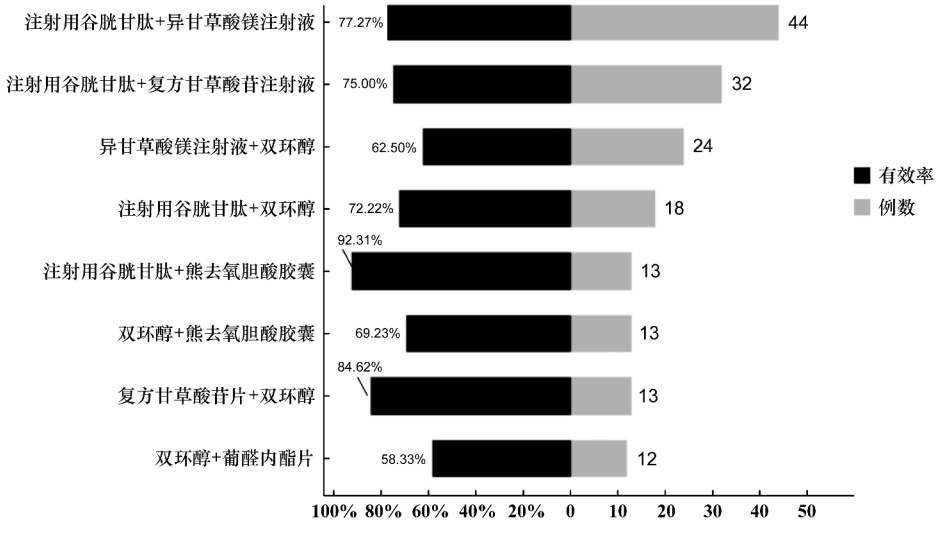


图 3 联合使用 2 种保肝药用药总例数及有效性评价

讨　论

国内外指南对保肝药使用的推荐建议存在差异，国外指南中对保肝药推荐极少，但国内指南和专家共识对保肝药推荐较为普遍，如《美国慢性乙型肝炎治疗指南》建议，针对肝功能异常患者，应优先考虑病因治疗，使用抗病毒药物[8]。而国内同时还推荐多种保肝药物治疗[2]。另外，国内保肝药共识推荐远超说明书推荐，如专家共识则推荐双环醇可用于治疗包括慢性肝炎、病毒性肝炎、非酒精性脂肪性肝炎、酒精性肝炎、自身免疫性肝炎、儿童 EB 病毒性肝炎等多种肝病，而说明书上的适应证为治疗慢性肝炎引起的转氨酶升高[6]。国内不合理使用保肝药的现象非常普遍，联合用药和预防用药现象较为普遍，给个人和医保均带来较大经济负担。本研究收集 732 例住院患者保肝药使用情况，进行保肝药的合理性、有效性分析，结果显示本院住院患者保肝药总体合理用药率为 80.87%，但存在一定超说明书用药和不合理用药现象，本研究为临床合理用药和临床药师干预方向提供了参考。

在超说明书用药方面，本研究病例分析中保肝药超说明书用药比例为 46.45%，其中 34.02% 符合专家共识。超说明书用药如异甘草酸镁注射液用于酒精性/非酒精性脂肪性肝炎治疗虽未在说明书适应证中明确，但符合《甘草酸制剂肝病临床应用专家共识》推荐。保肝药在专家共识中推荐比较宽泛，虽有一定应用依据，但多数保肝药专家共识形成尚缺乏高质量临床随机对照试验证据，提示超说明书用药需以高质量循证依据或权威指南共识为依据，减少滥用风险[6-7,12]。一项全国 119 家医院保肝药费用分析发现 2023 年度保肝药处方总额已超过 1 亿元，呈逐年增加趋势，并推测全国保肝药处方总额达到上百亿元，给医保带来沉重负担[1]。在 2023 年国家医保目录中，保肝药注射液医保报销范围已被限定为 AST/ALT 水平超过 120 $U \cdot L^{-1}$ 的患者。因此，临床药师更应该促进保肝药合理使用，综合考虑肝损伤类型、临床表现及程度、药物作用机制和经济因素，帮助临床个体化给药，确保用药安全有效合理。

在合理性方面，无肝病诊断用药、预防用药及重复用药问题较为突出。国内外指南均不推荐无明确适应证的预防用药[13-16]。《抗结核药所致药物性肝损伤诊治指南(2024 年版)》指出，不建议普通人群应用抗结核药时常规预防用保肝药，仅对有肝损伤高危患者(如乙肝携带者)可预防用保肝药[14]。在抗结核药和抗肿瘤等高风险药物治疗中，预防用保肝药以减少 DILI 的发生是国内的普遍现象，但实际上预防用保肝药减少 DILI 发生的整体证据尚不充分[15]。一项对结核门诊 6 112 张保肝药的处方专项点评中处方不合理率为 4.50%(275/6 112)，无高危因素预防性用药(104 张，37.82%)为主要不合理类型[17]。

对于围术期预防用保肝药，一项泌尿外科围术期研究发现，临床药师干预可显著优化保肝药物使用合理性，通过筛查同类药物的重复处方，防止多种药物联合使用，避免围术期无指征用药，在有效降低围术期保肝药使用种类和比例($P < 0.05$)的同时，

还降低不良反应发生比例(干预组 6.00% *vs* 对照组 15%,$P<0.05$)以及保肝药费用(干预组 458 元 *vs* 对照组 549 元,$P<0.05$)[18]。在本研究中重复用药共 20 例,我国《肝脏炎症及其防治专家共识》中对于同类型或相似成分的保肝药不推荐联用,避免增加肝脏负担[12]。本研究中甘草酸制剂类保肝药重复使用,可能导致水钠潴留、低钾血症等不良反应风险增加,更有加重患者的肝脏负担风险,进一步加重肝损伤。在有效性方面,ALT、AST、TBIL 保肝药使用前后极显著下降($P<0.001$),这与相关指南和共识中保肝药改善肝酶水平的结论一致[2-7,12]。在本研究中 GGT、ALP 等指标未见明显改善,考虑这与本研究纳入的保肝药主要是以降转氨酶病例为主有关。值得注意的是,符合说明书用药组有效率显著高于不合理用药组(72.62% *vs* 53.57%,$P<0.05$),充分印证了规范遵循说明书用药的重要性。建议保肝药超说明书用药需要规范审批流程,超说明书用药必须基于充分循证证据,遵循高质量指南和专家共识,避免潜在风险。

在保肝药联用方面,联合用药方案中二联组的有效率(69.31%)虽略高于单独用药组(62.54%),但差异无统计学意义($P>0.05$),这与既往研究结果和指南推荐基本一致。目前无高质量证据显示 2 种或以上以降低 ALT 为主保肝药联用有更好的疗效或成本效益,对于严重肝损伤患者保肝药联用可能增加代谢负担,DILI 指南明确不推荐 2 种或以上以降低 ALT 为主的保肝药联用[15]。一项纳入 215 例 DILI 病例研究发现,保肝药单药、双药联合、三药联合治疗方案分别为 75 例(34.88%)、127 例(59.07%)、13 例(6.05%),药物联用比例偏高[19]。一项基于 483 例 DILI 患者探讨不同数量保肝药联用的疗效差异的研究发现,联用≥3 种和 2 种保肝药物在改善 ALT 和 AST 等肝功能指标方面不优于 1 种($P>0.05$),但联用药物费用高出 2 ~ 3 倍($P<0.05$),表明 DILI 患者联用 2 种及以上保肝药物未能提升短期疗效,反而增加医疗成本[20]。

对于病毒性肝炎,尤其乙肝和丙肝指南均推荐以抗病毒治疗为主,抗炎保肝治疗只是肝脏炎症综合治疗的一部分[2,21]。国外病毒性肝炎则并不推荐使用保肝药[8,22]。一项回顾性研究分析了 503 例病毒性肝炎使用保肝药的住院病例,结果显示 3 联用药占比最高(44.7%),总体有效率 65.6%。保肝药多联方案有效率显著低于单药组($P<0.01$),不良反应发生率更高,建议在病毒性肝炎治疗中应权衡抗炎保肝药物联用方案的有效性和安全性,避免过度联用增加肝脏负担[23]。

本研究利用住院患者数据对保肝药使用合理性和有效性进行分析和评估,并充分探讨了保肝药超说明书用药循证依据。研究提示临床药师应通过前置审核处方和医嘱,干预保肝药的不合理重复用药、预防用药、禁忌证用药和多药联用情况,以提升用药合理性,同时减轻医保负担。本研究也存在一定局限性,本研究为单中心回顾性分析,病例选择偏倚不可避免。此外,鉴于特定疾病样本量有限,本研究未能对不同疾病进行分层分析。未来将开展多中心前瞻性研究,进一步探讨保肝药在特定疾病人群中的长期疗效和经济性。

保肝药临床应用需严格遵循说明书及权威指南共识,避免无指征用药;预防用药应限于高危患者并加强监测;联合用药应基于作用机制选择,避免盲目叠加,为临床治疗中更合理使用保肝药提供了参考依据。此外,开展设计良好、多中心大样本随机对照研究,建立高质量的临床研究证据是今后研究的重要方向。

[参 考 文 献]

[1] 武一, 潘晨, 姜静, 等. 2016—2023 年中国 119 家医疗机构肝病门诊保肝药用药分析[J]. 中国药学杂志, 2024, 59(17): 1658 - 1664.

[2] 中华医学会肝病学分会, 中华医学会感染病学分会, 尤红, 等. 慢性乙型肝炎防治指南(2022 年版)[J]. 中华肝脏病杂志, 2022, 30(12): 1309 - 1331.

[3] 中华医学会, 中华医学会杂志社, 中华医学会肝病分会药物性肝病学组, 等. 中国药物性肝损伤基层诊疗与管理指南(2024 年)[J]. 中华全科医师杂志, 2024, 23(8): 813 - 830.

[4] 张卓然, 于长禾, 安易, 等. 非酒精性脂肪性肝病临床指南和共识的质量评价及推荐意见比较研究[J]. 中国全科医学, 2023, 26(20): 2439 - 2446.

[5] 中华医学会, 中华医学会杂志社, 中华医学会消化病学分会, 等. 酒精性肝病基层诊疗指南(2019 年)[J]. 临床肝胆病杂志, 2021, 37(1):5.

[6] 谢雯, 于乐成. 双环醇临床应用专家共识——2020 版[J]. 中华实验和临床感染病杂志(电子版), 2020, 14(3): 177 - 185.

[7] 郑彦楠, 阮郑石诗, 高建平, 等. 人参枳椇子口服液的解酒保肝作用研究[J]. 世界中医药, 2024, 19(15): 2253 - 2259.

[8] TERRAULT NA, LOK ASF, MCMAHON BJ, *et al*. Update on prevention, diagnosis, and treatment of chronic hepatitis B: AASLD 2018 hepatitis B guidance[J]. *Hepatology*, 2018, 67(4): 1560 - 1599.

[9] RINELLA ME, NEUSCHWANDER-TETRI BA, SIDDIQUI MS, *et al*. AASLD Practice Guidance on the clinical assessment and management of nonalcoholic fatty liver disease[J]. *Hepatology*, 2023, 77(5): 1797 - 1835.

[10] European Association for the Study of the Liver. EASL Clinical Practice Guidelines: Drug-induced liver injury[J]. *J Hepatol*, 2019, 70(6): 1222 - 1261.

[11] 刘双庆, 杨建中, 杨婷, 等. 成人急性肝损伤诊疗急诊专家

共识[J]. 中国急救医学, 2024, 44(1): 5 – 12.
[12] 中华医学会感染病学分会, 肝脏炎症及其防治专家共识专家委员会. 肝脏炎症及其防治专家共识[J]. 中华肝脏病杂志, 2014, 22(2): 94 – 103.
[13] 田娜妮, 何青青, 朱琳, 等. 83 例药物性肝损伤回顾性分析及保肝药的应用分析[J]. 中国医药导刊, 2023, 25(2): 205 – 209.
[14] 中华医学会结核病学分会. 抗结核药所致药物性肝损伤诊治指南(2024 年版)[J]. 中华结核和呼吸杂志, 2024, 47(11): 1069 – 1090.
[15] 茅益民.《中国药物性肝损伤诊治指南(2023 年版)》解读[J]. 中华肝脏病杂志, 2024, 32(4): 312 – 317.
[16] LEWIS JH, KORKMAZ SY, RIZK CA, *et al*. Diagnosis, prevention and risk-management of drug-induced liver injury due to medications used to treat Mycobacterium tuberculosis[J]. *Expert Opin Drug Saf*, 2024, 23(9): 1093 – 1107.
[17] 程凯, 李娜, 徐建, 等. 某院结核门诊 6112 张保肝药处方专项点评[J]. 中国药业, 2023, 32(8): 109 – 112.
[18] ZHANG ZC, TAO YC. Pharmaceutical care by clinical pharmacists can effectively improve the use of antibacterials and hepatoprotective drugs during perioperative period in urology department: a retrospective study[J]. *Arch Esp Urol*, 2024, 77(3): 284 – 291.
[19] 姜道利, 王岩, 吕冬梅. 药物性肝损伤不同药物治疗方案的处方点评分析[J]. 中国处方药, 2021, 19(8): 52 – 54.
[20] 李春杏, 李云杉, 刘丽艳, 等. 基于倾向性评分匹配法探讨不同种数保肝药物联用对药物性肝损伤治疗效果差异[J]. 中国新药与临床杂志, 2023, 42(5): 317 – 322.
[21] 中华医学会肝病学分会, 中华医学会感染病学分会. 丙型肝炎防治指南(2019 年版)[J]. 中华肝脏病杂志, 2019, 27(12): 962 – 979.
[22] ABRAHAM GM, OBLEY AJ, HUMPHREY LL, *et al*. World health organization guidelines on treatment of hepatitis C virus infection: best practice advice from the American college of physicians[J]. *Ann Intern Med*, 2021, 174(1): 98 – 100.
[23] 庞慧诗, 邵佳佳, 姚晖, 等. 抗炎保肝药物不同联用方案治疗病毒性肝炎的有效性与安全性比较[J]. 中国临床药学杂志, 2024, 33(11): 835 – 839.

编辑:蒋欣欣/接受日期:2025 – 05 – 08