

团 体 标 准

T/CHATA 021—2022

抗结核药物导致不同级别肝损伤的 药物治疗指南

Guidelines for drug treatment of different levels of liver injury caused
by anti-tuberculosis drugs

2022-02-24 发布

2022-02-24 实施

中国防痨协会 发 布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 抗结核药物肝损伤临床分级	1
4.1 0级(无肝损伤)	1
4.2 1级(轻度肝损伤)	1
4.3 2级(中度肝损伤)	1
4.4 3级(重度肝损伤)	2
4.5 4级(肝衰竭)	2
4.6 5级(致命)	2
5 抗结核药物肝损伤保肝治疗原则	2
5.1 去除病因	2
5.2 对症处理	2
5.3 保肝治疗	2
6 常用保肝药物	2
6.1 肝细胞膜修复保护剂	2
6.2 解毒保肝类药物	3
6.3 抗炎抗氧化保肝类药物	3
6.4 利胆类药物	3
6.5 基础代谢类药物	3
7 不同级别肝损伤保肝药物治疗原则	3
8 肝损伤患者的抗结核药物治疗调整原则	4
9 肝损伤的风险评估与监测	4
9.1 抗结核药物治疗前的风险评估	4
9.2 抗结核治疗期间的监测	4
附录 A(资料性) 不同级别药物性肝损伤用药原则表	5
参考文献	6

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国防痨协会提出并归口。

本文件起草单位：中国防痨协会、中国疾病预防控制中心结核病预防控制中心、复旦大学附属华山医院、北京市疾病预防控制中心、同济大学附属上海肺科医院、首都医科大学附属北京胸科医院、清华大学附属北京清华长庚医院、解放军总医院第八医学中心、江苏省疾病预防控制中心、南京市第二医院（江苏省传染病医院、南京市公共卫生医疗中心）、湖南省结核病防治所（湖南省胸科医院）、西安市胸科医院、首都医科大学附属北京地坛医院、中国中医科学院中医临床基础医学研究所、佛山市第四人民医院、华润三九医药股份有限公司。

本文件主要起草人：成诗明、周林、张文宏、刘剑君、屠德华、钟球、肖和平、初乃惠、高孟秋、黄海荣、邵凌云、赵红心、谢雯、沙巍、陆伟、高岩、陆宇、林明贵、吴雪琼、樊海英、王涛、张侠、白丽琼、谭云洪、党丽云、马艳、叶一农、张宏。

抗结核药物导致不同级别肝损伤的 药物治疗指南

1 范围

本文件提供了抗结核药物肝损伤的临床分级、常用保肝药物、抗结核药物肝损伤保肝药物分级治疗原则及方案、抗结核药物治疗调整原则和肝损伤的风险评估与监测指南。

本文件适用于各级各类医疗卫生机构诊断的结核病患者或结核潜伏感染者抗结核治疗或预防性治疗导致的药物性肝损伤的处置。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

抗结核药物肝损伤 anti-tuberculosis drugs induced liver injury; ATB-DILI

由人体使用抗结核化学药物引起的肝细胞毒性损伤或药物及其代谢产物所致的变态反应对肝脏的病理损伤。

3.2

保肝药物 liver protection medicine

具有改善肝功能、促进肝细胞再生和细胞膜修复、增强肝脏解毒功能的药物。

4 抗结核药物肝损伤临床分级

4.1 0级(无肝损伤)

患者对使用药物可耐受,无肝毒性反应。

4.2 1级(轻度肝损伤)

血清丙氨酸转氨酶(ALT)和/或碱性磷酸酶(ALP)呈可恢复性升高,总胆红素(TBil) <2.5 倍正常值上限(ULN)(2.5 mg/dL 或 $42.75\text{ }\mu\text{mol/L}$),且国际标准化比值(INR) <1.5 。多数患者可适应。可有或无乏力、虚弱、恶心、厌食、腹痛、黄疸等症状。

4.3 2级(中度肝损伤)

血清ALT和/或ALP升高,TBil ≥ 2.5 倍ULN,或虽无TBil升高但INR ≥ 1.5 。上述临床症状加重。