

# 介绍《2014美国胃肠病学会临床指南：特异体质性药物性肝损伤的诊断和管理》

陈 炎, 陈亚蓓, 陶荣芳

(安徽明光市中医院, 安徽 明光 239400)

**【摘要】** 特异体质性药物性肝损伤 (DILI) 是一种罕见的药物不良反应, 可导致黄疸, 肝功能衰竭, 甚至死亡。在西方国家抗菌药, 草药和膳食补充剂是引起DILI最常见的治疗类药物。目前DILI的诊断主要是排除性诊断, 在这份美国胃肠病学会 (ACG) 的临床指南中作者提出以循证方法来规范DILI的诊断和管理, 特别强调由草药和膳食补充剂引起的DILI以及有潜在肝脏疾病者的DILI。

**【关键词】** 药物性肝损伤, 抗菌药, 草药, 膳食补充剂

**【中图分类号】** R512.6+3

**【文献标识码】** A

**【文章编号】** ISSN.2095-8242.2015.03.592.02

2014年7月美国胃肠病学会 (ACG) 发布了全球首部药物性肝损伤 (DILI) 临床实践指南。指南由 Naga P.Chalasani, Paul H.Hayashi, Herbert L Bonkovsky, 等6位学者执笔。

DILI 通常分为内源性 (由预知可造成人或动物模型肝损伤的药物引起, 如对乙酰氨基酚) 及特异体质性 (仅影响易感个体, 剂量关系不太一致, 临床表现更多样化)。依照用药后患者血清升华异常发生状况, 可定义肝损伤为 ALT (血清丙氨酸转氨酶), 或者同时升高 AST (血清天冬氨酸转氨酶)、TB (总胆红素) 及 ALP (碱性磷酸酶), 或者与 CB (胆红素) 相结合上升到超过 ULN (正常值上限) 的两倍。因为血清酶学上升特征与不同药物使得急性肝损伤靶位存在差异性, 可划分 DILI 为 3 种类型: 胆汁淤

积肝损伤型。具体表现在 ALP 水平上升时间比 ALT 水平早, 或者与 ALT 水平上升相比, ALP 水平上升更为显著, 以血清 ALT 正常, 血清 ALP 活性  $> 2 \times \text{ULN}$ ; 或者检测同期 R 值  $> 2$  为其生化诊断标准; 肝细胞损伤型。具体表现在 ALT 水平上升较为显著, 往往比 TB 水平上升快, 而且明显超过 ALP 上升水平, 以血清 ALP 正常, 血清 ALT 上升大于正常值上限的两倍; 或者对 ALT/ALP 比值进行同期检测, 其 R 值  $> 5$ ; 混合性肝损伤。也就是说, 同时升高 ALP 活性与 ALT 活性, ALT 上升水平应该大约正常上限值两倍, 且要求 R 值区间为 2~5。

## 1 推荐强度和证据质量级别

和其他指南一样, 本文所有推荐意见后均附有推荐强度和证据质量级别 (GRADE), 见表 1。

表1 推荐, 评估, 开发和评价的分级 (GRADE 评分)

推荐强度	标准
强烈推荐	影响推荐强度的因素包括证据的质量, 推测患者重要的结局和成本。
有条件的推荐	偏好和价值的变异或更多的不确定性。推荐由不确定性, 较高的成本或资源消耗。
证据质量	标准
高	进一步研究不可能改变评估临床疗效的信心。
中等	进一步的研究可能会改变评估临床疗效的信心。
低	进一步的研究很可能影响到评估临床疗效的信心。
极低	评估临床疗效是非常不确定的。

## 2 DILI 的诊断和因果关系评估

### 2.1 DILI 的诊断

对于疑为 DILI 的应获得关于药物暴露及出现肝功能异常的准确临床病史; DILI 是排除性诊断因而应系统地排除其他可能导致肝损伤的病因; 基于以上 R 值, 可划分 DILI 为胆汁淤积性、肝细胞性以及混合型, 该分类对系统测试病因极为有利; 肝活检有助于临床怀疑 DILI 的确认, 将疾病严重程度等信息提供给临床医师, 同时对排除肝损伤的其他原因也极为有利。

### 2.2 DILI 的因果关系评估

目前评估 DILI 因果关系的主要方法有罗梭优克福因果关系评价量表和结构性专家意见, 然而由于各自适用性与局限性, 哪种方式最为恰当, 始终存在争议。虽然结构性专家意见是确诊疑似患者病情的权威性标准, 然而, 由于很难推广至临床实践, 所以, 医学指南并不赞同使用专家

意见为金标准。虽然 RUCAM 具有较差可靠性, 不能将其单独用在评估 DILI 因果关系中, 然而依旧能够提供评估疑似患者病情的一种有效的诊断框架指导。

## 3 治疗

疑为 DILI, 尤其是在患者肝功能异常或者肝脏生化指标快速升高的情况下, 必须立即停用所疑似的药物 (强烈推荐, 低的证据水平)。

对特异体质性 DILI 无论伴或不伴急性肝功能衰竭 (ALF) 都没有明确的治疗方法, 然而 N 乙酰半胱氨酸 (NAC) 鉴于其良好的安全性和对早期昏迷患者的疗效证据, 可以在成人早期 ALF 时考虑使用 (有条件的推荐, 低的证据水平)。

NAC 不推荐用于儿童严重 DILI 导致的 ALF (强烈推荐, 低的证据水平)。

# 正确录入病案首页提高统计数据质量

董春梅

(内蒙古医科大学第三附属医院医疗信息科, 内蒙古 包头 014010)

**【摘要】**随着医院的信息化建设不断推进,医院的数据收集更加的便捷,在提高工作效率的同时如何保证数据质量,成为我们亟需考虑的问题。医院统计数据来源于病案首页,首页录入的准确性直接影响到统计数据的质量,本文从首页录入的重要性方面入手,结合实际工作经验,整理了一些提高首页录入准确性的方法和技能。

**【关键词】**统计数据R195; 首页录入R312; 重要性R-056

**【中图分类号】**R197.3

**【文献标识码】**B

**【文章编号】**ISSN.2095-8242.2015.03.593.02

近年来,随着医院信息化管理的不断推进,工作模式也由过去的半自动化逐步转向全自动化,医院HIS系统、门诊医生工作站、结构化电子病历系统等的引进,使得医院内部实现了数据的自动对接,对于医院的统计工作起到很大的推动作用,同时也提出了更高的要求。医疗统计表中所包含的项目数据主要来源于病案首页信息,因此,病案首页录入的准确与否将直接影响到统计数据的质量。

## 1 首页录入工作在医疗统计中的重要性

### 1.1 医疗统计数据全部来源于首页信息(见表1)

表1 统计报表部分项目

医院科室	住院者动态				病床使用情况				抢救情况						
	出院人数				出院者住院总日数	手术人数	手术次数	平均病床周转次数	平均病床使用率	出院者平均住院日	术前住院总天数	术前平均住院日	抢救次数	死亡率	成功率
	出院病人数														
	总计	小计	治愈		好转										
数			率	数	率										

2005年,我院引入病案管理系统,实现了病案信息的电子化管理,但当时我们的数据还不完善,录入信息也不全面,统计工作仍参考着病房的手工统计报表,并没有完全实现统计与病案数据的对接。随着统计工作的不断推进,病案管理系统也不断更新和完善,2009年我院完全实现了病案与统计数据的对接,统计报表中的的医疗数据均从首页中提取,要想做到数据准确,则必须把好首页录入的关。

表1是我院日常医疗统计工作报表的部分内容,表中所列项目数据均来源于首页信息,例如出院人数是每月由编码员录入系统的出院日期在本月的病案首页总例数;治

愈好转数(率)则是患者出院情况的统计;出院者住院总日数是每位出院患者住院天数的总和;手术人数是首页中有手术记录的患者的总和;抢救次数则是首页中有抢救记录次数的总和。此外,首页信息中还包含患者的性别、年龄、住址、住院次数、疾病名称、手术名称等信息,这些信息不仅是医院管理统计分析的关键信息,在临床的科研课题研究、论文撰写的过程中也会用到,例如我们要分析一个年度内我院某一疾病患者的年龄与性别构成情况,就要用到基本信息中的年龄、性别、疾病名称等信息。因此,首页中涵盖了与医疗活动相关的大量关键信息,这些信息的准确与否取决于首页录入的质量。

### 1.2 首页信息录入不准确,统计数据将有偏差

以表1中的统计项目为例,手术次数是所有手术患者手术次数的总和,如果有患者在同一住院期间做了2次或3次手术,而录入过程中只录入1次,那总体手术次数就会减少,影响统计指标;再比如平均病床周转次数=出院人数/平均开放病床数,病床数是固定的,出院人数如果不准确,那就会影响到周转次数,尤其是对于出院人数较少的科室,影响就会更为明显。由此可见,病案首页录入的准确性将直接影响到统计数据的质量。

## 2 如何提高病案首页录入的准确性

### 2.1 加强对临床医师在书写病历方面的培训

每一份病历都是先由医生完成后提交到病案管理系统,之后才由编码员进行修改和补充,尤其是患者的基本信息,如出生年月、现住址、既往病史等,医生能够与患者面对面的交流,从而获得第一手资料,这就要求医生在书写的过程中将内容表述准确,尽可能详尽而准确的了解患者的基本信息。书写病历的培训,是每一位医生上岗前

## 4 中草药和膳食补充剂(HDS)引起的肝损伤

在美国HDS性DILI占DILI的比例越来越大,健美运动和减肥补充剂是最常见的原因。这是由于对HDS的管理与传统的处方药差异显著,对于上市前的安全性没有要求。因此病人和药品提供者都必须认识到目前保证销售产品完全安全的措施是不够严谨的,并应了解HDS引起潜在肝损伤的可能性。鉴于产品的可变性和受污染的可能性,当前的因果关系评估方法并不适合HDS的肝毒性评估。

## 5 慢性肝病(CLD)患者的DILI

虽然潜在的CLD并不是各种原因引起DILI的主要危险因素,但它可能会增加某些药物引起DILI的风险。如慢性乙型肝炎病毒(HBV)和丙型肝炎病毒(HCV)感染可能较易患上某些药物如异烟肼和抗逆转录病毒药物性肝损伤,并可能出现更严重的后果。潜在的脂肪性肝病并不增加他汀类药物肝毒性的风险。