



ISSN 1001-5256

CN 22-1108/R

CODEN LGZAEM

# 临床肝胆病杂志

LINCHUANG GANDANBING ZAZHI

JOURNAL OF CLINICAL HEPATOLOGY

第31卷 第10期 2015年10月

Vol. 31 No. 10 Oct. 2015

[www.lcgdbzz.org](http://www.lcgdbzz.org)

- / 中国科技核心期刊
- / RCCSE中国核心学术期刊
- / 《中国学术期刊影响因子年报》统计源期刊
- / 《中国学术期刊(光盘版)》来源期刊
- / 中国知网优先数字出版期刊
- / 万方数据全文收录期刊
- / 《重庆维普中文科技期刊数据库》来源期刊
- / 《中国生物医学期刊文献数据库》来源期刊
- / 《中国生物医学文献数据库》来源期刊
- / 《中文电子期刊服务数据库》(CEPS) 来源期刊
- / 俄罗斯《文摘杂志》(AJ) 来源期刊
- / 美国《化学文摘》(CA) 来源期刊
- / 美国《剑桥科学文摘》(CSA) 来源期刊
- / 波兰《哥白尼索引》(IC) 来源期刊
- / 英国《国际农业与生物科学研究文摘》(CABA) 来源期刊
- / 英国《公共卫生数据库》(GH) 来源期刊
- / 美国《史蒂芬斯全文数据库》(EBSCOhost) 来源期刊
- / 瑞典《期刊开放获取指南》(DOAJ) 来源期刊
- / 瑞士《世界卫生组织HINARI数据库》收录期刊
- / 美国《乌利希期刊指南(网络版)》(Ulrichsweb) 收录期刊



中华人民共和国教育部主管  
吉林大学主办

**主管者：**中华人民共和国教育部  
**主办者：**吉林大学

**学术支持：**中华医学会肝病学分会  
**编辑出版者：**《临床肝胆病杂志》编辑部  
通信地址：吉林省长春市东民主大街519号  
邮政编码：130061  
电话号码：0431-88782542/3542  
电子信箱：[lgdb@vip.163.com](mailto:lgdb@vip.163.com)  
官方网站：[www.lcgdbzz.org](http://www.lcgdbzz.org)  
官方微博：<http://weibo.com/lcgdbzz>  
官方微信：[lcgdbzz1985](http://weibo.com/lcgdbzz1985)

**名誉主编：**庄 翰 谭毓铨  
**编委会主席：**华树成  
**顾问：**王红阳 刘允怡（香港）  
朱 诚 汤钊猷 吴孟超  
汪忠镐 陈可冀 陈培哲  
郑树森 侯云德 闻玉梅  
骆抗先 翁心华 郭启勇  
**黄志强** 斯崇文 曾民德  
樊代明 黎介寿  
主编：贾继东 牛俊奇（执行）  
共同主编：赵玉沛 樊 嘉 魏 来  
侯金林 刘 平 李兆申  
高 斌 段钟平 王贵强  
副主编：王广义 王融冰 沈中阳  
钱家鸣 高普均  
**编辑部主任：**朱耀权  
**编辑部副主任：**高沿航  
**广告经营许可证：**2201005030549  
**印 刷：**吉林华源印务有限公司  
**国内发行：**吉林省报刊发行局  
**国外发行：**中国国际图书贸易总公司  
(北京399信箱, 100044)  
代号：M5995  
**订 购：**全国各地邮局（所）  
**邮发代号：**12-80  
**国内定价：**15元/册；180元/年  
**中国标准连续出版物号：**  
ISSN 1001-5256  
CN 22-1108/R



网站



微博



微信

作者在本刊发表的文章版权归  
临床肝胆病杂志编辑部所有

## 目 次

### 述评

- 从发病机制谈肝内胆汁淤积的诊治 ..... 陈东风, 孙文静 (1559)

### 防治指南

- 胆汁淤积性肝病诊断治疗专家共识：2015年更新 ..... 胆汁淤积性肝病诊断治疗专家共识  
2015年更新专家委员会 (1563)
- 妊娠期肝内胆汁淤积症诊疗指南(2015) ..... 中华医学会妇产科学分会产科学组 (1575)
- 《2014年美国肝胆胰学会共识声明：胆囊癌管理》摘译 ..... 宁 峰, 邱兴顺, 李宏宇, 等 (1579)
- 《2014年美国肝胆胰学会共识声明：肝内胆管癌管理》摘译 ..... 周 霞, 戚 红, 刘鸿凌 (1584)
- 《2014年美国肝胆胰学会共识声明：肝门部胆管癌管理》摘译 ..... 范 莹, 吴硕东 (1588)
- 《2015年日本肝胆胰外科学会指南：胆道癌管理》摘译 ..... 黄华冰, 杜奕奇, 李兆申 (1592)
- 2014年与2015年欧洲肝病学会抗HCV治疗指南比较 ..... 戴明佳, 颜学兵 (1595)

### 专家论坛

- 进行性家族性肝内胆汁淤积症的研究现状 ..... 邓宝成, 刘 沛 (1599)
- 原发性胆汁性肝硬化的诊断与治疗 ..... 王 眇, 王江滨 (1605)
- 腹腔镜手术医源性胆道损伤的防治 ..... 李 巍, 刘红宇, 关连越 (1608)

肝胆管结石初始外科治疗的规范化研究 ..... 李江, 刘斌 (1612)

## 论著

### 胆汁淤积和胆道疾病

- 不同药物治疗急性胆绞痛的效果及安全性比较 ..... 魏路佳 (1615)  
糖皮质激素治疗胆汁淤积型药物性肝病的效果观察 ..... 戈宏焱, 王英姝 (1618)  
开滦集团职工胆囊结石临床流行病学调查 ..... 朱颖, 吴治宇, 马向明, 等 (1621)  
吸烟与原发性胆汁性肝硬化发病风险相关性的Meta分析 ..... 范鳌钰, 孙凌云 (1625)  
非诺贝特辅助治疗原发性胆汁性肝硬化效果的Meta分析  
..... 俞媛, 杨宗国, 陈婷婷, 等 (1630)  
钬激光联合纤维胆道镜治疗肝内外胆管结石的效果观察 ..... 袁来顺, 路旭, 孙松 (1634)  
经内镜逆行胰胆管造影治疗85岁以上胆总管结石患者的效果观察  
..... 韦璐, 王长青, 刘政 (1637)  
经内镜逆行胰胆管造影治疗急性梗阻性化脓性胆管炎的疗效分析  
..... 何朝晖, 祝伟, 谢萍 (1641)  
多次行经内镜逆行胰胆管造影患者的临床特点分析 ..... 王继恒, 何玉琦, 高革 (1645)  
精准肝切除术与传统肝切除术治疗肝内胆管结石的效果比较  
..... 张生军, 刘敏丽, 常琦, 等 (1648)  
恶性梗阻性黄疸合并急性胆管炎患者术前胆道引流的效果观察  
..... 陈秋恋, 吴珊珊, 刘朝辉 (1652)  
不同缝合方式对胆肠吻合术后并发症的影响 ..... 周晋航, 吴黎明, 王江华, 等 (1656)  
快速康复外科在胆道结石患者围手术期护理中安全性和有效性的Meta分析  
..... 李奇男, 张玉怀, 耿婕 (1660)  
胆道镜保胆取石术与腹腔镜胆囊切除术治疗胆囊结石效果比较的Meta分析  
..... 樊华, 张生军 (1665)  
腹腔镜胆囊切除术中转开腹的影响因素分析 ..... 郑奇志, 张剑锋, 谢湛荣, 等 (1671)  
腹腔镜胆囊切除术中肝外胆管变异的辨别与处理 ..... 彭磊, 田健 (1675)  
经脐单孔腹腔镜胆囊切除术治疗急性胆囊炎的效果评价 ..... 刘超, 张磊 (1678)  
经脐单孔腹腔镜胆囊切除术并发症的影响因素及防治对策 ..... 闫金龙, 王建球 (1682)  
经皮经肝胆管引流术联合经皮经肝胆道镜治疗肝内外胆管结石的效果分析  
..... 程相超, 袁启东, 赵建红, 等 (1685)

### 病毒性肝炎

- 低ALT水平的慢性HBV感染者血清HBsAg水平与肝组织学的相关性  
..... 陈学福, 陈小革, 马晓军, 等 (1688)

- 启东地区2006—2014年高考生血清HBsAg携带状况分析.. 倪正平, 陈陶阳, 沈 蓉, 等 (1692)  
慢性乙型肝炎和慢性丙型肝炎门诊患者的生存质量及影响因素分析  
..... 贾 莹, 李晓光, 李 璐, 等 (1695)  
甘露糖结合凝集素对CD11c<sup>+</sup>髓样树突状细胞表型和功能的影响  
..... 张 影, 李雪峰, 王 琳, 等 (1699)

## 临床经验交流

- 失代偿期肝硬化患者继发急性结肠假性梗阻8例临床分析... 王晓梅, 赵 蕊, 吴云海 (1703)

## 病例报告

- 黏胆症1例报告..... 可健吉, 刘斐齐, 张颖科, 等 (1705)  
巨大型先天性胆总管囊肿1例报告..... 刘 洪, 陈 刚 (1707)  
成人胆管错构瘤合并左半肝萎缩1例报告..... 李 昊, 王守庆, 辛桂杰 (1709)  
右副肝管直接汇入胆囊合并胆囊管与肝总管低位汇合1例报告  
..... 陈丽宇, 纪 柏, 刘亚辉 (1711)  
长胆囊管型急性坏疽性胆囊炎合并胆囊穿孔1例报告..... 刘 洪, 陈 刚, 甘雪梅 (1713)  
长期胆管外引流致凝血功能障碍2例报告..... 张 峰, 缪成成, 钟文琪, 等 (1716)  
原发性胆汁性肝硬化合并原发性干燥综合征1例报告并文献复习  
..... 刘沙利, 杨 政, 胡勤明, 等 (1718)  
肝结核1例报告..... 曾建挺, 王春梅 (1722)  
脉络膜黑色素瘤肝转移1例报告..... 杨 煜, 王学梅, 张云飞 (1724)

## 综述

- 肝内胆管结石外科治疗的研究进展..... 张昊宇, 刘 碩 (1726)  
胆囊切除术后综合征的研究进展..... 朱佳杰, 于博文, 李 鹏, 等 (1730)  
慢性乙型肝炎患者抗病毒治疗依从性的研究现状..... 徐曼曼, 陈 煜 (1735)  
树鼩原代肝细胞培养及体内外感染HBV的研究进展..... 方 鹤, 金 雄, 王冬冬, 等 (1740)  
体素内不相干运动扩散加权成像在肝脏疾病诊疗中的应用  
..... 吴 琼, 付 眇, 赵 蓉, 等 (1744)

## 国外期刊精品文章简介

- 联合肝病评分系统的数据能更好的预测酒精性肝炎患者的预后  
..... 朱晓佳, 杨 力 (1583)  
贝特类和胆汁淤积..... 孙凤霞, 王 曼 (1629)  
熊去氧胆酸治疗原发性胆汁性肝硬化预后评分系统的建立和检验....孙凤霞, 吴 芳 (1636)

## 通过改变生活方式减轻体质量可显著改善非酒精性脂肪性肝炎的特征

- ..... 朱晓佳, 杨 力 (1640)  
外科切除术与经肝动脉化疗栓塞术作为肝细胞癌首次治疗手段的预后对比:  
一项系统评价及荟萃分析 ..... 王 然, 郭兴顺, 郭晓钟 (1655)  
肝脏成纤维细胞生长因子19促进原发性胆汁性肝硬化进展并与疾病严重程度相关  
..... 孙凤霞, 王 曼 (1659)  
特利加压素联合白蛋白比较米多君和奥曲肽联合白蛋白治疗肝肾综合征:  
一项随机试验 ..... 朱晓佳, 杨 力 (1674)  
内脏静脉血栓的长期临床预后: 一项全球注册研究 ..... 侯飞飞, 郭兴顺, 郭晓钟 (1715)  
UK-PBC风险评分: 原发性胆汁性肝硬化终末期肝病评分系统的建立与验证  
..... 王 尧, 王中峰 (1721)

## 消息

- 《临床肝胆病杂志》2016年征订启事 ..... (1574)  
《临床肝胆病杂志》微信平台查稿功能介绍 ..... (1624)  
《中国介入影像与治疗学》杂志2016年征订启事 ..... (1706)  
《临床肝胆病杂志》网站主要栏目及功能简介 ..... (1723)  
《临床肝胆病杂志》2016年1-5期“重点号”选题 ..... (1729)  
《中国医药导报》杂志征订启事 ..... (1734)

本刊稿约见2015年第31卷第1期147页

本期审稿专家: 王从俊 王念跃 王 青 王 禹 王晓明 王继恒 令狐恩强 田 虎 白雪帆 石景森  
刘占兵 刘迎娣 刘 凯 刘晓峰 刘 斌 刘雅文 向晓星 孙百军 庄 岩 朱宝和  
汤善宏 郭兴顺 闫 涛 阮 强 别 平 吴赤红 吴河水 张有成 张启瑜 张 政  
张雅敏 李宏军 李志群 李 杰 李桂英 李 涛 李智勇 杨 力 杨桂林 谷 斌  
陆伦根 陈川英 陈 刚 陈进宏 陈晓星 经 翔 侯 艳 姚定康 胡中杰 赵宏伟  
徐有青 徐 波 徐鋆耀 郭进军 钱丽霞 曹建彪 麻树人 黄晓东 黄颖秋 曾维政  
樊艳华 霍继荣

责任编辑: 朱 晶 王亚南

统计学编辑: 伦志军

封面设计: 龙震海

CN22-1108/R\*1985\*m\*16\*189\*zh\*P\*¥15.00\*5000\*50\*2015-10\*n

# JOURNAL OF CLINICAL HEPATOLOGY

## J Clin Hepatol

Monthly, Launched in 1985  
Vol.31 No.10 Oct. 2015

Academically Sponsored by Chinese Society  
of Hepatology, Chinese Medical Association  
and Jilin University

### **Editing & Publishing**

Editorial Board of Journal of Clinical Hepatology  
Common.Add: 519 Dongminzhu Road,  
Changchun, China

Post Code: 130061  
Tel: 86-431-88782542; 86-431-88783542

E-mail: lcgdb@vip.163.com  
<http://www.lcgdbzz.org>

### **Honorary Editors-in-Chief**

ZHUANG Hui, TAN Yuquan

### **Chairman of the Editorial Board**

HUA Shucheng

### **Consultants**

WANG Hongyang, LIU Yunyi, ZHU Cheng,  
TANG Zhaoyou, WU Mengchao, WANG  
Zhonggao, CHEN Keji, CHEN Peizhe,  
ZHENG Shusen, HOU Yunde, WEN Yumei,  
LUO Kangxian, WENG Xinhua, GUO Qiyong,  
HUANG Zhiqiang, SI Chongwen,  
ZENG Minde, FAN Daiming, LI Jieshou

### **Editor-in-Chief**

JIA Jidong

### **Executive Deputy Chief Editor**

NIU Junqi

### **Co-Editor-in-Chief**

ZHAO Yupei, FAN Jia, WEI Lai,  
HOU Jinlin, LIU Ping, LI Zhaoshen,  
GAO Bin, DUAN Zhongping, WANG Guiqiang

### **Vice Editors-in-Chief**

WANG Guangyi, WANG Rongbing,  
SHEN Zhongyang, QIAN Jiaming, GAO Pujun

### **Managing Director**

ZHU Yaoquan

### **Vice Managing Director**

GAO Yanhang

### **The Advertising Business License**

2201005030549

### **Printing Unit**

Jilin Huayuan Printing Co., Ltd.

### **Issuing Scope**

Public issue

### **Overseas Distributor**

China International Book Trading Corporation  
P.O.Box 399, Beijing 100044, China  
Code No.M5995

Dewey #:616.362; CODEN LGZAEM  
Send by mail cod No.:5995M  
CNY 15/Copy, CNY 180/Year

### **Copyright @ by the Journal of Clinical Hepatology**

## Contents

### **Editorial**

- Intrahepatic cholestasis: from pathogenesis to treatment.....(1559)  
CHEN Dongfeng, SUN Wenjing

### **Therapeutic guidelines**

- Expert consensus on the diagnosis and treatment of cholestatic liver  
disease: an update in 2015.....(1563)  
Expert Committee on the 2015 update of expert consensus on the diagnosis and treatment of  
cholestatic liver disease

- Guidelines for the management of intrahepatic cholestasis  
of pregnancy (2015).....(1575)  
Obstetrics Subgroup, Chinese Society of Obstetrics and Gynecology, Chinese Medical  
Association

- An excerpt of gallbladder cancer: expert consensus statement .....(1579)  
NING Zheng, QI Xingshun, LI Hongyu, et al

- An excerpt of intrahepatic cholangiocarcinoma: expert consensus  
statement .....(1584)  
ZHOU Xia, ZANG Hong, LIU Hongling

- An excerpt of hilar cholangiocarcinoma: expert consensus statement....(1588)  
FAN Ying, WU Shuodong

- Clinical practice guidelines of the Japanese Society of  
Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery for the management  
of biliary tract cancers (2015).....(1592)  
HUANG Huabing, DU Yiqi, LI Zhaoshen

- A comparative analysis of 2014 and 2015 EASL guidelines  
for anti-HCV therapy.....(1595)  
DAI Mingjia, YAN Xuebing

### **Discussions by experts**

- Current research on progressive familial intrahepatic cholestasis..... (1599)  
DENG Baocheng, LIU Pei

- Progress in diagnosis and treatment of primary biliary cirrhosis.....(1605)  
WANG Xu, WANG Jiangbin

- Prevention and treatment of iatrogenic laparoscopic bile duct injuries.. (1608)  
LI Wei, LIU Hongyu, GUAN Lianyue

- More attention to initial surgical treatment of hepatolithiasis.....(1612)  
LI Jiang, LIU Bin

### **Original articles**

#### **Cholestasis and Biliary tract diseases**

- Evaluation of clinical efficacy of different medications for  
acute biliary colic.....(1615)  
WEI Lujia

Clinical efficacy of glucocorticoid therapy in treatment of drug-induced cholestatic liver disease .....	(1618)
<i>GE Hongyan, WANG Yingshu</i>	
An epidemiological investigation of cholelithiasis in employees of Kailuan Corporation in Tangshan of Hebei Province, China .....	(1621)
<i>ZHU Ying, WU Zhiyu, MA Xiangming, et al</i>	
Association between smoking and risk of primary biliary cirrhosis: a meta-analysis .....	(1625)
<i>FAN Junyu, SUN Lingyun</i>	
Efficacy of adjuvant therapy with fenofibrate for primary biliary cirrhosis: a meta-analysis .....	(1630)
<i>YU Yuan, YANG Zongguo, CHEN Shishi, et al</i>	
Clinical effect of holmium laser lithotripsy combined with fiber choledochoscope in treatment of intra- and extra-hepatolithiasis .....	(1634)
<i>YUAN Laishun, LU Xu, SUN Song</i>	
Safety and efficacy of therapeutic endoscopic retrograde cholangiopancreatography in very elderly patients (85 years or older) with common bile duct stones .....	(1637)
<i>WEI Lu, WANG Changqing, LIU Zheng</i>	
Efficacy of therapeutic endoscopic retrograde cholangiopancreatography in treatment of acute obstructive suppurative cholangitis .....	(1641)
<i>HE Zhaozui, ZHU Wei, XIE Ping</i>	
Clinical characteristics of patients treated with multiple therapeutic ERCP procedures .....	(1645)
<i>WANG Jiheng, HE Yuqi, GAO Ge</i>	
Efficacy comparison of precise and traditional liver resection in treatment of intrahepatic bile duct stones .....	(1648)
<i>ZHANG Shengjun, LIU Minli, CHANG Qi, et al</i>	
Clinical application of preoperative biliary drainage in malignant obstructive jaundice with acute cholangitis .....	(1652)
<i>CHEN Qiaolian, WU Shanshan, LIU Chaohui</i>	
Effects of three suture techniques on complications after choledochojejunostomy .....	(1656)
<i>ZHOU Jinhang, WU Liming, WANG Jianghua, et al</i>	
Safety and efficacy of fast-track surgery in perioperative nursing for biliary calculi surgery: a meta-analysis .....	(1660)
<i>LI Qinan, ZHANG Yuhuai, GENG Jie</i>	
Comparison of efficacy between choledochoscopic gallbladder-preserving cholelithotomy and laparoscopic cholecystectomy in treatment of gallstones: a meta-analysis .....	(1665)
<i>FAN Hua, ZHANG Shengjun</i>	
Analysis of influencing factors for conversion of laparoscopic cholecystectomy to open surgery .....	(1671)
<i>ZHENG Qizhi, ZHANG Jianfeng, XIE Zhanrong, et al</i>	
Identification and treatment of variation of extrahepatic bile duct in laparoscopic cholecystectomy .....	(1675)
<i>PENG Lei, TIAN Jian</i>	
Clinical efficacy of transumbilical single-port laparoscopic cholecystectomy in treatment of acute cholecystitis .....	(1678)
<i>LIU Chao, ZHANG Lei</i>	
Risk factors and prophylaxis for complications of transumbilical single-port laparoscopic cholecystectomy .....	(1682)
<i>YAN Jinlong, WANG Jianqiu</i>	
Percutaneous transhepatic approach for intrahepatic and extrahepatic bile duct stones: a clinical analysis of 19 cases .....	(1685)
<i>CHENG Xiangchao, YUAN Qidong, ZHAO Jianhong, et al</i>	
<b>Viral hepatitis</b>	
Relationship between serum HBsAg level and liver histological features in chronic HBV infection patients with low ALT levels .....	(1688)
<i>CHEN Xuefu, CHEN Xiaoping, MA Xiaojun, et al</i>	

HBsAg seroprevalence in students for college entrance examination from 2006 to 2014  
in Qidong of Jiangsu Province..... (1692)  
*NI Zhengping, CHEN Taoyang, SHEN Rong, et al*

Quality of life and its influential factors in outpatients with chronic hepatitis B or C..... (1695)  
*JIA Ying, LI Xiaoguang, LI Lu, et al*

Impacts of mannan-binding lectin on phenotype and function of CD11c-positive human peripheral  
blood myeloid dendritic cells..... (1699)  
*ZHANG Ying, LI Xuefeng, WANG Lin, et al*

## Exchange of clinical experience

Acute colonic pseudo-obstruction secondary to decompensated liver cirrhosis:  
a clinical analysis of 8 cases..... (1703)  
*WANG Xiaomei, ZHAO Rui, WU Yunhai*

## Case reports

One case of mucobilia..... (1705)  
*KE Jianji, LIU Feiqi, ZHANG Yingke, et al*

Huge congenital choledochal cyst: a report of one case..... (1707)  
*LIU Hong, CHEN Gang*

One case of bile duct hamartomas with left hepatatrophia..... (1709)  
*LI Hao, WANG Shouqing, XIN Guijie*

One case of right accessory hepatic duct into gallbladder and low confluence of cystic duct  
and common hepatic duct..... (1711)  
*CHEN Liyu, JI Bai, LIU Yahui*

Long cystic duct-type acute gangrenous cholecystitis with gallbladder perforation:  
a report of one case..... (1713)  
*LIU Hong, CHEN Gang, GAN Xuemei*

Coagulopathy induced by long-term external biliary drainage: a report of 2 cases  
and literature review..... (1716)  
*ZHANG Feng, MIAO Chengcheng, ZHONG Wengi, et al*

Primary biliary cirrhosis associated with primary Sjögren's syndrome: a case report  
and literature review..... (1718)  
*LIU Shali, YANG Zheng, HU Qinming, et al*

One case of hepatic tuberculosis..... (1722)  
*ZENG Jianting, WANG Chunmei*

One case of choroidal melanoma with liver metastasis..... (1724)  
*YANG Yu, WANG Xuemei, ZHANG Yunfei*

## Reviews

Research advances in surgical treatment of intrahepatic bile duct stones..... (1726)  
*ZHANG Haoyu, LIU Bin*

Research progress in postcholecystectomy syndrome..... (1730)  
*ZHU Jiajie, YU Bowen, LI Peng, et al*

Current research on adherence to antiviral therapy in patients with chronic hepatitis B..... (1735)  
*XU Manman, CHEN Yu*

Research progress in culture and in vivo and in vitro HBV infection of primary hepatocytes of tree shrews  
..... (1740)  
*FANG He, JIN Xiong, WANG Dongdong, et al*

Application of intravoxel incoherent motion diffusion-weighted imaging in liver diseases..... (1744)  
*WU Qiong, FU Kuang, ZHAO Hui, et al*

前所未有 轻松超越



图片中的人物是模特，非现实中患有慢性乙肝或服用韦瑞德。



韦瑞德®

慢性乙肝治疗的选择

## 富马酸替诺福韦二吡呋酯片简短说明书

警告：乳酸酸中毒/伴有脂肪变性的重度肝肿大和中断治疗后肝炎恶化

核苷类似物（包括富马酸替诺福韦二吡呋酯片）与其它抗逆转录病毒药物联合用药治疗中，已经报告有乳酸酸中毒和伴有脂肪变性的重度肝肿大现象（包括致死病例）[参见注意事项]。在中止抗乙肝治疗（包括富马酸替诺福韦二吡呋酯片）的HBV感染患者中已有报告发生重度肝炎急性加重。对于中止抗乙肝治疗（包括富马酸替诺福韦二吡呋酯片）的患者，应在至少数月的临床和实验室随访中，对肝功能进行密切监测。必要时，可对患者重新进行抗乙肝治疗[参见注意事项]。

[药品名称] 通用名：富马酸替诺福韦二吡呋酯片；活性成分：富马酸替诺福韦二吡呋酯；商品名：韦瑞德。  
[适应症] 富马酸替诺福韦二吡呋酯适用于治疗慢性乙型成人和≥12岁的儿童患者；与其他抗逆转录病毒药物联合治疗，治疗成人HIV-1感染。

[规格] 300mg  
[用法用量] 口服，每日一片，可空腹或与食物同服。肾功能损害患者（肌酐清除率<50mL/min）需要调整给药剂量，应密切监测这些患者的临床反应和肾功能。

[不良反应] 临床试验中常见不良反应包括消化道事件、头痛、头晕、乏力、鼻窦炎、疼痛、皮疹、抑郁、失眠、淀粉酶增加、肝酶升高、空腹胆固醇升高和肌酸激酶升高等，详见说明书。

[禁用] 富马酸替诺福韦二吡呋酯禁用于先前对本药物中任何一种成份过敏的患者。

[注意事项] 乳酸酸中毒/严重肝肿大伴脂肪变性：临床或实验室结果如果提示有乳酸酸中毒或显著的肝毒，应当暂停富马酸替诺福韦二吡呋酯治疗。中断治疗后乙型肝炎：中断治疗的患者必须严密监测，持续至少几个月的时间。新出现的或更严重的肾功能损害：建议在开始治疗前以及治疗期间计算肌酐清除率。必要时应定期监测肌酐清除率和血清磷。避免与有肾毒性的制剂合用。建议对所有肌酐清除率低于50mL/分钟的患者调整富马酸替诺福韦二吡呋酯的给药剂量，并密切监测其肾功能（参见“用法用量”）。

[其他药物作用] 不应与含有替诺福韦的固定剂量复方制剂或阿德福韦酯联用。HIV-1和HBV合并感染的患者：因存在HIV-1耐药风险，富马酸替诺福韦二吡呋酯仅可作为抗逆转录病毒联合治疗方案的一部分用于HIV和HIV-1合并感染患者。所有HIV-1感染者开始富马酸替诺福韦二吡呋酯治疗前进行慢性乙型肝炎的检查。骨矿物质密度下降：在有病理性骨折或有骨硬化症或有骨丢失风险的成人及12岁以上的儿童患者中，应当考虑骨监测。脂肪重新分布：接受抗逆转录病毒联合治疗的HIV感染者中，曾经观察到体质重新分布/堆积，发生的机制和长期后果目前未明确。免疫重建综合征：接受抗逆转录病毒治疗的HIV感染者中，曾经报告过免疫重建综合征。早期病毒学失败：HIV感染受试者中，某些只包含三种核苷类反转录酶抑制剂的药物治疗方案有早期病毒学失败和高耐药性的报告。对使用此类治疗方案的患者，应仔细监测并考虑改进疗法。

[孕妇及哺乳期妇女用药] 美国妊娠分级B类：在大鼠和家兔中进行了生殖研究，根据体表面积比较的剂量最高分别为人的14和19倍，结果显示没有证据表明因为替诺福韦造成生育力受损或对胚胎有伤害。然而，没有在妊娠妇女中进行过充分及具有良好对照的研究。在妊娠期内不应用富马酸替诺福韦二吡呋酯，除非十分需要。哺乳妇女：HIV-1感染或正在接受富马酸替诺福韦二吡呋酯治疗的妇女不应以母乳喂养。

[儿童用药] 富马酸替诺福韦二吡呋酯在12岁以下或体重低于35kg的慢性乙型肝炎儿童患者中的安全性和有效性尚未确定。

[老年人用药] 富马酸替诺福韦二吡呋酯的临床试验没有入选足够数量的年满65岁或以上的受试者，无法判定他们的应答是否与较年轻的受试者的应答不同。

[药物相互作用] 与丙羟肌酐联合给药时应当谨慎。阿扎那韦和洛匹那韦/利托那韦可使替诺福韦浓度增加。与富马酸替诺福韦二吡呋酯合用时，建议阿扎那韦300mg与利托那韦100mg同时给药。如果没有利托那韦，阿扎那韦不应与富马酸替诺福韦二吡呋酯联合给药。因为替诺福韦主要通过肾脏清除，所以富马酸替诺福韦二吡呋酯与能够导致肾功能减低或与肾小管主动清除竞争的药物合用，能够使替诺福韦的血清浓度升高和/或使其经肾脏清除的药物浓度增高。

[药物过量] 在高于富马酸替诺福韦二吡呋酯300mg治疗剂量时的临床经验很有限。如果发生服用过量，必须监测患者是否有中毒的证据，如有必要，应采用标准的支持性治疗方案。

[贮藏] 密封，30℃以下干燥处保存。

[有效期] 36个月

[执行标准] 进口注册标准：JX20080009

[批准文号] 进口药品注册证号：H20130589

[公司名称] 吉利德科学股份有限公司

[报告药品不良反应请联系我们国内代理商利丰医药商贸（上海）有限公司

国内联系机构地址：上海市闵行区宜山路2000号20幢8楼A区

国内联系电话：400 1005 103 传真：+86 10 8522 1723

京药广审（文）第20150402028号

为了帮助我们监测GSK药品的安全性，如您在使用GSK药品过程中发生任何不良事件或可疑的用药过量，请与我们联系。（请拨打葛兰素史克服务热线：800-820-3383或400-183-3383）

详细处方资料备索  
使用前请参阅医师用药指南

富马酸替诺福韦二吡呋酯片由吉利德科学股份有限公司研发  
在中国由葛兰素史克公司特许销售

韦瑞德®为吉利德科学股份有限公司拥有之商标



葛兰素史克上海办事处  
上海市西藏中路168号都市总楼6楼 邮编：200001  
电话：+86 21 2301 9800 传真：+86 21 2301 9801

葛兰素史克北京办事处  
北京市朝阳区东四环中路56号远洋国际中心A座9层 邮编：100025  
电话：+86 10 5925 2888 传真：+86 10 5925 2999

葛兰素史克广州办事处  
广州市中山六路218~222号越秀广场1501室 邮编：510180  
电话：+86 20 2833 9666 传真：+86 20 2833 9699

本广告仅供医学药学专业人士阅读