

# 3种甘草酸制剂治疗抗结核药物肝损伤的成本-效果比较<sup>Δ</sup>

濮嘉霖<sup>1\*</sup>, 杨锦艳<sup>2</sup>, 徒康宛<sup>3</sup>, 潘晓军<sup>1</sup>, 蔡海峰<sup>1#</sup> (1. 无锡市第五人民医院药学部, 江苏 无锡 214000; 2. 晋城市第二人民医院药学部, 山西 晋城 048000; 3. 无锡市第五人民医院中西医结合肝病科, 江苏 无锡 214000)

中图分类号 R975<sup>+</sup>.5 文献标志码 A 文章编号 1672-2124(2026)03-0346-04  
DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2026.03.020



**摘要** 目的:评价异甘草酸镁、甘草酸单铵半胱氨酸、复方甘草酸单铵S治疗抗结核药物肝损伤的成本-效果,为临床合理选用甘草酸制剂提供理论参考。方法:回顾性收集2019年1月至2025年4月于无锡市第五人民医院结核病科住院的肺结核患者195例,根据所用的保肝方案,分为A组(使用异甘草酸镁,69例)、B组(使用甘草酸单铵半胱氨酸,63例)与C组(使用复方甘草酸单铵S,63例),运用成本-效果分析和增量成本-效果比较分析进行药物经济学评价,并进行敏感性分析。结果:A、B、C组患者的保肝治疗总有效率分别为89.86%(62/69)、76.19%(48/63)、71.43%(45/63);A、B、C组治疗方案的成本-效果比分别为6442.03、7603.26、7891.54;根据三组保肝方案的增量成本-效果比,A组方案最经济,敏感性分析结果与上述结果保持一致。结论:治疗抗结核药物肝损伤时,与甘草酸单铵半胱氨酸、复方甘草酸单铵S比较,异甘草酸镁在有效性、经济性方面更具有优势。  
**关键词** 异甘草酸镁;甘草酸单铵半胱氨酸;复方甘草酸单铵S;抗结核药物肝损伤;药物经济学

## Cost-Effectiveness Comparison of Three Glycyrrhizic Acid Preparations in the Treatment of Anti-Tuberculosis Drug Induced Liver Injury<sup>Δ</sup>

PU Jialin<sup>1</sup>, YANG Jinyan<sup>2</sup>, TU Kangwan<sup>3</sup>, PAN Xiaojun<sup>1</sup>, CAI Haifeng<sup>1</sup> (1. Dept. of Pharmacy, the Fifth People's Hospital of Wuxi, Jiangsu Wuxi 214000, China; 2. Dept. of Pharmacy, the Second People's Hospital of Jincheng, Shanxi Jincheng 048000, China; 3. Dept. of Hepatology of Integrated Chinese and Western Medicine, the Fifth People's Hospital of Wuxi, Jiangsu Wuxi 214000, China)

**ABSTRACT** **OBJECTIVE:** To evaluate the cost-effectiveness of magnesium isoglycyrrhizinate, glycyrrhizin ammonium cysteine and compound ammonium glycyrrhizin S in the treatment of anti-tuberculosis drug induced liver injury, and to provide theoretical reference for the rational selection of glycyrrhizic acid preparations. **METHODS:** A total of 195 patients with tuberculosis admitted into the Tuberculosis Department of the Fifth People's Hospital of Wuxi from Jan. 2019 to Apr. 2025 were retrospectively selected and divided into the group A (treated with magnesium isoglycyrrhizinate, 69 cases), group B (treated with glycyrrhizin ammonium cysteine, 63 cases) and group C (treated with compound ammonium glycyrrhizin S, 63 cases) according to the hepatoprotective regimens, pharmacoeconomic evaluation was conducted by using cost-effectiveness analysis and incremental cost-effectiveness comparison analysis, and the sensitive analysis was performed. **RESULTS:** The overall effective rates of hepatoprotective treatment were respectively 89.86% (62/69), 76.19% (48/63) and 71.43% (45/63) in group A, group B and group C. The cost-effectiveness ratios for the treatment regimens were respectively 6442.03, 7603.26 and 7891.54 in group A, group B and group C. According to the incremental cost-effectiveness ratios of the three hepatoprotective regimens, group A was the most economical, and the results of sensitivity analysis were consistent with the above findings. **CONCLUSIONS:** In the treatment of anti-tuberculosis drug induced liver injury, magnesium isoglycyrrhizinate demonstrates superior efficacy and cost-effectiveness compared with glycyrrhizin ammonium cysteine and compound ammonium glycyrrhizin S.

**KEYWORDS** Magnesium isoglycyrrhizinate; Glycyrrhizin ammonium cysteine; Compound ammonium glycyrrhizin S; Anti-tuberculosis drug induced liver injury; Pharmacoeconomics

抗结核药物肝损伤(anti-tuberculosis drug induced liver injury, ATB-DILI)是指在使用抗结核药物的过程中,由于药物

或其代谢产物引起的肝细胞毒性损伤或肝脏对药物及其代谢产物的变态反应所致的病理过程,可以表现为无症状丙氨酸转氨酶(ALT)升高,也可呈急性肝炎表现,甚至发生爆发性肝细胞坏死,少数患者可表现为慢性肝炎<sup>[1]</sup>。目前,ATB-DILI确切的发生机制尚不清楚,主要与药物代谢异常、线粒体损伤、免疫功能损伤及遗传因素有关,通常可概括为药物的直接肝

Δ 基金项目:江苏省药学会科研项目(No. Q202037)

\* 主管药师。研究方向:临床药学。E-mail:641894133@qq.com

# 通信作者:主管药师,硕士。研究方向:药事管理、临床药学。

E-mail:haifengcai2010@126.com

毒性和特异质性肝毒性作用<sup>[2]</sup>。近年来,全球部分国家/地区及医院的非大样本研究结果显示,ATB-DILI 发生率较前明显升高,2020 年达到了 29.40%<sup>[3]</sup>;其中,欧美国家、非洲国家、我国的 ATB-DILI 发生率分别为 1.13%~4%、19%~35.07%、9.5%~14.1%<sup>[4-7]</sup>。

根据《抗结核药所致药物性肝损伤诊治指南(2024 年版)》的推荐,ATB-DILI 的治疗除了休息、营养支持、维持水和电解质及热量平衡等一般处理,最主要的治疗手段为积极进行保肝治疗,其中常用的保肝药有甘草酸制剂、还原型谷胱甘肽、双环醇、水飞蓟素制剂、腺苷蛋氨酸、熊去氧胆酸、联苯双酯等<sup>[2]</sup>。根据有关报道,我国是结核病经济高负担国家,ATB-DILI 更是加重了患者个人经济负担和国家医保支付负担<sup>[8-9]</sup>。而保肝药种类繁多,价格不一,疗效各异,如何选择安全、有效、经济的治疗方案尤为重要。甘草酸制剂是常用的抗炎保肝药,具有较强的抗炎、保护肝细胞膜及改善肝功能的作用,可明显减轻氨基半乳糖对肝脏的损害,改善免疫性因子对肝脏的慢性损伤<sup>[2,10]</sup>。目前,甘草酸制剂治疗 ATB-DILI 的成本-效果研究较少。本研究使用成本-效果分析法,对 3 种甘草酸制剂(异甘草酸镁、甘草酸单铵半胱氨酸、复方甘草酸单铵 S)治疗 ATB-DILI 的成本-效果进行评价,为临床合理选用保肝药提供依据。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料来源

采用回顾性调查法,利用无锡市第五人民医院(以下简称“我院”)电子病历系统,调取 2019 年 1 月至 2025 年 4 月结核科住院病例资料,筛选出使用异甘草酸镁、甘草酸单铵半胱氨酸、复方甘草酸单铵 S 保肝治疗的患者数据。(1)纳入标准:符合肺结核诊断标准,正在接受抗结核治疗;年龄为 18~80 岁;ALT $\geq$ 3 倍正常值上限(ULN)和(或)总胆红素(TBIL) $\geq$ 2 倍 ULN,或天冬氨酸转氨酶(AST)、碱性磷酸酶(ALP)和 TBIL 同时升高,且至少 1 项 $\geq$ 2 倍 ULN。(2)排除标准:合并肝硬化者;自身免疫性肝病者;病毒性肝炎患者;肝脏肿瘤患者;有严重心肾疾病者;长期服用可能造成肝损伤的药物或服用免疫抑制剂以及糖皮质激素者。共收集到符合标准的患者 195 例,其中男性患者 137 例,女性患者 58 例。根据所用的保肝方案,分为 A 组(使用异甘草酸镁,69 例)、B 组(使用甘草酸单铵半胱氨酸,63 例)和 C 组(使用复方甘草酸单铵 S,63 例)。三组患者在年龄、性别、用药疗程、住院时间等方面具有可比性,见表 1。

表 1 三组患者一般资料比较

组别	性别/例(%)		年龄/ ( $\bar{x}\pm s$ ,岁)	用药疗程/ ( $\bar{x}\pm s$ ,d)	住院时间/ ( $\bar{x}\pm s$ ,d)
	男性	女性			
A 组( $n=69$ )	45(65.22)	24(34.78)	54.68 $\pm$ 14.11	13.05 $\pm$ 6.21	16.67 $\pm$ 5.47
B 组( $n=63$ )	44(69.84)	19(30.16)	49.71 $\pm$ 16.72	12.87 $\pm$ 5.96	19.24 $\pm$ 6.68
C 组( $n=63$ )	48(76.19)	15(23.81)	50.68 $\pm$ 16.12	11.92 $\pm$ 5.79	17.11 $\pm$ 7.07
$\chi^2/F$	1.905	1.891	0.664	2.963	
$P$	0.386	0.154	0.516	0.054	

### 1.2 方法

1.2.1 给药方法: A 组,异甘草酸镁注射液[国药准字 H20051942;规格:10 mL:50 mg(以 C<sub>42</sub>H<sub>60</sub>MgO<sub>16</sub> 计)],静脉滴注,100~200 mg/d。B 组,甘草酸单铵半胱氨酸氯化钠注射液

(国药准字 H20058905;规格:100 mL,1 mL 含甘草酸单铵 0.6 mg、盐酸半胱氨酸 0.3 mg),静脉滴注,1 次 100 mL,1 日 1 次。C 组,复方甘草酸单铵 S 氯化钠注射液(国药准字 H20041541,规格:200 mL:甘草酸单铵 160 mg 与盐酸半胱氨酸 120 mg 与甘氨酸 1.6 g 与氯化钠 1.8 g),静脉滴注,1 次 200 mL,1 日 1 次。

1.2.2 观察指标:用药前后临床症状和体征改善情况,肝功能指标包括 ALT、AST、TBIL、ALP 等。

1.2.3 疗效评定标准:观察保肝治疗开始后 3~21 d 的肝功能指标,进行疗效评价。(1)显效,治疗前异常的肝功能指标(ALT、AST、TBIL、ALP)全部恢复正常;(2)有效,治疗前异常的肝功能指标(ALT、AST、TBIL、ALP)虽未全部恢复正常,但至少 2 个指标与 ULN 的差值减小 50%以上,或治疗前只有 1 项肝功能指标异常的患者,治疗后该指标与 ULN 的差值减小 50%以上;(3)无效,治疗前异常的肝功能指标(ALT、AST、TBIL、ALP)无明显变化,或恢复程度未达到显效或有效标准<sup>[11-12]</sup>。总有效率=(显效病例数+有效病例数)/总病例数 $\times$ 100%。

1.2.4 成本-效果分析:考虑治疗的间接成本、隐性成本难以预测,本研究不计入间接和隐性成本。本研究中,患者住院期间发生的费用均从我院电子病历系统中获取,其中药品费用是治疗 ATB-DILI 的药费;检验费用含血常规、生化全套、电解质、血压监测等检查产生的费用;其他费用含护理费、床位费、诊察费、材料费等。计算三组治疗方案的成本-效果比(C/E);以成本最低的方案作为参照,计算其他两组方案的增量成本-效果比( $\Delta C/\Delta E$ )。数据结果的不稳定,会导致结果与真实情况有偏差,需要通过降低或升高相关变量进行敏感度分析。随着国家基本药物制度和集中带量采购政策的推进,药品价格存在波动,且不同地区之间药品价格也存在差异<sup>[13]</sup>。本研究将药品价格下降 10%、检验费用增长 10%、其他费用增长 10%、药品疗效下降 10%、重新计算费用,以成本最低的方案作为参考,计算其他两组方案的  $\Delta C/\Delta E$ 。

### 1.3 统计学方法

采用 Excel 2021 软件收集原始资料,建立数据库。使用 SPSS 19.0 软件进行统计学分析,计数资料采用病例数(%)表示,采用 $\chi^2$ 检验;计量资料采用 $\bar{x}\pm s$ 、 $M(P_{25}, P_{75})$ 表示,采用单因素方差分析。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 治疗效果比较

经保肝治疗后,A 组患者的总有效率最高,为 89.86%,高于 B 组(76.19%)、C 组(71.43%),三组间的差异有统计学意义( $\chi^2=10.643, P=0.031$ ),见表 2。

表 2 三组患者的治疗效果比较[例(%)]

组别	显效	有效	无效	总有效
A 组( $n=69$ )	20(28.99)	42(60.87)	7(10.14)	62(89.86)
B 组( $n=63$ )	22(34.92)	26(41.27)	15(23.81)	48(76.19)
C 组( $n=63$ )	21(33.33)	24(38.10)	18(28.57)	45(71.43)

### 2.2 肝功能指标比较

治疗前后,三组患者 ALT、AST、TBIL、ALP 水平的差异均无统计学意义( $P>0.05$ ),见表 3。

表3 三组患者治疗前后肝功能指标比较[ $M(P_{25}, P_{75})$ ]

组别	AST/(U/L)		ALT/(U/L)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
A组(n=69)	143.00(93.00,278.80)	33.00(21.00,46.00)	244.00(155.70,361.00)	40.00(25.00,64.00)
B组(n=63)	150.00(125.00,247.50)	30.00(22.00,52.15)	194.00(138.50,299.50)	38.00(17.50,60.95)
C组(n=63)	129.00(86.50,151.00)	32.00(20.50,47.50)	187.00(132.50,278.50)	37.00(23.00,65.50)
F	5.163	0.145	5.667	1.288
P	0.076	0.930	0.059	0.525

  

组别	TBIL/( $\mu$ mol/L)		ALP/(U/L)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
A组(n=69)	14.00(10.20,24.00)	12.00(9.00,17.20)	98.00(80.40,158.00)	87.40(69.80,101.00)
B组(n=63)	12.00(9.00,18.25)	13.00(9.00,17.00)	92.00(64.50,136.50)	78.60(58.95,119.50)
C组(n=63)	14.00(9.00,19.50)	11.00(8.00,15.50)	97.00(70.50,145.50)	93.00(70.50,122.50)
F	2.028	3.283	3.103	3.759
P	0.363	0.194	0.212	0.153

### 2.3 成本比较

C组方案的药品费用最低,B组次之,A组最高,且三组间的差异有统计学意义( $P<0.05$ );C组方案的医疗总费用最低,A组次之,B组最高,但三组间的差异无统计学意义( $P>0.05$ ),见表4。

表4 三组方案的成本比较( $\bar{x}\pm s$ ,元)

组别	药品费用	检验费用	其他费用	总费用
A组	1 448.09±725.99	1 215.70±558.51	3 125.03±1 282.14	5 788.81±2 228.39
B组	976.01±696.18	1 399.38±431.82	3 417.53±1 509.13	5 792.92±2 003.11
C组	765.94±386.46	1 425.21±649.84	3 445.79±1 851.62	5 636.93±2 440.67
F	20.745	2.84	0.87	0.101
P	<0.001	0.061	0.421	0.904

### 2.4 成本-效果分析

以成本最低的C组作为参照,A、B组方案的 $\Delta C/\Delta E$ 分别为824.09、3 277.10,见表5。

表5 三组方案的成本-效果分析结果

组别	成本/元	效果/%	C/E	$\Delta C/\Delta E$
A组	5 788.81	89.86	6 442.03	824.09
B组	5 792.92	76.19	7 603.26	3 277.10
C组	5 636.93	71.43	7 891.54	—

注:“—”表示以C组作为参照。

### 2.5 敏感性分析

将药品价格下降10%、检验费用增长10%、其他费用增长10%、药品疗效下降10%,重新计算费用,以成本最低的C组作为参考,A、B组的 $\Delta C/\Delta E$ 分别为184.72、3 024.74,见表6。

表6 三组敏感度分析结果

组别	成本/元	效果/%	C/E	$\Delta C/\Delta E$
A组	6 078.08	80.87	7 515.86	184.74
B组	6 177.01	68.57	9 008.33	3 027.10
C组	6 047.45	64.29	9 406.52	—

注:“—”表示以C组作为参照。

## 3 讨论

结核病治疗原则为早期、规律、全程、适量、联合用药,以达杀灭结核分枝杆菌、治愈患者、防止耐药和复发的目的。非耐药药结核病以异烟肼、利福平、吡嗪酰胺、乙胺丁醇为核心药物联合应用并持续治疗,而耐药药结核病需要选用4~5种一线、二线抗结核药物治疗。大部分抗结核药物通过肝脏代谢,均有潜在肝毒性和发生药物性肝损伤的危险,因此,应充分重视药物性肝损伤的防治<sup>[14]</sup>。1篇纳入26项研究的Meta分析结果表明,抗结核药物引起的肝损伤发生率为12.94%<sup>[15]</sup>。对炎症相对较重的患者,可选择保肝药物治疗<sup>[16]</sup>。

成本-效果分析是药物经济学的一种常用分析方法,其通过成本和效果的角度分析治疗方案,探索最低成本达到相同的效果,为临床治疗药物的选择提供新的依据<sup>[17]</sup>。临床药物治疗不仅需要考虑治疗效果,还要考虑患者的经济能力,在目前医疗资源分配不均的形势下,寻找更为安全、有效、经济的治疗方案尤为重要。

本研究结果显示,A、B、C组方案的总有效率分别为89.86%、76.19%、71.43%,C/E分别为6 442.03、7 603.26、7 891.54,其中A组方案的C/E最低,A组的药物更为经济;在增量成本-效果分析中,以成本最低的C组为参照,A、B组的 $\Delta C/\Delta E$ 分别为824.09、3 277.10。 $\Delta C/\Delta E$ 表示的是每增加1个疗效单位所需增加的成本,一般以最低成本作为参照,本研究以C组为参照,A组的 $\Delta C/\Delta E$ 更低,表明增加1个疗效单位所需增加的成本更低,敏感度分析结果与上述结果一致。由此可见,A组治疗方案更具有经济学优势。

本研究存在一些局限性:(1)本研究采用回顾性分析,符合纳入标准的病例较少,三组收集的病例数有差异,分析结果可能存在偏差;(2)数据来源为单一医院的住院患者,成本数据缺乏一定的代表性;(3)成本-效果评价是以药物的治疗时间界定,未对后续的情况进行随访。上述不足可能会影响结果的准确性和可靠性,后续可能需要开展更多的前瞻性试验或Meta分析进一步验证。

### 参考文献

- [1] 中华医学会,中华医学杂志社,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.
- [2] 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.
- [3] WANG N N, CHEN X Y, HAO Z L, et al. Incidence and temporal trend of antituberculosis drug-induced liver injury: a systematic review and meta-analysis[J]. J Trop Med, 2022, 2022: 8266878.
- [4] KAYAALP C, ERSAN V, YILMAZ S. Acute liver failure in Turkey: a systematic review[J]. Turk J Gastroenterol, 2014, 25(1):35-40.
- [5] NAIDOO K, HASSAN-MOOSA R, MLOTSHWA P, et al. High rates of drug-induced liver injury in people living with HIV coinfecting with tuberculosis (TB) irrespective of antiretroviral therapy timing during antituberculosis treatment: results from the starting antiretroviral therapy at three points in TB trial[J]. Clin

- Infect Dis, 2020, 70(12): 2675-2682.
- [6] LI M, WANG Y, LV T T, et al. Mapping the incidence of drug-induced liver injury: a systematic review and meta-analysis[J]. J Dig Dis, 2023, 24(5): 332-339.
- [7] JIANG F R, YAN H D, LIANG L L, et al. Incidence and risk factors of anti-tuberculosis drug induced liver injury (DILI): Large cohort study involving 4652 Chinese adult tuberculosis patients[J]. Liver Int, 2021, 41(7): 1565-1575.
- [8] 崔怡然, 宇传华. 基于全球视角下的中国结核病负担现状与趋势分析[J]. 中华疾病控制杂志, 2020, 24(3): 258-263, 283.
- [9] 王立群, 孙国琴. 医保背景下耐药结核病经济负担的分析[J]. 中国防痨杂志, 2024, 46(S1): 313-315.
- [10] 王旭, 陈红斗, 刘瑞霞, 等. 两种甘草酸制剂辅助治疗慢性乙型肝炎的疗效与经济学比较[J]. 药物流行病学杂志, 2021, 30(7): 482-485.
- [11] 李文辉, 唐洪侠, 贾彬, 等. 甘草酸单铵半胱氨酸氯化钠注射液治疗儿童肝损伤的真实世界研究[J]. 中国现代医生, 2020, 58(28): 121-124.
- [12] 卢伟, 吴迪, 王美英, 等. 基于抗结核药物性肝损伤治疗中4种保肝药物的经济学分析[J]. 临床合理用药, 2023, 16(14): 9-13, 17.
- [13] 凌柏, 张婷, 王兴科, 等. 甘草酸制剂预防肺癌化疗所致肝损伤的药物经济学评价[J]. 药学与临床研究, 2021, 29(6): 477-480.
- [14] 谭守勇. 应重视抗结核药物性肝损伤的防治[J]. 中华结核和呼吸杂志, 2019, 42(5): 326-329.
- [15] 谢琴琴, 季欢欢, 龚美玲, 等. 抗结核药物性肝损伤发生率及其危险因素 Meta 分析[J]. 中国药房, 2024, 35(24): 3052-3058.
- [16] 中国医药生物技术协会药物性肝损伤防治技术专业委员会, 中华医学会肝病学会分会药物性肝病学组. 中国药物性肝损伤诊治指南(2023年版)[J]. 胃肠病学, 2023, 28(7): 397-431.
- [17] 中国药学会. 中国药物经济学评价指南 2020: T/CPHARMA 003—2020[S]. 北京:中国药学会, 2020: 7-8.

(收稿日期:2025-03-11 修回日期:2025-07-23)

(上接第 345 页)

医师记录往往不够及时;另一方面,住院病历主要反映院内情况,而该药需长期使用,难以实现对患者的持续随访,因而限制了对其远期疗效的准确评价。

综上所述,本研究以达雷妥尤单抗注射液的药品说明书为基础,结合临床指导原则、专业指南及专家共识,采用德尔菲法构建了包含用药指征、用药过程、用药监护和用药结果 4 个维度的 DUE 标准,并据此开展回顾性评价,系统分析该药的临床应用与安全性,识别出其使用中存在的不足。临床药师就评价中发现问题与临床团队积极沟通,获得了广泛认可。然而,本研究为单中心回顾性分析,样本量有限,且依赖病历记录数据,存在信息完整性不足的局限。今后拟在新疆地区开展更大规模、多中心的前瞻性研究,以进一步推动达雷妥尤单抗注射液在临床的合理应用。

## 参考文献

- [1] AFANASJEVA J, BURK M, CUNNINGHAM F F, et al. ASHP guidelines on medication-use evaluation [J]. Am J Health Syst Pharm, 2021, 78(2): 168-175.
- [2] XIA C, RIBEIRO M, SCOTT S, et al. Daratumumab; monoclonal antibody therapy to treat multiple myeloma [J]. Drugs Today (Barc), 2016, 52(10): 551-560.
- [3] 王科, 苏梅芳, 王萌, 等. 达雷妥尤单抗联合来那度胺+地塞米松方案治疗老年难治性多发性骨髓瘤的效果及短期预后观察[J]. 中国医院用药评价与分析, 2024, 24(2): 169-172.
- [4] 中华医学会血液学分会浆细胞疾病学组, 中华医学会血液学分会血栓与止血学组. 多发性骨髓瘤相关静脉血栓栓塞症防治中国专家共识(2022年版)[J]. 中华血液学杂志, 2022, 43(9): 726-731.
- [5] 中国抗癌协会血液肿瘤专业委员会, 中华医学会血液学分会. 中国多发性骨髓瘤骨病诊治指南(2022年版)[J]. 中华血液学杂志, 2022, 43(12): 979-985.
- [6] 刘俊茹, 李娟. 《中国多发性骨髓瘤诊治指南》2022年修订新诊断患者治疗部分解读[J]. 中华内科杂志, 2022, 61(5): 465-469.
- [7] 国家卫生健康委. 新型抗肿瘤药物临床应用基本原则——2023版新型抗肿瘤药物临床应用指导原则[J]. 中国合理用药探索, 2024, 21(1): 25-28.
- [8] 国家药监局. 达雷妥尤单抗注射液: 国药准字 SJ20190029[EB/OL]. [2025-08-04]. <https://www.nmpa.gov.cn/datasearch/search-info.html?nmpa=aWQ9Y2M3NTNhY2ZlZGU1Y2EzY2E3Njg2N2M4MTZjOGY0YzYmaXRlbUlKPWZmODAA4MDgxODNjYWQ3NTAwMTg0MDg4NjY1NzExODAw>.
- [9] SONNEVELD P, CHANAN-KHAN A, WEISEL K, et al. Overall survival with daratumumab, bortezomib, and dexamethasone in previously treated multiple myeloma (CASTOR): a randomized, open-label, phase III trial[J]. J Clin Oncol, 2023, 41(8): 1600-1609.
- [10] USMANI S Z, NAHI H, LEGIEC W, et al. Final analysis of the phase III non-inferiority COLUMBA study of subcutaneous versus intravenous daratumumab in patients with relapsed or refractory multiple myeloma [J]. Haematologica, 2022, 107(10): 2408-2417.
- [11] 中国系统性轻链型淀粉样变性协作组, 国家肾脏疾病临床医学研究中心, 国家血液系统疾病临床医学研究中心. 系统性轻链型淀粉样变性诊断和治疗指南(2021年修订)[J]. 中华医学杂志, 2021, 101(22): 1646-1656.
- [12] KYE J, SEYER M, PATEL S, et al. Safety of SC daratumumab in the treatment of plasma-cell disorders: A single-center experience [J]. J Hematol Oncol Pharm, 2023, 13(2): 65.
- [13] BONELLO F, ROCCHI S, BARILÀ G, et al. Safety of rapid daratumumab infusion: A retrospective, multicenter, real-life analysis on 134 patients with multiple myeloma [J]. Front Oncol, 2022, 12: 851864.
- [14] LEE S K, SUNG P S, PARK S S, et al. Reactivation of resolved hepatitis B after daratumumab for multiple myeloma [J]. Clin Infect Dis, 2021, 73(6): e1372-e1375.

(收稿日期:2025-08-04 修回日期:2025-10-21)