

· 其他肝病 ·

DOI: 10.12449/JCH260617

舒肝宁注射液治疗肝损伤的有效性和安全性临床分析

魏乔欣¹, 刘梅¹, 史代萌², 游绍莉³, 陈煜⁴, 党双锁⁵, 杨东亮⁶, 南月敏⁷, 程明亮⁸, 段钟平⁴

1 首都医科大学附属北京佑安医院肿瘤内科, 北京 100069

2 南阳市第一人民医院肝胆病诊疗中心内科病区, 河南 南阳 473000

3 中国人民解放军总医院第五医学中心肝病学部肝病科, 北京 100039

4 首都医科大学附属北京佑安医院肝病中心四科, 北京 100069

5 西安交通大学第二附属医院感染科, 西安 710004

6 华中科技大学同济医学院附属协和医院感染病科, 武汉 430030

7 河北医科大学第三医院中西医结合肝病科, 石家庄 050051

8 贵州医科大学附属医院感染科, 贵阳 550004

通信作者: 段钟平, duan2517@163.com (ORCID: 0000-0002-8455-0426)

摘要: **目的** 观察舒肝宁注射液治疗肝损伤患者的临床转归,并与还原型谷胱甘肽(GSH)对比分析,探究舒肝宁注射液治疗肝损伤的有效性和安全性。**方法** 选取2019年4月25日—2022年2月28日于国内6家中心(首都医科大学附属北京佑安医院、南阳市第一人民医院、西安交通大学第二附属医院、中国人民解放军总医院第五医学中心、河北医科大学第三医院、贵州医科大学附属医院)就诊的肝损伤患者175例,分为试验组89例,对照组86例,分别给予舒肝宁注射液和GSH治疗,疗程4周。记录两组患者治疗前后及停药8周后的肝功能、血生化、血脂、凝血、肝纤维化等指标检测结果,中医证候评分、超声影像学检查结果及治疗过程中的不良事件。两组之间计量资料比较采用Wilcoxon秩和检验;分类变量两组间比较采用 χ^2 检验。患者治疗前与治疗第4周及停药后8周观察指标的比较采用配对Wilcoxon符号秩检验。中医证候疗效评价作为结局时,有效与显效合并分析,采用Logistic回归模型,计算比值比(OR)及其95%置信区间(CI)。**结果** 舒肝宁注射液治疗4周后,患者中医证候评分较治疗前显著下降($P<0.001$),天冬氨酸氨基转移酶、丙氨酸氨基转移酶、总胆红素、直接胆红素水平平均比治疗前明显下降(P 值均 <0.001),白蛋白水平较治疗前明显升高($P=0.002$),且这些指标的显著改善在停药8周后依然存在。此外,试验组中评价为有效+显效的人数占比显著高于对照组(48.31% vs 32.56%),差异有统计学意义($P=0.033$)。试验组在治疗第1~4周和停药后8周的中医证候评分改变较对照组显著,差异均有统计学意义(P 值均 <0.05)。治疗第4周,试验组ALT水平降低程度显著大于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$);在停药后第8周,试验组ALT和AST水平降低程度显著大于对照组,差异有统计学意义(P 值均 <0.05)。试验组中1例(1.12%)患者发生不良事件,判定与病毒性肝炎疾病进展相关。**结论** 舒肝宁注射液能有效改善肝损伤,远期疗效良好,不良反应发生率低。

关键词: 肝损伤; 舒肝宁注射液; 治疗结果**基金项目:** 北京佑安医院横向课题(2018-060); 北京市医院管理中心“登峰”人才培养计划人才项目(DFL20221501)

Efficacy and safety of Shuganning injection in treatment of liver injury: A clinical analysis

WEI Qiaoxin¹, LIU Mei¹, SHI Daimeng², YOU Shaoli³, CHEN Yu⁴, DANG Shuangso⁵, YANG Dongliang⁶, NAN Yuemin⁷, CHENG Mingliang⁸, DUAN Zhongping⁴

1. Department of Oncology, Beijing YouAn Hospital, Capital Medical University, Beijing 100069, China; 2. Internal Medicine Ward, Center for Diagnosis and Treatment of Hepatobiliary Diseases, Nanyang First People's Hospital, Nanyang, Henan 473000, China; 3. Department of Hepatology, The Fifth Medical Center of Chinese PLA General Hospital, Beijing 100039, China; 4. Fourth Department of Liver Disease Center, Beijing YouAn Hospital, Capital Medical University, Beijing 100069, China; 5. Department of

Infectious Diseases, The Second Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710004, China; 6. Department of Infectious Diseases, Union Hospital, Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology, Wuhan 430030, China; 7. Department of Traditional and Western Medical Hepatology, The Third Hospital of Hebei Medical University, Shijiazhuang 050051, China; 8. Department of Infectious Diseases, The Affiliated Hospital of Guizhou Medical University, Guiyang 550004, China

Corresponding author: DUAN Zhongping, duan2517@163.com (ORCID: 0000-0002-8455-0426)

Abstract: Objective To investigate the efficacy and safety of Shuganning injection in the treatment of liver injury by observing the clinical outcome of patients with liver injury after treatment with Shuganning injection and comparing it with reduced glutathione (GSH). **Methods** This study was conducted among 175 patients with liver injury who attended 6 hospitals in China (Beijing YouAn Hospital, Capital Medical University; Nanyang First People's Hospital; The Second Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University; The Fifth Medical Center of Chinese PLA General Hospital; The Third Hospital of Hebei Medical University; The Affiliated Hospital of Guizhou Medical University) from April 25, 2019 to February 28, 2022. The patients were divided into experimental group (89 patients treated with Shuganning injection) and control group (86 patients treated with GSH), and the course of treatment was 4 weeks for both groups. Related indicators were recorded before treatment, after treatment, and after drug withdrawal for 8 weeks, including liver function parameters, blood biochemical parameters, blood lipids, coagulation profiles, liver fibrosis markers, traditional Chinese medicine (TCM) syndrome score, and ultrasound findings, as well as adverse events during treatment. The Wilcoxon rank-sum test was used for comparison of continuous data between two groups, and the chi-square test was used for comparison of categorical data between two groups. The Wilcoxon signed-rank test was used for comparison of observation indicators before treatment, at week 4 of treatment, and after drug withdrawal for 8 weeks. When the efficacy evaluation of TCM syndromes was used as the outcome, a pooled analysis was performed for the effective cases and the markedly effective cases, and a Logistic regression model was used to calculate the odds ratio (OR) and its 95%CI. **Results** After 4 weeks of treatment with Shuganning injection, the patients showed significant reductions in TCM syndrome score ($P<0.001$) and the levels of aspartate aminotransferase, alanine aminotransferase, total bilirubin, and direct bilirubin (all $P<0.001$) and a significant increase in the level of albumin ($P=0.002$), and these significant improvements persisted after drug withdrawal for 8 weeks. Furthermore, compared with the control group, the experimental group had a significantly higher proportion of patients assessed as effective or markedly effective cases (48.31% vs 32.56%, $P=0.033$). Compared with the control group, the experimental group had a significantly greater change in TCM syndrome score at weeks 1-4 of treatment and after drug withdrawal for 8 weeks ($P<0.05$). At week 4 of treatment, the experimental group had a significantly greater reduction in alanine aminotransferase than the control group ($P<0.05$), and at week 8 after drug withdrawal, the experimental group had a significantly greater reduction in alanine aminotransferase and aspartate aminotransferase than the control group (all $P<0.05$). One patient in the experimental group (1.12%) experienced an adverse event, which was determined to be associated with the progression of viral hepatitis. **Conclusion** Shuganning injection can effectively improve liver injury, with good long-term efficacy and a low incidence rate of adverse reactions.

Key words: Liver Injury; Shuganning Injection; Treatment Outcome

Research funding: Horizontal Project of Beijing You'an Hospital (2018-060); Beijing Hospitals Authority's Ascent Plan (DFL20221501)

病毒性肝炎肝损伤及药物性肝损伤是肝损伤的常见类型。甲型肝炎主要引起急性肝损伤;戊型肝炎不仅能引起急性肝损伤,还可进展为慢性肝损伤,已有慢性肝病背景的患者若感染戊型肝炎病毒,预后更差^[1-2];乙型肝炎病毒和丙型肝炎病毒感染引起的慢性肝炎会持续造成肝细胞损伤,导致肝纤维化或肝硬化^[3]。药物性肝损伤是由药物或其代谢产物等所导致的肝损伤,其是

不明原因肝损伤的重要病因。部分急性药物性肝损伤患者病情重症化或恶化,进展为急性或亚急性肝衰竭;部分患者呈现慢性化表现,最终转化为慢性肝损伤^[4]。研究表明,中草药不但可以有效改善患者肝功能,还可以增强机体免疫力,提高抗病毒能力^[5-7]。舒肝宁注射液以张仲景《伤寒论》中的名方“茵陈蒿汤”为组方基础,依据该方随症加减化裁而成,组方为:茵陈、黄芩、栀子、

灵芝、板蓝根。舒肝宁注射液自上市以来,已有多年的临床用药史,在保肝、利胆、退黄方面应用广泛,安全性良好^[8-10]。此前已有研究初步显示舒肝宁对治疗肝胆系统损伤的潜在价值^[11-13],但目前仍缺乏其在肝损伤治疗中的高级别临床证据。因此,笔者开展该项多中心临床对照研究,拟进一步评价舒肝宁注射液治疗肝损伤的临床有效性和安全性。

1 资料与方法

1.1 研究对象 在2019年4月25日—2022年2月28日共入组来自国内6个中心(首都医科大学附属北京佑安医院、南阳市第一人民医院、西安交通大学第二附属医院、中国人民解放军总医院第五医学中心、河北医科大学第三医院、贵州医科大学附属医院)的肝损伤病例180例,失访5例,最终纳入研究患者175例。纳入标准:(1)年龄18~75岁;(2)各种原因所致肝损伤患者,包括甲型肝炎肝损伤、乙型肝炎肝损伤、丙型肝炎肝损伤、戊型肝炎肝损伤、药物性肝损伤、酒精性肝损伤、非酒精性脂肪性肝病。排除标准:(1)合并严重的心血管、肾、内分泌、血液、神经系统疾病以及精神病、恶性肿瘤患者;(2)丙氨酸氨基转移酶(alanine aminotransferase, ALT)>800 U/L,总胆红素(total bilirubin, TBil)>10倍正常值上限,凝血酶原活动度(prothrombin activity, PTA)<50%;(3)对舒肝宁注射液组方药物过敏者;(4)妊娠及哺乳期妇女。

1.2 研究方法 入组患者被随机分为对照组($n=89$)和试验组($n=86$)。对照组入组后使用谷胱甘肽(glutathione, GSH),1.2 g/次,1次/d,疗程4周;试验组入组后使用舒肝宁注射液,20 mL/次,1次/d,疗程4周;停药后观察8周。治疗期内同时使用多烯磷脂酰胆碱胶囊(易善复)456 mg/次,3次/d,口服,疗程4周,复方甘草酸苷注射液120 mg/次,1次/d,静脉输注,疗程4周;不使用其他保肝降酶药物。患者除保肝降酶药物以外的其他用药,由肝病专科医师根据患者病情决定并处方。由肝病专科医师根据患者病情评估抗病毒治疗指征,如需抗病毒治疗,则使用恩替卡韦0.5 mg/d方案进行抗病毒治疗。

1.3 观察指标 观察所有受试者在治疗前、治疗后1、2、3、4周和停药后8周情况并记录临床症状,检测肝功能、血生化、血脂、凝血功能、肝纤维化等指标,评估中医证候评分(参照慢性肝炎、肝硬化中医疗效评定行业标准和中药新药临床研究指导原则,采用积分值法作为中医证候疗效评定标准^[14-15]),观察指标包括胁痛、乏力、纳差、便溏、腹胀、口干苦、舌质、肋下痞块、蜘蛛痣、肝掌

及肝病面容和超声影像学检查结果。中医证候疗效评价标准:5次随访中至少有1次治疗后中医证候积分值较治疗前下降40%~60%定义为有效,至少有1次治疗后中医证候积分值较治疗前下降 $\geq 60\%$ 定义为显效,5次随访均未达到“有效”标准定义为无效。记录患者治疗过程中的不良事件。

1.4 统计学方法 使用SPSS 21.0软件进行统计分析。不满足正态分布的计量资料采用 $M(P_{25} \sim P_{75})$ 表示,两组间比较采用Wilcoxon秩和检验;分类变量两组间比较采用 χ^2 检验。试验组患者治疗前与治疗第4周及停药后8周观察指标的比较采用配对Wilcoxon符号秩检验。试验组与对照组治疗效果的评价通过比较两组患者观察指标的改变量来确定。观察指标的改变量为治疗后检测值减治疗前。采用Hodges-Lehmann方法计算治疗前后观察指标的中位差值及其95%置信区间(confidence interval, CI)。中医证候疗效评价作为结局时,有效与显效合并分析,采用Logistic回归模型,计算比值比(odds ratio, OR)及其95%CI。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 一般资料 入组175例肝损伤患者的中位年龄为39.50岁,男性占比为57.71%。89例试验组中乙型肝炎肝损伤76例、药物性肝损伤8例、丙型肝炎肝损伤3例、酒精性肝损伤1例、非酒精性脂肪性肝病1例。86例对照组中乙型肝炎肝损伤76例、药物性肝损伤6例、非酒精性脂肪性肝病4例。试验组和对照组基线特征均衡性良好,各指标组间差异均无统计学意义(P 值均 >0.05)(表1)。

2.2 舒肝宁注射液治疗前后效果对比分析 试验组患者使用舒肝宁治疗4周后,其中医证候评分显著降低($P<0.001$);血清肝功能指标包括TBil、直接胆红素(direct bilirubin, DBil)、天冬氨酸氨基转移酶(aspartate aminotransferase, AST)、ALT、 γ -谷氨酰转氨酶(gamma glutamyltransferase, GGT)水平显著降低(P 值均 <0.05);白蛋白(albumin, Alb)水平显著升高($P=0.002$);国际标准化比值(international normalized ratio, INR)显著降低;肝纤维化指标包括层粘连蛋白(laminin, LN)、IV型胶原(type IV collagen, IV-C)显著降低(P 值均 <0.05)(表2)。

远期疗效方面,与治疗前相比,舒肝宁治疗停药后8周患者的中医证候评分显著降低($P<0.001$);血清肝功能指标包括TBil、DBil、AST、ALT、GGT及TBA水平显著降低,Alb水平显著升高(P 值均 <0.05);超声检查肝脏右

表1 患者基线特征
Table 1 Baseline characteristics of patients

指标	总计(<i>n</i> =175)	试验组(<i>n</i> =89)	对照组(<i>n</i> =86)	统计值	<i>P</i> 值
年龄(岁)	39.50 (31.00 ~ 52.00)	44.00 (31.00 ~ 53.00)	38.00 (31.00 ~ 52.00)	<i>Z</i> =-0.45	0.654
性别[例(%)]				$\chi^2=1.24$	
男	101 (57.71)	55 (61.80)	46 (53.49)		0.269
女	74 (42.29)	34 (38.20)	40 (46.51)		
居住地[例(%)]				$\chi^2=3.62$	0.062
城市	87 (49.71)	38 (42.70)	49 (56.98)		
农村	88 (50.29)	51 (57.30)	37 (43.02)		
肝损伤病因[例(%)]				$\chi^2=0.35$	0.555
乙型肝炎	152 (86.86)	76 (85.39)	76 (88.37)		
其他	23 (13.14)	13 (14.61)	10 (11.63)		
心率(次/min)	77 (72 ~ 84)	76 (71 ~ 82)	80 (72 ~ 86)	<i>Z</i> =-1.80	0.070
饮酒[例(%)]	38 (21.71)	20 (22.47)	18 (20.93)	$\chi^2=0.06$	0.803
吸烟[例(%)]	37 (21.14)	23 (25.84)	14 (16.28)	$\chi^2=2.40$	0.118
母婴传播[例(%)]	30 (17.14)	15 (16.85)	15 (17.44)	$\chi^2=0.01$	0.921
家族中肝细胞癌患者[例(%)]	8 (4.60)	3 (3.37)	5 (5.81)	$\chi^2=0.61$	0.426
抗病毒治疗[例(%)]	56 (32.00)	33 (37.08)	23 (26.74)	$\chi^2=1.92$	0.174

叶斜径显著缩小(*P*=0.001);凝血项指标PTA显著升高, INR显著降低(*P*值均<0.05);肝纤维化指标透明质酸(hyaluronic acid, HA)、LN、Ⅲ型前胶原(type Ⅲ procollagen, Ⅲ-PC)、Ⅳ-C显著降低(*P*值均<0.05);HDL-C水平显著升高(*P*=0.002)(表3)。

2.3 舒肝宁注射液与GSH疗效比较 试验组中评价为有效+显效的人数占比显著高于对照组(48.31% vs 32.56%),差异有统计学意义(*OR*=1.936, 95% *CI*:1.048 ~ 3.573, *P*=0.033)。此外,试验组在治疗第1~4周和停药后8周的中医证候评分改变较对照组显著,差异均有统计学意义(*P*值均<0.05)(表4)。

在肝功能指标改变(与治疗前的差值)方面,治疗第4周,试验组患者的ALT水平降低程度显著大于对照组,差异有统计学意义(*P*<0.05)。此外,在停药后的第8周,试验组患者的ALT和AST水平降低程度显著大于对照组,差异有统计学意义(*P*值均<0.05)。其他肝功能指标的改变程度在两组患者之间差异均无统计学意义(*P*值均>0.05)(表5)。

在血脂指标和肝纤维化指标变化(治疗4周与治疗前的差值)方面,试验组与对照组之间差异均无统计学意义(*P*值均>0.05)(表6)。

2.4 不良反应 试验组89例研究对象中1例患者发生不良事件,表现为肝损伤,严重程度为二级,判定与病毒性肝炎疾病进展相关,与试验药物可能无关;不良事件的发生率为1.12%。

3 讨论

慢性肝炎早期症状轻微且缺乏特异性,但随着病情进一步发展,炎症反应将导致肝组织坏死,甚至引起肝硬化、肝癌或肝衰竭等并发症,威胁患者的生命安全^[16-17]。慢性肝炎病程漫长,除了抗病毒治疗及免疫抑制等病因治疗,抗炎保肝在慢性肝炎的治疗中也十分关键^[18]。

传统中药“舒肝宁注射液”突出了中医辨证论治的“扶正祛邪”特色,即采用清热解毒、利湿退黄为主,益气扶正、保肝护肝为辅的辨证施治原则,在降低转氨酶、消退黄疸的同时,还能兼顾健脾、益气、扶正,真正体现了传统中药治疗肝病时“寓补肝于清热中,置护肝于解毒内”的辨证精髓。本研究证实:舒肝宁注射液可以改善肝损伤患者的中医证候评分,同时改善患者的肝功能,具有较好的临床效果。

舒肝宁注射液已在临床应用多年,用于湿热黄疸,症见面目俱黄、胸胁胀满、恶心呕吐、小便赤黄、乏力、纳差、便溏等证候。多年来广泛用于保肝利胆退黄治疗,而且有良好的安全性。既往临床试验证实,舒肝宁注射液具有退黄功效,可使升高的血清转氨酶显著降低,并能调节及增强机体免疫功能,保护肝脏、恢复肝细胞功能,同时兼具抗病毒、利胆、抗菌、消炎等作用,其疗效已经得到临床医生和患者的肯定^[8-10, 19-20]。舒肝宁注射液治疗肝损伤的机制已经在一些研究中得到证实。舒肝

表2 舒肝宁注射液治疗4周各项指标变化
Table 2 Changes in various indicators after four weeks of treatment with Shuganning injection

指标	治疗前	治疗4周	中位差值(95%CI)	P值
中医证候评分	11.0(4.0 ~ 17.0)	7.0(2.0 ~ 14.0)	-3.0(-9.0 ~ -1.0)	<0.001
肝功能指标				
TBil(μmol/L)	25.37(15.40 ~ 48.10)	15.56(10.90 ~ 25.40)	-5.24(-16.37 ~ -0.10)	<0.001
DBil(μmol/L)	8.20(4.60 ~ 24.70)	5.68(4.00 ~ 9.80)	-1.70(-6.00 ~ 0.09)	<0.001
AST(U/L)	110.00(64.00 ~ 233.00)	38.20(23.00 ~ 56.00)	-90.00(-206.00 ~ -17.00)	<0.001
ALT(U/L)	216.00(93.70 ~ 399.00)	31.00(21.00 ~ 66.40)	-210.59(-280.49 ~ -154.70)	<0.001
GGT(U/L)	84.00(49.00 ~ 153.00)	49.00(29.00 ~ 78.00)	-29.00(-78.00 ~ 7.00)	<0.001
Alb(g/L)	39.62(33.47 ~ 45.77)	45.00(37.88 ~ 47.00)	2.02(0.76 ~ 3.29)	0.002
TBA(μmol/L)	17.24(6.15 ~ 79.20)	6.90(3.86 ~ 22.00)	-3.75(-31.38 ~ 0.20)	0.082
超声检查				
肝脏右叶斜径(mm)	124.00(117.00 ~ 128.00)	122.43(111.86 ~ 133.00)	-3.65(-18.50 ~ -0.15)	0.074
门静脉内径(mm)	11.00(10.00 ~ 12.00)	11.00(10.00 ~ 11.00)	-1.00(-3.50 ~ 1.00)	0.205
脾门部脾静脉内径(mm)	6.50(6.00 ~ 7.00)	6.50(6.00 ~ 7.00)	0.00(0.00 ~ 0.00)	0.828
凝血指标				
PTA(%)	88.73(66.68 ~ 110.78)	100.00(91.08 ~ 125.10)	27.05(-5.00 ~ 34.20)	0.060
INR	1.08(1.00 ~ 1.19)	1.00(0.94 ~ 1.08)	-0.09(-0.16 ~ -0.04)	0.004
APTT(s)	32.85(29.35 ~ 38.35)	33.35(28.13 ~ 37.13)	-1.35(-3.20 ~ 0.50)	0.137
FIB(g/L)	2.25(1.67 ~ 3.56)	2.26(1.76 ~ 2.91)	0.08(-0.34 ~ 0.60)	0.141
肝纤维化指标				
HA(ng/mL)	115.27(88.30 ~ 246.00)	98.74(79.32 ~ 189.88)	-23.94(-33.29 ~ 12.74)	0.516
LN(ng/mL)	59.39(36.35 ~ 80.26)	48.44(38.23 ~ 58.82)	-11.65(-17.18 ~ 8.30)	<0.001
Ⅲ-PC(ng/mL)	21.14(11.53 ~ 50.10)	27.69(9.27 ~ 41.95)	-9.31(-25.12 ~ 3.05)	0.133
Ⅳ-C(ng/mL)	64.79(41.00 ~ 76.63)	45.73(34.21 ~ 60.40)	-22.16(-25.76 ~ -7.40)	<0.001
血脂指标				
TG(mmol/L)	1.30(0.91 ~ 1.72)	1.25(0.99 ~ 1.45)	-0.02(-0.13 ~ 0.10)	0.709
HDL-C(mmol/L)	1.03(0.70 ~ 1.36)	1.23(0.94 ~ 1.52)	0.07(-0.01 ~ 0.14)	0.064
LDL-C(mmol/L)	2.48(1.95 ~ 2.93)	2.70(2.31 ~ 3.12)	0.01(-0.32 ~ 0.32)	0.965
CHO(mmol/L)	4.13(3.20 ~ 4.83)	4.26(3.86 ~ 4.73)	-0.03(-0.23 ~ 0.23)	0.848

注:TBil,总胆红素;DBil,直接胆红素;AST,天冬氨酸氨基转移酶;ALT,丙氨酸氨基转移酶;GGT,γ-谷氨酰转氨酶;Alb,白蛋白;TBA,总胆汁酸;PTA,凝血酶原活动度;INR,国际标准化比值;APTT,活化部分凝血活酶时间;FIB,纤维蛋白原;HA,透明质酸;LN,层粘连蛋白;Ⅲ-PC,Ⅲ型前胶原;Ⅳ-C,Ⅳ型胶原;TG,甘油三酯;HDL-C,高密度脂蛋白胆固醇;LDL-C,低密度脂蛋白胆固醇;CHO,总胆固醇。

宁注射液通过激活肝细胞的法尼醇X受体,增加小异二聚体伴侣表达,从而发挥调控胆汁酸盐平衡的作用,同时抑制胆固醇7α-羟化酶和胆固醇12α-羟化酶等,减少疏水性胆汁酸合成,上调胆盐输出泵、多药耐药相关蛋白2的表达,促进胆汁酸盐的排出,最终改善肝损伤导致的肝内胆汁酸淤积^[21]。活性氧自由基引发的氧化应激是多种肝病发病的共同病理生理基础。氧化应激对肝脏的损伤效应主要体现为:膜脂质过氧化导致的生物膜功能改变、生物大分子共价结合及酶活性抑制,这些机制与细胞因子协同,诱发不同程度的肝损伤。氧化应激在脂肪肝、病毒性肝炎、肝纤维化等肝病中具有不容忽视的作用^[22]。研究证实,舒肝宁注射液可以降低肝脏活性氧及丙二醛水平,抑制氧化应激,减轻肝细胞凋亡及

线粒体损伤^[23]。

本研究中,舒肝宁注射液治疗4周后,患者的中医证候评分显著降低,肝功能、凝血、血脂及肝纤维化指标均有显著改善。此外,在停药后8周,患者的中医证候评分及肝功能、凝血、血脂、肝纤维化指标较治疗前也显著改善,超声检查结果也较治疗前好转。试验组89例研究对象中,1例发生不良事件,判定与病毒性肝炎疾病进展相关,不良事件的发生率为1.12%。以上表明,舒肝宁注射液可以短期内有效改善慢性肝炎相关肝损伤,且远期效果良好,安全性较高。

目前,以GSH为代表的保肝类西药仍是临床治疗肝损伤的主要用药,GSH对各种原因引起的肝损伤均具有一定保护作用,能够参与体内三羧酸循环和糖代谢,激

表3 舒肝宁注射液停药后8周各项指标变化
Table 3 Changes of various indexes in the eighth week after withdrawal of Shuganling injection

指标	治疗前	停药后8周	中位差值(95%CI)	P值
中医证候评分	11.0(4.0 ~ 17.0)	4.5(1.0 ~ 13.0)	-3.0(-10.0 ~ -1.0)	<0.001
肝功能指标				
TBil(μmol/L)	25.37(15.40 ~ 48.10)	14.50(11.23 ~ 21.6)	-4.20(-11.40 ~ -1.00)	<0.001
DBil(μmol/L)	8.20(4.60 ~ 24.70)	4.57(3.34 ~ 7.90)	-1.60(-4.93 ~ -0.24)	<0.001
AST(U/L)	110.00(64.00 ~ 233.00)	29.90(21.00 ~ 40.00)	-94.00(-191.00 ~ -28.80)	<0.001
ALT(U/L)	216.00(93.70 ~ 399.00)	27.70(18.90 ~ 44.00)	-217.00(-274.00 ~ -167.90)	<0.001
GGT(U/L)	84.00(49.00 ~ 153.00)	25.00(17.00 ~ 52.00)	-31.50(-94.00 ~ -10.00)	<0.001
Alb(g/L)	39.62(33.47 ~ 45.77)	45.55(41.60 ~ 47.50)	2.55(1.20 ~ 3.85)	<0.001
TBA(μmol/L)	17.24(6.15 ~ 79.20)	4.20(2.10 ~ 7.70)	-3.65(-18.50 ~ -0.15)	<0.001
超声检查				
肝脏右叶斜径(mm)	124.00(117.00 ~ 128.00)	120.55(111.55 ~ 129.55)	-4.50(-10.00 ~ 4.00)	0.001
门静脉内径(mm)	11.00(10.00 ~ 12.00)	11.00(11.00 ~ 11.00)	-0.00(-1.50 ~ 2.00)	0.774
脾门部脾静脉内径(mm)	6.50(6.00 ~ 7.00)	6.50(6.00 ~ 7.00)	0.00(0.00 ~ 0.00)	0.914
凝血指标				
PTA(%)	88.73(66.68 ~ 110.78)	111.80(100.10 ~ 121.10)	17.54(9.05 ~ 26.14)	<0.001
INR	1.08(1.00 ~ 1.19)	0.98(0.95 ~ 1.03)	-0.07(-0.18 ~ -0.02)	<0.001
APTT(s)	32.85(29.35 ~ 38.35)	34.60(32.02 ~ 38.03)	2.10(-1.90 ~ 4.30)	0.530
FIB(g/L)	2.25(1.67 ~ 3.56)	2.63(2.35 ~ 2.95)	0.09(-0.27 ~ 1.04)	0.105
肝纤维化指标				
HA(ng/mL)	115.27(88.30 ~ 246.00)	76.03(62.10 ~ 103.51)	-41.3(-53.87 ~ -17.38)	0.002
LN(ng/mL)	59.39(36.35 ~ 80.26)	42.98(36.32 ~ 48.02)	-14.08(-26.36 ~ 2.50)	0.022
Ⅲ-PC(ng/mL)	21.14(11.53 ~ 50.10)	18.28(5.82 ~ 30.74)	-16.30(-20.60 ~ -11.95)	<0.001
Ⅳ-C(ng/mL)	64.79(41.00 ~ 76.63)	31.02(16.09 ~ 45.95)	-24.28(-29.21 ~ -19.85)	<0.001
血脂指标				
TG(mmol/L)	1.30(0.91 ~ 1.72)	1.11(0.84 ~ 1.32)	-0.04(-0.27 ~ 0.14)	0.399
HDL-C(mmol/L)	1.03(0.57 ~ 1.49)	1.41(1.21 ~ 1.48)	0.13(-0.05 ~ 0.23)	0.002
LDL-C(mmol/L)	2.48(1.95 ~ 2.93)	2.72(2.41 ~ 3.13)	-0.05(-0.36 ~ 0.27)	0.893
CHO(mmol/L)	4.13(3.20 ~ 4.83)	4.39(3.91 ~ 5.17)	0.04(-0.37 ~ 0.29)	0.968

注:TBil,总胆红素;DBil,直接胆红素;AST,天冬氨酸氨基转移酶;ALT,丙氨酸氨基转移酶;GGT,γ-谷氨酰转氨酶;Alb,白蛋白;TBA,总胆汁酸;PTA,凝血酶原活动度;INR,国际标准化比值;APTT,活化部分凝血活酶时间;FIB,纤维蛋白原;HA,透明质酸;LN,层粘连蛋白;Ⅲ-PC,Ⅲ型前胶原;Ⅳ-C,Ⅳ型胶原;TG,甘油三酯;HDL-C,高密度脂蛋白胆固醇;LDL-C,低密度脂蛋白胆固醇;CHO,总胆固醇。

表4 两组患者中医证候评分变化比较
Table 4 Comparison of score changes in traditional Chinese medicine symptoms between two groups of patients

时间点	试验组(n=89)	对照组(n=86)	中位差值(95%CI)	P值
治疗第1周	-1.5(-4.0 ~ 0.0)	0.0(-1.0 ~ 0.0)	-1.0(-2.0 ~ -1.0)	<0.001
治疗第2周	-2.0(-6.0 ~ -1.0)	-1.0(-2.0 ~ 0.0)	-1.0(-2.0 ~ -1.0)	<0.001
治疗第3周	-2.0(-7.0 ~ -1.0)	-1.0(-3.0 ~ 0.0)	-1.0(-2.0 ~ -1.0)	0.001
治疗第4周	-3.0(-9.0 ~ -1.0)	-1.0(-4.0 ~ 0.0)	-2.0(-3.0 ~ -1.0)	<0.001
停药后8周	-3.0(-10.0 ~ -1.0)	-2.0(-4.0 ~ 0.0)	-2.0(-3.0 ~ -1.0)	0.002

活巯基活性,清除组织中氧自由基,改善肝功能^[24]。然而,GSH价格较为昂贵,且可能引发毒副作用或并发症,严重时甚至可进展为全身性反应综合征及多器官功能障碍综合征^[25]。既往研究表明,舒肝宁和GSH对肝损伤均有效,但舒肝宁在降低胆红素和改善肝功能方面效果

更显著。在一项纳入60例急性黄疸型病毒性肝炎患者的单中心研究中,治疗前舒肝宁组与GSH组患者ALT、AST及TBil水平无显著差异,但经4周治疗后舒肝宁组的ALT、AST及TBil水平显著低于GSH组^[26]。另一项纳入80例药物性肝损伤患者的研究显示,舒肝宁组和

表5 两组患者肝功能指标变化比较

Table 5 Comparison of changes in liver function indicators between two groups of patients

指标	试验组(n=89)	对照组(n=86)	中位差值(95%CI)	P值
治疗4周差值				
TBil(μmol/L)	-5.24(-16.37 ~ -0.10)	-7.30(-15.41 ~ 0.60)	1.12(-4.32 ~ 6.70)	0.769
DBil(μmol/L)	-1.70(-6.00 ~ 0.09)	-1.90(-10.58 ~ 0.00)	0.30(-1.50 ~ 2.75)	0.663
AST(U/L)	-90.00(-206.00 ~ -17.00)	-39.00(-140.10 ~ 13.00)	-21.30(-67.50 ~ 14.10)	0.186
ALT(U/L)	-210.59(-280.49 ~ -154.70)	-94.00(-236.00 ~ -20.80)	-73.00(-145.00 ~ -3.60)	0.040
GGT(U/L)	-29.00(-78.00 ~ 7.00)	-13.00(-57.00 ~ 6.00)	-15.00(-36.00 ~ 5.00)	0.122
Alb(g/L)	2.02(0.76 ~ 3.29)	1.75(0.70 ~ 2.60)	0.39(-1.31 ~ 2.00)	0.645
TBA(μmol/L)	-3.75(-31.38 ~ 0.20)	0.68(-8.44 ~ 3.00)	-1.77(-8.44 ~ 4.10)	0.424
停药后8周差值				
TBil(μmol/L)	-4.20(-11.40 ~ -1.00)	-3.30(-11.49 ~ -0.64)	0.20(-2.70 ~ 3.81)	0.898
DBil(μmol/L)	-1.60(-4.93 ~ -0.24)	-1.52(-5.78 ~ -0.41)	0.30(-0.85 ~ 1.50)	0.571
AST(U/L)	-94.00(-191.00 ~ -28.80)	-37.20(-118.00 ~ 15.00)	-27.45(-67.00 ~ 4.00)	0.017
ALT(U/L)	-217.00(-274.00 ~ -167.90)	-82.95(-180.60 ~ -37.00)	-74.64(-137.30 ~ -16.00)	0.011
GGT(U/L)	-31.50(-94.00 ~ -10.00)	-12.00(-55.00 ~ 0.00)	-15.00(-32.00 ~ 0.16)	0.059
Alb(g/L)	2.55(1.20 ~ 3.85)	1.92(0.90 ~ 3.15)	0.70(-1.10 ~ 2.23)	0.430
TBA(μmol/L)	-3.65(-18.50 ~ -0.15)	-3.40(-12.80 ~ 0.80)	1.30(-2.96 ~ 5.90)	0.558

注:TBil,总胆红素;DBil,直接胆红素;AST,天冬氨酸氨基转移酶;ALT,丙氨酸氨基转移酶;GGT,γ-谷氨酰转移酶;Alb,白蛋白;TBA,总胆汁酸。

表6 两组患者治疗4周血脂指标及肝纤维化指标变化比较

Table 6 Changes in blood lipid indices, liver fibrosis indices and cytokine levels in both groups of patients after four weeks of treatment

指标	试验组(n=89)	对照组(n=86)	中位差值(95%CI)	P值
TG(mmol/L)	-0.02(-0.13 ~ 0.10)	-0.01(-0.30 ~ 0.11)	0.01(-0.13 ~ 0.19)	0.870
HDL-C(mmol/L)	0.07(-0.01 ~ 0.14)	0.09(0.02 ~ 0.16)	-0.02(-0.12 ~ 0.07)	0.627
LDL-C(mmol/L)	0.01(-0.32 ~ 0.32)	0.03(-0.16 ~ 0.26)	-0.09(-0.27 ~ 0.11)	0.294
CHO(mmol/L)	-0.03(-0.23 ~ 0.23)	0.11(-0.17 ~ 0.38)	-0.16(-0.40 ~ 0.09)	0.179
HA(ng/mL)	-23.94(-33.29 ~ -12.74)	-24.78(-30.89 ~ -7.82)	2.76(-8.68 ~ 14.95)	0.595
LN(ng/mL)	-11.65(-17.18 ~ 8.30)	-5.98(-14.53 ~ 2.40)	-4.28(-13.10 ~ 7.75)	0.382
Ⅲ-PC(ng/mL)	-9.31(-25.12 ~ 3.05)	-7.68(-17.37 ~ 0.92)	-3.42(-10.45 ~ 3.10)	0.238
Ⅳ-C(ng/mL)	-22.16(-25.76 ~ -7.40)	-18.26(-25.64 ~ -7.27)	0.80(-6.77 ~ 8.90)	0.771

注: TG,甘油三酯;HDL-C,高密度脂蛋白胆固醇;LDL-C,低密度脂蛋白胆固醇;CHO,总胆固醇;HA,透明质酸;LN,层粘连蛋白;Ⅲ-PC,Ⅲ型前胶原;Ⅳ-C,Ⅳ型胶原。

GSH组患者ALT、ALP、TBil水平均较治疗前显著下降,舒肝宁组患者各项指标较GSH组下降更明显^[27]。与既往研究相比,本研究为多中心研究且样本量更大,除了比较舒肝宁组和GSH组传统的肝损伤指标,还比较了中医证候评分,另外还对停药8周后的远期效果进行组间比较。研究发现使用舒肝宁治疗的患者中医证候评分及部分肝功能指标的改善在远期和近期均显著优于GSH治疗患者。因此,舒肝宁注射液对肝损伤的治疗效果优于传统保肝药GSH,在临床上有潜力替代GSH治疗肝损伤。

本研究存在以下局限性:首先,虽然与以往研究相

比,本研究样本量大且为多中心研究,但是研究对象均来自中国,可能限制了研究结论在其他国家或种族人群中的实用性。未来的研究应纳入更大的样本量及跨国、跨种族的样本。其次,本研究表明舒肝宁注射液可以有效改善患者的肝损伤,但是仅进行描述性分析而未探究机制,未来需要进一步探索药物机制。

综上,本研究证实舒肝宁注射液可以显著改善肝损伤,并且有较好的远期疗效。舒肝宁注射液在改善中医证候评分及降低转氨酶水平等方面的功效显著优于传统治疗药物GSH,观察期间不良反应发生率低,安全性较好,值得临床进一步推广。

伦理学声明: 本研究方案于2019年1月21日经由首都医科大学附属北京佑安医院伦理委员会审批,批号:京佑科伦字[2019]021号,在中国临床试验注册中心注册(注册号:ChiCTR1900020929),患者均签署知情同意书。

利益冲突声明: 本文不存在任何利益冲突。

作者贡献声明: 魏乔欣负责统计学分析,绘制图表、撰写文章;史代萌、游绍莉、陈煜、党双锁、杨东亮、南月敏和程明亮负责数据收集,统计学分析;刘梅和段钟平负责设计论文框架,拟定写作思路,指导撰写文章并最后定稿。

参考文献:

- [1] SAYED IM. Dual infection of hepatitis A virus and hepatitis E virus- what is known?[J]. *Viruses*, 2023, 15(2): 298. DOI: 10.3390/v15020298.
- [2] DALTON HR, BENDALL R, IJAZ S, et al. Hepatitis E: An emerging infection in developed countries[J]. *Lancet Infect Dis*, 2008, 8(11): 698-709. DOI: 10.1016/S1473-3099(08)70255-X.
- [3] DEVARBHAVI H, ASRANI SK, ARAB JP, et al. Global burden of liver disease: 2023 update[J]. *J Hepatol*, 2023, 79(2): 516-537. DOI: 10.1016/j.jhep.2023.03.017.
- [4] FONTANA RJ, BJORNSSON ES, REDDY R, et al. The evolving profile of idiosyncratic drug-induced liver injury[J]. *Clin Gastroenterol Hepatol*, 2023, 21(8): 2088-2099. DOI: 10.1016/j.cgh.2022.12.040.
- [5] ZHAO Y, GENG CG, MA YB, et al. UFLC/MS-IT-TOF guided isolation of anti-HBV active chlorogenic acid analogues from *Artemisia capillaris* as a traditional Chinese herb for the treatment of hepatitis[J]. *J Ethnopharmacol*, 2014, 156: 147-154. DOI: 10.1016/j.jep.2014.08.043.
- [6] ZHAO Q, REN X, CHEN M, et al. Effects of traditional Chinese medicine formula Le-Cao-Shi on hepatitis B: in vivo and in vitro studies[J]. *J Ethnopharmacol*, 2019, 244: 112132. DOI: 10.1016/j.jep.2019.112132.
- [7] WANG JB, LIU R, LIU BX, et al. Systems Pharmacology-based strategy to screen new adjuvant for hepatitis B vaccine from Traditional Chinese Medicine *Ophiocordyceps sinensis*[J]. *Sci Rep*, 2017, 7: 44788. DOI: 10.1038/srep44788.
- [8] TAN S, LIU YQ. Observation on therapeutic effect of Shuganning on drug-induced liver disease[J]. *J China Tradit Chin Med Inf*, 2012, 4(5): 546-547.
谭松, 刘友琴. 舒肝宁治疗药物性肝病的疗效观察[J]. *中国中医药资讯*, 2012, 4(5): 546-547.
- [9] WEI Y, YAO WX, ZHOU H, et al. Clinical observation on effectiveness of Shuganning in treatment of patients with hepatic injury caused by chemotherapy drug[J/CD]. *Chin J Liver Dis Electron Version*, 2010, 2(2): 9-11. DOI: 10.3969/j.issn.1674-7380.2010.02.003.
魏阳, 姚文秀, 周行, 等. 舒肝宁治疗化疗药物所致肝损伤的临床疗效观察[J/CD]. *中国肝胆病杂志(电子版)*, 2010, 2(2): 9-11. DOI: 10.3969/j.issn.1674-7380.2010.02.003.
- [10] TAI J, LIU F, YANG XR, et al. Clinical analysis of Shuganning injection in the treatment of 45 cases of acute icteric hepatitis[J]. *J Clin Intern Med*, 2007, 24(2): 103. DOI: 10.3969/j.issn.1001-9057.2007.02.024.
台杰, 刘峰, 杨潇然, 等. 舒肝宁注射液治疗急性黄疸型肝炎45例临床分析[J]. *临床内科杂志*, 2007, 24(2): 103. DOI: 10.3969/j.issn.1001-9057.2007.02.024.
- [11] ZHANG QY, LI M, CHEN F. Efficacy and safety of Shuganning injection in the treatment of acute and chronic viral hepatitis[J]. *Chin J Clin Ration Drug Use*, 2025, 18(19): 74-77. DOI: 10.15887/j.cnki.13-1389/r.2025.19.020.
张琼月, 李明, 陈帆. 舒肝宁注射液治疗急性慢性病毒性肝炎的疗效及安全性[J]. *临床合理用药*, 2025, 18(19): 74-77. DOI: 10.15887/j.cnki.13-1389/r.2025.19.020.
- [12] CHI MY, FU CL, ZHANG X, et al. Effect of Shuganning injection on cytochrome CYP450 enzyme activity and its interaction with bicyclol[J/OL]. *Chin J Chin Mater Med*, 1-11[2026-04-25]. <https://doi.org/10.19540/j.cnki.cjcm.20260105.203>.
迟明艳, 付昌丽, 张雄, 等. 舒肝宁注射液对细胞色素CYP450酶活性的影响及其与双环醇的相互作用研究[J/OL]. *中国中药杂志*, 1-11[2026-04-25]. <https://doi.org/10.19540/j.cnki.cjcm.20260105.203>.
- [13] LI FQ. Effect of Shuganning injection combined with tenofovir in the treatment of patients with chronic hepatitis B[J]. *Med J Chin People's Health*, 2025, 37(24): 109-112. DOI: 10.3969/j.issn.1672-0369.2025.24.031.
李富强. 舒肝宁注射液联合替诺福韦治疗慢性乙型病毒性肝炎患者的效果[J]. *中国民康医学*, 2025, 37(24): 109-112. DOI: 10.3969/j.issn.1672-0369.2025.24.031.
- [14] ZHENG XY. Guiding principles for clinical research of new Chinese medicines (trial implementation) [S]. Beijing: China Medical Science Press, 2002.
郑筱英. 中药新药临床研究指导原则(试行)[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002.
- [15] Hepatobiliary Specialized Committee of China Association of Chinese Medicine, Liver Diseases Specialized Committee of China Medical Association of Minorities. The clinical guidelines of diagnosis and treatment of chronic hepatitis B with traditional Chinese medicine(2018) [J]. *J Clin Hepatol*, 2018, 34(12): 2520-2525. DOI: 10.3969/j.issn.1001-5256.2018.12.007.
中华中医药学会肝胆病专业委员会, 中国民族医药学会肝病专业委员会. 慢性乙型肝炎中医诊疗指南(2018年版)[J]. *临床肝胆病杂志*, 2018, 34(12): 2520-2525. DOI: 10.3969/j.issn.1001-5256.2018.12.007.
- [16] CARDOSO AC, FIGUEIREDO-MENDES C, VILLELA-NOGUEIRA CA, et al. Staging fibrosis in chronic viral hepatitis[J]. *Viruses*, 2022, 14(4): 660. DOI: 10.3390/v14040660.
- [17] FAN R, PAPATHEODORIDIS G, SUN J, et al. aMAP risk score predicts hepatocellular carcinoma development in patients with chronic hepatitis[J]. *J Hepatol*, 2020, 73(6): 1368-1378. DOI: 10.1016/j.jhep.2020.07.025.
- [18] WANG C, WANG JA. *Medicine*[M]. 3rd ed. Beijing: People's Medical Publishing House, 2015.
王辰, 王建安. *内科学*[M]. 3版. 北京: 人民卫生出版社, 2015.
- [19] CHEN SH, SHAO JF, HE CM, et al. Shuganning injection in the treatment of 49 cases of acute icteric viral hepatitis[J]. *J Emerg Tradit Chin Med*, 2011, 20(10): 1686-1687. DOI: 10.3969/j.issn.1004-745X.2011.10.085.
陈曙红, 邵剑锋, 何灿明, 等. 舒肝宁注射液治疗急性黄疸型病毒性肝炎49例[J]. *中国中医急症*, 2011, 20(10): 1686-1687. DOI: 10.3969/j.issn.1004-745X.2011.10.085.
- [20] LAO XN. Observation on therapeutic effect of Shugan decoction on drug-induced hepatitis[J]. *J Chin Med Mater*, 2004, 27(6): 467-468.
劳献宁. 舒肝汤治疗药物性肝炎的疗效观察[J]. *中药材*, 2004, 27(6): 467-468.
- [21] HUANG L, CHEN Y, WU Q, et al. Effect of Shuganning injection on the model of cholestasis-type chlorpromazine-induced liver injury constructed by a new tissue-engineered liver[J]. *J Clin Hepatol*, 2022, 38(3): 587-593. DOI: 10.3969/j.issn.1001-5256.2022.03.018.
黄龙, 陈煜, 吴桥, 等. 舒肝宁注射液对于氯丙嗪引起的新型组织工程肝构建的胆汁淤积型药物性肝损伤模型的影响[J]. *临床肝胆病杂志*, 2022, 38(3): 587-593. DOI: 10.3969/j.issn.1001-5256.2022.03.018.
- [22] WU N, CAI GM, HE Q. Oxidative stress and hepatic injury[J]. *World Chin J Dig*, 2008, 16(29): 3310-3315. DOI: 10.3969/j.issn.1009-3079.2008.29.012.
吴娜, 蔡光明, 何群. 氧化应激与肝脏损伤[J]. *世界华人消化杂志*, 2008, 16(29): 3310-3315. DOI: 10.3969/j.issn.1009-3079.2008.29.012.
- [23] GAO W, ZHANG XH, ZHANG YZ, et al. Protective effect of Shuganning injection on NAFLD model of tissue engineering liver[J]. *Chin J Integr Tradit West Med Liver Dis*, 2022, 32(3): 248-251. DOI: 10.

- 3969/j.issn.1005-0264.2022.03.017.
高文, 张晓慧, 张译之, 等. 舒肝宁注射液对非酒精性脂肪性肝病组织工程肝保护作用的机制研究[J]. 中西医结合肝病杂志, 2022, 32(3): 248-251. DOI: 10.3969/j.issn.1005-0264.2022.03.017.
- [24] YAO N. Clinical efficacy of reduced glutathione combined with compound monoammonium glycyrrhizinate S in the treatment of chronic hepatitis B[J]. J N Pharm, 2020, 17(2): 33-34. DOI: 10.3969/j.issn.1672-8351.2020.02.022.
姚楠. 还原型谷胱甘肽联合复方甘草酸单铵S治疗慢性乙型肝炎的临床疗效[J]. 北方药学, 2020, 17(2): 33-34. DOI: 10.3969/j.issn.1672-8351.2020.02.022.
- [25] ZANG XZ, ZHANG XJ, LI J. Comparative efficacy of shuganning with glutathione of acute liver injury[J]. Med Philos, 2013, 34(2): 30-32.
臧晓珍, 张晓健, 李静. 舒肝宁与还原型谷胱甘肽对急性肝损害的疗效比较[J]. 医学与哲学, 2013, 34(2): 30-32.
- [26] PENG SF. Clinical efficacy of Shuganning in the treatment of acute icteric viral hepatitis[J]. Chin J Clin Ration Drug Use, 2021, 14(9): 123-125. DOI: 10.15887/j.cnki.13-1389/r.2021.09.044.
彭双福. 舒肝宁治疗急性黄疸型病毒性肝炎的临床疗效[J]. 临床合理用药杂志, 2021, 14(9): 123-125. DOI: 10.15887/j.cnki.13-1389/r.2021.09.044.
- [27] SUN YM, ZHANG BJ. Clinical study of shuganning injection combined with reduced glutathione for injection in the treatment of drug-induced liver injury[J]. Chin J Integr Tradit West Med Liver Dis, 2019, 29(6): 516-519. DOI: 10.3969/j.issn.1005-0264.2019.06.013.
孙玉明, 张帮杰. 舒肝宁注射液联合还原型谷胱甘肽治疗药物性肝损伤的临床研究[J]. 中西医结合肝病杂志, 2019, 29(6): 516-519. DOI: 10.3969/j.issn.1005-0264.2019.06.013.

收稿日期: 2025-06-15; 录用日期: 2025-11-18

本文编辑: 刘晓红

引证本文: WEI QX, LIU M, SHI DM, et al. Efficacy and safety of Shuganning injection in treatment of liver injury: A clinical analysis[J]. J Clin Hepatol, 2026, 42(6): 1349-1357.
魏乔欣, 刘梅, 史代萌, 等. 舒肝宁注射液治疗肝损伤的有效性和安全性临床分析[J]. 临床肝胆病杂志, 2026, 42(6): 1349-1357.

· 消息 ·

《临床肝胆病杂志》入展第三十二届北京国际图书博览会(BIBF) “2026 BIBF 精品期刊展”

2026年6月17—21日,由国家新闻出版署等部委主办的2026北京国际图书博览会(BIBF)在国家会议中心举行,《临床肝胆病杂志》受邀入展“2026 BIBF精品期刊展”,亮相中央电视台《新闻联播》栏目报道。

BIBF创办于1986年,作为目前国际第二大书展,是我国最具国际影响力的书展平台,也是亚洲国际化程度最高的书展盛会。作为本届图博会的重要组成部分,“2026 BIBF精品期刊展”分设党刊珍本展、精品期刊展、第二届中国期刊封面设计精品展三大板块,“精品期刊展”集中展示了中国科技期刊卓越行动计划项目部分入选期刊,以及学科排名全球领先的中国科技期刊。

《临床肝胆病杂志》编辑部

2026年6月25日