

ICS **.***.**
C**



团体标准

T/CACM****—20**

非酒精性脂肪性肝炎中医诊疗指南

Diagnosis and Treatment Guideline for Chinese Medicine on Non-Alcoholic
Steatohepatitis
(文件类型：公示稿)

20**-**-**发布

20**-**-**实施

中华中医药学会发布

目 次

前 言.....	III
引 言.....	IV
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
3.1 非酒精性脂肪性肝炎Non-alcoholic steatohepatitis.....	1
3.2 穴位埋线Thread-embedding applied to a point.....	1
4 诊断.....	1
4.1 西医诊断.....	1
4.2 中医诊断.....	3
5 中医辨证.....	3
5.1 湿浊内停证.....	3
5.2 湿热蕴结证.....	3
5.3 痰瘀互结证.....	3
6 治疗.....	3
6.1 治疗原则.....	3
6.2 科学饮食原则.....	3
6.3 运动指导原则.....	4
6.4 辨证方药.....	4
6.5 方药研究推荐.....	4
6.6 中成药.....	5
6.7 中医外治疗法.....	5
7 预防调摄.....	6
7.1 改变不良行为习惯.....	6
7.2 控制合并疾病.....	6
7.3 定期检查.....	6
附 录 A.....	7
附 录 B.....	9
附 录 C.....	11
附 录 D.....	12
附 录 E.....	18
参 考 文 献.....	19

前 言

本文件按照GB/T1.1—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。

本文件由河南中医药大学第一附属医院提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件起草单位：河南中医药大学第一附属医院、河南中医药大学、首都医科大学附属北京地坛医院、湖南中医药大学第一附属医院、湖北省中医院、南昌市第九医院、首都医科大学附属北京佑安医院、上海中医药大学附属曙光医院、陕西中医药大学附属医院、辽宁中医药大学附属医院、天津市第二人民医院、北京中医医院、上海中医药大学附属龙华医院、山东中医药大学附属医院、广东省中医院、重庆市中医院、陕西省中医医院、河南省中医院、九江市中医医院。

本文件主要起草人：赵文霞、许二平、王宪波、孙克伟、李晓东、宗亚力、李秀惠、季光、高月求、徐春军、常占杰、卢秉久、贾建伟、张丽慧、刘素彤。

本文件参与起草人：李勇、池晓玲、刘华宝、马素平、孙学华、薛敬东、党中勤、邹必英、刘新灿、邵明义、刘瑞新、刘晓彦、刘鸣昊、赵晨露、尚东方、张峰、顾亚娇、郝尧坤、王晨晓。

本文件起草组组成见附录B，制定工作程序见附录C。

引 言

非酒精性脂肪性肝炎是在非酒精性肝脂肪变基础上形成的，出现血清生化酶学超过正常值上限，或（和）肝穿刺病理组织学显示肝细胞脂肪变 $>5\%$ ，伴有炎症及肝细胞损伤（如气球样变），并除外导致肝脂肪变的其他原因，如大量饮酒、长期应用促脂肪形成药物或单基因遗传紊乱等^[1]。非酒精性脂肪性肝炎是向肝纤维化、肝硬化乃至肝细胞癌发展的重要环节，相关研究显示非酒精性脂肪性肝病患者中非酒精性脂肪性肝炎占 $41.4\% \sim 54\%$ ，合并肥胖、高脂血症、2型糖尿病的非酒精性脂肪性肝病患者通常肝组织学损伤严重，非酒精性脂肪性肝炎和进展性肝纤维化检出率高^[2]，2016年数据显示，中国的非酒精性脂肪性肝炎病例为3261万，相关建模预计2030年发病率将增长48%，达到4826万^[3]。非酒精性脂肪性肝炎已经成为21世纪肝病领域第二大肝脏疾病，预计未来十年非酒精性脂肪性肝炎可能逐渐成为终末期肝病、肝移植和原发性肝癌主要的致病因素之一^[4]。2020年2月，由22个国家30位专家组成的国际专家小组制定了国际专家共识声明：建议将非酒精性脂肪性肝病更名为代谢相关脂肪性肝病^[5]，相关学术组织并没有对非酒精性脂肪性肝炎进行更名，且目前的研究和文献仍使用非酒精性脂肪性肝炎，故本指南仍沿用非酒精性脂肪性肝炎的病名。非酒精性脂肪性肝炎的诊断、治疗已成为代谢疾病领域的研究热点，目前仍缺乏针对性治疗药物，制定“非酒精性脂肪性肝炎中医诊疗指南”是临床的迫切需要。

制定本文件对非酒精性脂肪性肝炎的中医病名、诊断、治疗方法进行梳理，规范其中医病名、中医诊断，在饮食指导和科学运动的基础上，辨证施治并配合合理的中药组方、中成药、中医外治方法，形成具有循证医学证据的中医诊疗指南，指导中医师、中西医结合医师运用中医药诊治非酒精性脂肪性肝炎，阻止该病向肝硬化、肝癌进展，改善疾病预后。

证据分级参考《基于证据体的中医药临床证据分级标准建议》（见附录D），推荐强度的说明见附录E。

非酒精性脂肪性肝炎中医诊疗指南

1 范围

本指南规定了非酒精性脂肪性肝炎的术语和定义、诊断、中医辨证、治疗、疗效评价和预防调摄。

本指南适用于16周岁以上人群非酒精性脂肪性肝炎患者的中医临床诊疗。

本指南适用于综合医院中医科、中西医结合科，中医院肝病科、消化科，基层医院等相关科室临床医师使用。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注明日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注明日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修订版本）适用于本文件。

GB/T 21709.10-2008 《针灸技术操作规范第10部分：穴位埋线》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本指南。

3.1 非酒精性脂肪性肝炎Non-alcoholic steatohepatitis

是在非酒精性肝脂肪变基础上，出现血清生化肝脏酶学超过正常值上限，或（和）肝穿刺病理组织学显示肝细胞脂肪变 $>5\%$ ，伴有炎症及肝细胞损伤（如气球样变），并除外导致肝脂肪变的其他原因，如大量饮酒、长期应用促脂肪形成药物或单基因遗传紊乱等^{[1][2]}。

[来源：中华医学会肝病学分会脂肪肝和酒精性肝病学组、中国医师协会脂肪性肝病专家委员会《非酒精性脂肪性肝病防治指南（2018年更新版）》、美国肝病研究学会（AASLD）2017《非酒精性脂肪性肝病诊断与管理指南》]

3.2 穴位埋线Thread-embedding applied to a point

将可吸收性缝线植入相应经络循行部位的穴位皮下组织内，利用线对穴位产生的持续刺激作用以防治疾病的方法。

[来源：GB/T21709.10—2008，术语及定义 3.2]

4 诊断

4.1 西医诊断

临床诊断非酒精性脂肪性肝炎，依据其病史、临床表现、相关检查，并除外导致肝脂肪变的其他原因，如大量饮酒、长期应用促脂肪形成药物、或单基因遗传紊乱等。

4.1.1 病史^{[6][7]}

4.1.1.1 富含饱和脂肪酸和果糖的高热量膳食结构，以及久坐少动的生活方式。

4.1.1.2 无饮酒史或饮酒折合乙醇量 $<140\text{g}/\text{周}$ （女性 $<70\text{g}/\text{周}$ ）。

4.1.2 临床表现

4.1.2.1 症状：可见右上腹不适或胀满、肝区隐痛、全身乏力、腹部胀满、大便粘滞等，或无明显症状。

4.1.2.2 体征：无明显体征。

4.1.3 相关检查

4.1.3.1 肝脏酶学检测：血清转氨酶可升高，并以 ALT 为主，可伴有 GGT、AST 等增高。

4.1.3.2 影像学检查：

4.1.3.2.1 腹部超声：弥漫性脂肪肝在腹部超声图像上有独特表现。轻度脂肪肝：肝实质回声密集增强；中度脂肪肝：肝内血管显示不清，膈肌回声显示中断；重度脂肪肝：肝脏后部分回声明显衰减，肝内血管及膈肌回声无法显示^[8]。

4.1.3.2.2 瞬时弹性成像：通过检测受控衰减参数（CAP）无创定量诊断脂肪肝，其可对肝脏脂肪含量及硬度进行测量，轻度脂肪肝： $238\leq\text{CAP}<259\text{db}/\text{m}$ 对应脂肪含量等级 11%-33%；中度脂肪肝： $259\leq\text{CAP}<292\text{db}/\text{m}$ 对应脂肪含量等级 34%-66%；重度脂肪肝： $\text{CAP}\geq 292\text{db}/\text{m}$ 对应脂肪含量等级 $\geq 67\%$ ^[6]。

4.1.3.2.3 CT：CT 平扫表现为肝脏密度普遍低于脾脏或肝/脾 CT 比值 ≤ 1 。肝脏密度降低，CT 值稍低于脾脏，肝/脾 CT 比值 ≤ 1.0 者为轻度脂肪肝；肝/脾 CT 比值 ≤ 0.7 ，肝内血管显示不清者为中度脂肪肝；肝脏密度显著降低甚至呈负值，肝/脾 CT 比值 ≤ 0.5 ，肝内血管清晰可见者为重度脂肪肝^[9]。

4.1.3.2.4 MRS：采用 3D-DIXON 全肝脂肪定量扫描， $5\%\leq$ 脂肪体积分数（fatvolumefractions, FVF） $<15\%$ 为轻度脂肪肝； $15\%\leq\text{FVF}<25\%$ 为中度脂肪肝； $\text{FVF}\geq 25\%$ 为重度脂肪肝^{[10][11]}。

4.1.3.2.5 肝脏病理学检查：参考 Pierre Bedossa 等在 2012 年建立的 SAF（steatosis-activity-fibrosis）积分系统进行评估：肝脏脂肪变（S：1~3 分）、炎症活动度（A：0~4 分）和肝纤维化（F：0~4 分），其中肝脏活动度包括气球样变（0~2 分）和小叶炎症（0~2 分）。根据 FLIP 算法，当 $S\geq 1$ 及 $A\geq 2$ 时即可诊断为非酒精性脂肪性肝炎^{[12][13]}。

代谢综合征、血清 ALT 和细胞角蛋白-18（CK-18）（M30 和 M65）水平持续增高，提示非酒精性脂肪性肝病患者可能存在非酒精性脂肪性肝炎，需要进一步的肝活组织检查结果证实^[14]。肝脏活组织检查依然是诊断非酒精性脂肪性肝炎的“金标准”，也是目前唯一可以区分单纯性脂肪肝和非酒精性脂肪性肝炎的可靠依据，但是肝活检为侵入性检查，价格昂贵且存在取样误差，因此，只有病因不明或怀疑同时存在其他慢性肝病时才推荐进行肝活检^[15]。影像学检查是目前诊断本病常用的检查方法，其中腹部 CT 所测肝脾 CT 比值或基于 FibroScan 的振动控制瞬时弹性成像技术检测的受控衰减参数（CAP）结合肝脏生物化学指标作为拟诊非酒精性脂肪性肝炎的首选方法。

4.2 中医诊断

非酒精性脂肪性肝炎中医古籍中无确切的病名，据其临床表现，可归属于“肝癖”范畴，是因嗜食肥甘厚味，劳逸失度，情志失调，他病传变等，导致肝失疏泄、脾失健运，痰湿瘀互结，壅滞肝络，体内肥浊之气过多地蓄积于肝脏所引起的以胁肋胀痛为主要表现的病证^{[16][17]}。

5 中医辨证

5.1 湿浊内停证

主症：①胁肋胀满

次症：①形体肥胖；②周身困重；③倦怠乏力；④胸脘痞闷；⑤头目昏懵；⑥干呕欲吐；⑦大便溏泄。

舌脉：舌质淡红，舌体胖大，舌苔白腻；脉弦滑^[18]。

5.2 湿热蕴结证

主症：①胁肋胀满

次症：①口中发苦；②口黏不爽；③面部油垢；④胸脘痞闷；⑤周身酸困；⑥大便粘滞；⑦小便黄赤。

舌脉：舌质偏红，舌苔黄腻，脉濡数或滑数^{[15][18]}。

5.3 痰瘀互结证

主症：①胁肋胀满或胁肋刺痛

次症：①口干舌燥；②口中发苦；③胸脘痞闷；④面色晦暗；⑤手掌赤红；⑥蛛丝纹缕。

舌脉：舌质暗淡，或有瘀斑，舌苔白腻，舌下脉络显露，脉弦滑或涩。

证候诊断：主症+次症 2 项，参考舌脉特点，即可诊断^{[15][18]}。

6 治疗

6.1 治疗原则

在科学饮食和运动指导的原则下，辨证施治，根据现代临床研究证据级别和推荐强度选择合适的中药方，纳入说明书明确标注适应症适用于非酒精性脂肪肝/脂肪肝的中成药，配合穴位埋线中医外治方法。

6.2 科学饮食原则

改变不良生活方式，减少体质量和腰围是预防和治疗非酒精性脂肪性肝炎及其合并症最重要的治疗措施。

6.2.1 控制膳食热量摄入。建议采用低能量平衡饮食，每日总热量摄入减少 500~1000 kcal，旨在半年内体重下降 10%左右^[19]。

6.2.2 提倡平衡膳食结构。保证能量和氮质正平衡，并补充维生素和微量元素。

6.3 运动指导原则

运动治疗方案应根据患者的年龄、性别、病情、生活方式和习惯，以全身耐力为基础，制定个体化的运动处方。

6.3.1 运动种类：宜低强度、长时间的有氧运动，如慢跑、骑自行车、中快速步行（115~125步/min）等，或者选择八段锦、太极拳、游泳、跳舞等。非酒精性脂肪性肝炎患者肝酶升高者不宜进行篮球、足球、马拉松等剧烈运动^[19]。

6.3.2 运动强度：运动时心率增加，微微出汗或运动后疲劳感于10~20min消失为宜。每周进行2~3次轻或中度阻力性肌肉运动（举哑铃、俯卧撑、弹力带等），长期坚持，增加骨骼肌质量和防治肌少症^[19]。

6.3.3 运动持续时间：每次30~60min，每周3次以上累积时间150~250min，推荐下午或晚上。

6.4 辨证方药

6.4.1 湿浊内停证

治法：祛湿化浊

方药：胃苓汤（《丹溪心法》）加减^[18]。苍术、陈皮、厚朴、甘草、泽泻、猪苓、赤茯苓、白术。加减：形体肥胖，周身困重等湿浊明显者，加薏苡仁、藿香、佩兰；胸脘痞闷者，加佛手、香橼、香附。

6.4.2 湿热蕴结证

治法：清热利湿

方药：茵陈五苓散（《金匱要略》）加减^[18]。茵陈、茯苓、泽泻、猪苓、白术。加减：恶心呕吐明显者，加姜半夏、竹茹；黄疸明显者，加虎杖、金钱草等；胸脘痞满、周身困重等湿邪较重者，加豆蔻、草果；便秘腹胀满者，用枳实、大黄。

6.4.3 痰瘀互结证

治法：活血化瘀，祛痰散结

方药：膈下逐瘀汤（《医林改错》）合二陈汤（《太平惠民和剂局方》）加减^{[15][18]}。桃仁、赤芍、延胡索、炙甘草、川芎、五灵脂、枳壳、半夏，茯苓、生姜。

加减：右胁肋刺痛者，加丹参、红花；面色晦暗等瘀血明显者，加莪术、郁金；胸脘痞闷者，加浙贝、荔枝核。

6.5 方药研究推荐

6.5.1 推荐意见形成的参考条目^[20]

①近10年（2011年-2021年）针对非酒精性脂肪性肝炎核心病机的中医药临床研究；②具有省部级以上课题支撑计划；③证据级别为II级及以上；④中医疗法的优势性；⑤中医疗法的临床效果；⑥结局指标的重要性；⑦安全性；⑧经济性；⑨可行性；⑩患者可接受性。

6.5.2 化痰利湿活血方^[21]（证据级别：I级；强推荐）

方药组成：泽泻、决明子、丹参、山楂、柴胡，根据兼证加用脾虚湿盛方（党参、薏苡仁）、肝胆湿热方（茵陈、荷叶）、肝肾阴虚方（枸杞子、怀牛膝）相应颗粒剂。

适应病症：右肋不适或隐痛或胀痛，身困乏力，脘闷腹胀，舌质暗或瘀点或瘀斑，舌苔白腻，脉弦涩，属于非酒精性脂肪性肝炎痰湿瘀阻证。

6.5.3 清肝化痰活血方^[22]（证据级别：II级；强推荐）

方药组成：决明子、柴胡、陈皮、制半夏、郁金、赤芍、山楂、大黄、茵陈。

适应病症：胁肋胀痛，烦躁易怒，舌暗红或紫暗有瘀斑、瘀点、苔黄厚腻，脉弦滑，属于非酒精性脂肪性肝炎肝经郁热、痰瘀内结证。

6.5.4 皂术茵陈方^[23]（证据级别：II级；弱推荐）

方药组成：茵陈蒿、大黄、栀子、皂角刺、炒白术。

适应病症：右肋肋部胀痛或钝痛，周身困重，脘腹胀满或疼痛，舌质暗红，苔黄腻，脉弦滑，属于非酒精性脂肪性肝炎湿热蕴结、痰瘀互结证。

6.6 中成药

6.6.1 推荐意见形成的参考条目^[20]

①被中国医药信息查询平台收录；②说明书标注适用于非酒精性脂肪肝/脂肪肝；③证据级别为II级及以上；④中医疗法的优势性；⑤中医疗法的临床效果；⑥结局指标的重要性；⑦安全性；⑧经济性；⑨可行性；⑩患者可接受性；⑪市面上有销售。

6.6.2 当飞利肝宁胶囊^{[24][25]}（证据级别：II级；弱推荐）

成份：水飞蓟、当药。

主要功效：清利湿热，益肝退黄。

适应病症：脘腹痞闷、口干口苦、右肋胀痛或不适、身重困倦、恶心、大便秘结、小便黄、舌质苔黄腻，脉滑数，属于非酒精性单纯性脂肪肝湿热内蕴证。

注意事项：忌酒及油腻食物。

6.6.3 大黄利胆胶囊/片^{[26][27]}（证据级别：II级；弱推荐）

成份：大黄、手掌参、余甘子。

主要功效：清热利湿，解毒退黄。

适应病症：胁痛，口苦，食欲不振，属于脂肪肝肝胆湿热证。

注意事项：大便稀溏患者慎用。

6.6.4 强肝胶囊^[28]（证据级别：II级；弱推荐）

成分：茵陈、板蓝根、当归、白芍、丹参、郁金、黄芪、党参、泽泻、黄精、地黄、山药、山楂、六神曲、秦艽、甘草。

主要功效：清热利湿、补脾养血、益气解郁。

适应病症：胁肋不适、口干口苦、倦怠乏力、心烦易怒，属于慢性肝炎、早期肝硬化、脂肪肝、中毒性肝炎等。

注意事项：有胃、十二指肠溃疡或高酸性慢性胃炎者应减量服用，妇女经期可暂停服用。

6.7 中医外治疗法

6.7.1 穴位埋线^{[29][30]}（证据级别：II级；弱推荐）

主穴：天枢（双侧）、中脘、大横（双侧）、丰隆（双侧）、足三里（双侧）、带脉（双侧）、气海等；伴随腹泻加上巨虚，伴随胁胀加太冲。

注意事项：埋线过程中应保持无菌操作；线体要完全推入体内；注意针刺的深度和角度，避免伤及内脏、脊髓、大血管和神经等重要部位；若发生晕针应立即终止操作。

禁忌症：禁止皮肤炎症、破损、溃疡处埋线；凡患有炎症皮肤病、炎症糖尿病及因各种疾病引起的皮肤和皮下组织吸收和修复功低下者不宜埋线；孕期、哺乳期、生理期慎用穴位埋线。

疗程：每2周治疗1次，连续3次为1个疗程。

参考T/CACM024-2017《中医实践指南穴位埋线减肥》。

7 预防调摄

7.1 改变不良行为习惯

通过健康宣教，加强自我监督，改变不良生活方式和行为习惯。

7.2 控制合并疾病

改善胰岛素抵抗，纠正代谢紊乱，积极控制代谢综合征，积极治疗2型糖尿病、高血压病等合并疾病。

7.3 定期检查

推荐患者每周测量体重、腰围，治疗期间1~3个月检测肝功能、血脂和血糖，治疗后每6个月进行一次影像学检查，建议选择瞬时弹性成像检查或腹部CT。

附录 A (资料性) 疗效评价

非酒精性脂肪性肝炎疗效评价标准包括：中医证候疗效评价、肝脏酶学疗效评价、影像学疗效评价、肝组织病理学疗效评价等。建议以肝脏酶学疗效评价或（和）影像学疗效评价中的 FibroscanCAP 值或肝脾 CT 比值评价为主，结合中医证候等评价为辅。

A.1 中医证候疗效评价标准

疗效指数 = (治疗前积分 - 治疗后积分) / 治疗前积分 × 100%。临床痊愈：疗效指数 ≥ 95%；有效：30% ≤ 疗效指数 < 95%；无效：疗效指数 < 30%。单项症状积分见表 1。

表 A.1 单项症状积分表

单项症状分级	单项主症积分	单项次症积分
0 级—没有症状	0	0
1 级—症状轻微，不影响日常生活	2	1
2 级—症状中等，部分影响日常生活	4	2
3 级—症状严重，影响到日常生活，难以坚持工作	6	3

A.2 肝脏酶学疗效评价标准

痊愈：ALT 或 AST 或 GGT 恢复正常，停药 3 个月 ALT 或 AST 或 GGT 无反跳。有效：ALT 或 AST 或 GGT 降低 50% 或恢复正常，停药 3 个月 ALT 或 AST 或 GGT 反跳 < 80%。无效：ALT 或 AST 或 GGT 无变化。

A.3 影像学疗效评价

A.3.1 腹部超声疗效评价标准

痊愈：肝脏回声正常，肝内血管状结构显示清晰。有效：减少 1~2 个级别，脂肪肝程度由重度恢复为中度或轻度，中度恢复为轻度。无效：肝脏超声图像显示较前无变化或加重，未达到上述标准。

A.3.2 FibroscanCAP 值疗效评价标准

痊愈：肝脏恢复正常，肝脏 CAP 值 < 238db/m。有效：减少 1~2 个级别，重度脂肪肝恢复为中度或轻度，中度脂肪肝恢复为轻度。无效：肝脏 CAP 值较前无变化或加重。

A.3.3 肝脾 CT 比值疗效评价标准

痊愈：肝脾 CT 比值恢复正常。有效：减少 1~2 个级别，重度脂肪肝恢复为中度或轻度，中度脂肪肝恢复为轻度。无效：脂肪肝程度无改善或加重。

A.3.4 MRS 疗效评价标准

痊愈：MRS FVF < 5%。有效：减少 1~2 个级别，重度脂肪肝恢复为中度或轻度，中度脂肪肝恢复为轻度。无效：脂肪肝程度无改善或加重^[10]。

A.4 肝组织病理学疗效评价标准

痊愈：根据 SAF 积分系统，按照 FLIP 算法，S=0，A=0。有效：S < 1 或 A < 2。无效：SAF

积分无变化。

附录 B
(资料性)
指南起草组

表 B.1 指南指导委员会

姓名	职称	专业领域	单位	单位级别
李秀惠	主任医师	中医临床肝病	首都医科大学附属北京佑安医院	三级甲等医院
季光	主任医师	中医临床肝病	上海中医药大学附属龙华医院	三级甲等医院
高月求	主任医师	中医临床肝病	上海中医药大学附属曙光医院	三级甲等医院
徐春军	主任医师	中医临床肝病	北京中医医院	三级甲等医院
常占杰	主任医师	中医临床肝病	陕西中医学院附属医院	三级甲等医院
卢秉久	主任医师	中医临床肝病	辽宁中医药大学附属医院	三级甲等医院
贾建伟	主任医师	中医临床肝病	天津市第二人民医院	三级甲等医院

表 B.2 指南专家组

姓名	职称	专业领域	单位	单位级别
赵文霞	主任医师	中医临床肝病	河南中医药大学第一附属医院	三级甲等医院
许二平	主任医师	中医临床方剂	河南中医药大学	高等中医药院校
王宪波	主任医师	中医临床肝病	首都医科大学附属北京地坛医院	三级甲等医院
李晓东	主任医师	中医临床肝病	湖北省中医院	三级甲等医院
孙克伟	主任医师	中医临床肝病	湖南中医药大学第一附属医院	三级甲等医院
宗亚力	主任医师	中医临床肝病	南昌市第九医院	三级甲等医院
李勇	主任医师	中医临床肝病	山东中医药大学附属医院	三级甲等医院
池晓玲	主任医师	中医临床肝病	广东省中医院	三级甲等医院
刘华宝	主任医师	中医临床肝病	重庆市中医院	三级甲等医院
孙兴华	主任医师	中医临床肝病	上海中医药大学附属曙光医院	三级甲等医院
薛敬东	主任医师	中医临床肝病	陕西省中医医院	三级甲等医院
马素平	主任医师	中医临床肝病	河南中医药大学第一附属医院	三级甲等医院
党中勤	主任医师	中医临床肝病	河南省中医院	三级甲等医院
邹必英	主任医师	中医临床肝病	九江市中医医院	三级甲等医院
刘新灿	主任医师	方法学	河南中医药大学第一附属医院	三级甲等医院
邵明义	主任医师	方法学	河南中医药大学第一附属医院	三级甲等医院
刘瑞新	副主任药师	中药学	河南中医药大学第一附属医院	三级甲等医院

表 B. 3 指南工作组

姓名	职称	专业领域	单位	单位级别
刘鸣昊	副教授	中医临床	河南中医药大学第一附属医院	三级甲等医院
王晓静	副主任医师	中医临床	首都医科大学附属北京地坛医院	三级甲等医院
张丽慧	主治医师	中医临床	河南中医药大学第一附属医院	三级甲等医院
(秘书)				
刘素彤	主治医师	中医临床	河南中医药大学第一附属医院	三级甲等医院
银思涵	医师	中医慢病管理	湖南中医药大学第一附属医院	三级甲等医院
徐曦	主治医师	中医肥胖专业	湖北省中医院	三级甲等医院
赵晨露	医师	中医临床	河南中医药大学	高等中医药院校
张峰	主治医师	针灸专业	河南中医药大学第一附属医院	三级甲等医院
顾亚娇	主治医师	针灸专业	河南中医药大学第一附属医院	三级甲等医院
尚东方	医师	中医临床	河南中医药大学	高等中医药院校

附录 C
(资料性)
指南制定工作流程

表 C.1 《非酒精性脂肪性肝炎中医诊疗指南》制定工作时间节点

序号	时间	工作安排
1	2021.01-2021.04	1. 立项讨论 2. 拟定起草单位 3. 撰写申请书, 申请立项
2	2021.04-2021.07	1. 参加中华中医药学会团体标准提案沟通会 2. 立项形式审查意见反馈与修改 3. 立项审查、论证
3	2021.08-2021.09	1. 中华中医药学会发布立项公告 2. 成立起草组(包括指导委员会、指南专家组、指南工作组) 3. 确定指南的范围和内容 4. 专家访谈(受访中医、西医肝病专家共 11 人)
9	2021.09-2021.10	1. 临床问题调研(改良德尔菲法) 2. 证据检索、筛选、提取与综合
10	2021.10-2021.11	形成推荐意见(名义组法)
11	2021.11-2021.12	1. 撰写指南草案 2. 征求意见(以线上及面对面的形式共发送至 38 名专家, 所有专家均予回函)
12	2021.12-2022.01	送审

附录 D
(规范性)
指南中的证据分级
(参考《基于证据体的中医药临床证据分级标准建议》制定)

表 D.1 中医药临床研究证据的分级标准

证据等级	有效性	安全性
I 级	随机对照试验及其系统综述、N-of-1 试验系统综述	随机对照试验及其系统综述、队列研究及其系统综述
II 级	非随机临床对照试验、队列研究、N-of-1 试验	上市后药物流行病学研究、IV 期临床试验、主动监测(注册登记、数据库研究)
III 级	病例对照研究、前瞻性病例系列	病例对照研究
IV 级	规范化的专家共识 ¹ 、回顾性病例系列、历史性对照研究	病例系列/病例报告
V 级	非规范化专家共识 ² 、病例报告、经验总结	临床前安全性评价,包括致畸、致癌、半数致死量、致敏和致毒评价

注：¹规范化的专家共识，指通过正式共识方法（如德尔菲法，名义群组法，共识会议法，以及改良德尔菲法等），总结专家意见制订的，为临床决策提供依据的文件；²非规范化的专家共识，指早期应用非正式共识方法如集体讨论，会议等，所总结的专家经验性文件。

表 D.2 系统综述质量评价标准

条目	评价指标
1	有明确的临床问题，并正确按照 PICO 原则进行结构化（2 分）
2	纳入标准恰当（1 分）
3	纳入研究的选择和数据提取具有可重复性（1 分）
4	检索全面、提供了明确的检索策略（1 分）
5	描述纳入研究的特征（1 分）
6	评价和报道了纳入研究的方法学质量（1 分）
7	数据综合方法正确（2 分）
8	无相关利益冲突（1 分）

注（降级的标准）：总分9~10分，不降级；3~8分，降一级；0~2分，降两级。

表 D. 3 RCT 方法学质量评价标准

条目	评价项目	评价指标
1	随机序列的产生	计算机产生的随机数字或类似方法 (2 分)
		未描述随机分配的方法 (0 分)
2	随机化隐藏	采用交替分配的方法如单双号 (0 分)
		中心或药房控制分配方案、或用序列编号一致的容器、现场计算机控制、密封不透光的信封或其他使临床医生和受试者无法预知分配序列的方法 (1 分)
		未描述随机隐藏的方法 (0 分)
3	盲法	交替分配、病例号、星期日数、开放式随机号码表、系列编码信封以及任何不能防止分组可预测性的措施 (0 分)
		未使用 (0 分)
		采用了完全一致的安慰剂片或类似方法, 且文中描述表明不会被破盲 (2 分)
		未施行盲法, 但对结果不会产生偏倚 (2 分)
4	不完整结局报告	只提及盲法, 但未描述具体方法 (1 分)
		未采用双盲或盲的方法不恰当, 如片剂和注射剂比较 (0 分)
		无研究对象失访 (1 分)
		虽然有研究对象失访, 但与总样本对比, 失访人数小且失访理由与治疗无关, 失访情况对结果不会造成影响 (1 分)
		未报告失访情况或失访情况会对结果造成偏倚 (0 分)
5	选择性报告结局	研究方案可及, 未改变研究方案中的结局指标 (1 分)
		研究方案不可及, 但是报告了该疾病公认的重要结局 (1 分)
		研究方案不可及, 未报告该疾病公认的重要结局 (0 分)
6	样本含量	文章的结果部分与方法学部分的结局指标不符 (0 分)
		提供了样本含量估算公式, 样本含量计算正确, 保证足够的把握度 (1 分)
		未提及如何计算样本含量 (0 分)

注 (降级的标准): 总分7~8分, 不降级; 5~6分, 降一级; 0~4分, 降两级。

表 D. 4 N-of-1 试验方法学质量评价标准

条目	评价项目	评价指标
1	随机序列的产生	计算机产生的随机数字或类似方法 (2 分)
		未描述随机分配的方法 (0 分)
		采用交替分配的方法如单双号 (0 分)
2	随机化隐藏	中心或药房控制分配方案、或用序列编号一致的容器、现场计算机控制、密封不透光的信封或其他使临床医生和受试者无法预知分配序列的方法 (1 分)
		未描述随机隐藏的方法 (0 分)
		交替分配、病例号、星期日数、开放式随机号码表、系列编码信封以及任何不能防止分组可预测性的措施 (0 分)
3	盲法	未使用 (0 分)
		采用了完全一致的安慰剂片或类似方法, 且文中描述表明不会被破盲 (2 分)
		未施行盲法, 但对结果不会产生偏倚 (2 分)
4	选择性报告结局	只提及盲法, 但未描述具体方法 (1 分)
		未采用双盲或盲的方法不恰当, 如片剂和注射剂比较 (0 分)
		研究方案可及, 未改变研究方案中的结局指标 (1 分)
5	试验周期局	研究方案不可及, 但是报告了该疾病公认的重要结局 (1 分)
		研究方案不可及, 未报告该疾病公认的重要结局 (0 分)
		文章的结果部分与方法学部分的结局指标不符 (0 分)
6	试验设计适合度	试验周期 3 个及以上 (1 分)
		试验周期 3 个以下 (0 分)
		干预措施与疾病适合该设计类型 (如试验药物进入体内能迅速起效, 停药后可快速被清除; 慢性疾病, 在一段时期内症状稳定; 罕见病等) (1 分)
7	洗脱期	干预措施或疾病不适合该设计类型 (0 分)
		洗脱期充足, 前面干预对后面干预 (残留效应) 的影响较小 (1 分)
		洗脱期不足, 前面干预对后面干预 (残留效应) 的影响较大 (0 分)
无洗脱期 (0 分)		

注 (降级的标准): 总分 7~9 分, 不降级; 0~6 分, 降一级。

表 D.5 非随机对照试验质量评价标准

条目	评价指标
1	所定义的问题应该是精确的且与可获得文献有关 (1 分)
2	所有具有潜在可能性的患者 (满足纳入标准) 都在研究期间被纳入了 (无排除或列出了排除的理由) (1 分)
3	终点指标能恰当地反映研究目的 (1 分)
4	对客观终点指标的评价采用了评价者单盲法, 对主观终点指标的评价采用了评价者双盲法。否则, 应提出未行盲法评价的理由 (1 分)
5	随访时间足够长, 以使得能对终点指标进行评估 (1 分)
6	失访率低于 5% (1 分)
7	提供了样本含量估算公式, 样本含量计算正确, 保证足够的把握度 (1 分)
8	对照组应是能从已发表研究中获取的最佳干预措施 (1 分)
9	对照组与试验组应该是同期进行的 (非历史对照) (1 分)
10	对照组与试验组起点的基线标准应该具有相似性, 没有可能导致结果解释产生偏倚的混杂因素 (1 分)

注 (降级的标准): 总分 8~10 分, 不降级; 0~7 分, 降一级。

表 D.6 队列研究质量评价标准

条目	评价项目	评价指标
1	样本含量	提供了样本含量估算公式，样本含量计算正确，保证足够的把握度（1分） 未提及如何计算样本含量（0分）
2	暴露组的选择	暴露组可以代表目标人群中的暴露组特征（1分） 未描述暴露组来源（0分） 暴露组与目标人群存在差异，会对结果产生偏倚（0分） 非暴露组可以代表目标人群中的非暴露组特征（1分）
3	非暴露组的选择	未描述非暴露组来源（0分） 非暴露组与目标人群存在差异，会对结果产生偏倚（0分）
4	研究开始时结局是否已经发生	否（1分） 是（0分）
5	组间可比性	研究控制了可能的混杂因素，并使用一些手段使两组基线可比（1分） 研究未报告可能存在哪些混杂因素及采取的手段（0分） 两组基线指标不可比（0分）
6	随访时间	随访时间足够长（1分） 随访时间不充分，可能观测不到某些结局的发生（0分） 无研究对象失访（1分）
7	失访情况	虽然有研究对象失访，但与总样本对比，失访人数小且失访理由与治疗无关，失访情况对结果不会造成影响（1分） 未报告失访情况或失访情况会对结果造成偏倚（0分） 盲法评价结局（1分） 客观结局，不容易受评价者主观影响（1分）
8	结局评价方法	档案记录（0分） 主观结局，且容易受到评价者或被评价者主观影响（0分） 未报告评价方法（0分）

注（降级的标准）：总分7~8分，不降级；0~6分，降一级。

表 D. 7 病例对照研究质量评价标准

条目	评价项目	评价指标
1	样本含量	提供了样本含量估算公式，样本含量计算正确，保证足够的把握度（1分） 未提及如何计算样本含量（0分）
2	病例的确定	有明确的诊断标准（1分） 诊断标准不明确或缺失（0分）
3	病例组的选择	病例组可以代表目标人群中的暴露组特征（1分） 未描述病例组来源（0分） 病例组与目标人群存在差异，会对结果产生偏倚（0分）
4	对照组的选择	对照组可以代表目标人群中的非暴露组特征（1分） 未描述对照组来源（0分） 对照组与目标人群存在差异，会对结果产生偏倚（0分） 研究控制了可能的混杂因素，并使用一些手段使两组基线可比（1分）
5	组间可比性	研究未报告可能存在哪些混杂因素及采取的手段（0分） 两组基线指标不可比（0分） 可靠的记录（如手术记录），不会受回忆偏倚影响（1分） 在盲法的情况下，采用结构化调查获得（1分）
6	暴露因素的测量	在非盲的情况下进行的调查（0分） 书面的自我报告或病例记录（0分） 无描述（0分）
7	暴露的确定方法	病例和对照采用了相同的方法确定（1分） 病例和对照未采用相同的方法确定（0分） 两组的无应答相同（1分）
8	无应答率	无描述（0分） 两组的无应答率不同且没有说明原因（0分）

注（降级的标准）：总分7~8分，不降级；0~6分，降一级。

升级标准：适用于总分8~10分的非随机对照试验，及总分7~8分的队列研究或病例对照研究。在满足以下条件下可以升一级：

- （1）效应值大，RR/OR值 >2 或 <0.5 ；
- （2）可能的混杂因素会降低疗效；
- （3）存在明确的剂量效应关系。

附录 E
(规范性)
推荐强度的说明

表 E 推荐强度的说明

推荐强度	评价指标
强推荐	对于临床医生，多数医生会选择使用该推荐意见；对于患者，绝大多数患者会采纳推荐意见，只有少数不会；对于政策制定者，大多数情况会采纳推荐意见作为政策。
弱推荐	对于临床医生，应认识到不同患者有各自适合的方案，需要帮助每个患者做出体现其价值观和意愿的决定；对于患者，大多数患者会采纳推荐意见，但仍有不少患者不采用；对于政策制定者，制定政策需要实质性讨论，并需要众多利益相关参与。

参 考 文 献

- [1] Chalasani N, Younossi Z, Lavine JE, et al. The diagnosis and management of nonalcoholic fatty liver disease: practice guidance from the American Association for the study of liver diseases [J]. *Hepatology*, 2018, 67 (1) : 328-357.
- [2] 中华医学会肝病学会脂肪肝和酒精性肝病学组, 中国医师协会脂肪性肝病专家委员会. 非酒精性脂肪性肝病防治指南 (2018更新版) [J]. *中华肝脏病杂志*, 2018, 26 (03) :195-203.
- [3] EstesC, AnsteeQM, Arias-LosteMT, et al. ModelingNAFLDdiseaseburdeninChina, France , Germany, Italy, Japan, Spain, UnitedKingdom, andUnitedStatesfortheperiod2016-2030. *JHepatol*. 2018, 69 (4) :896-904.
- [4] Braillon, A. NonalcoholicSteatohepatitisandHepatocellularCarcinoma:CryingWolf orPromotingHealthyLiving?[J]. *ClinGastroenterolHepatol*. 2019, 27 (11) :2383.
- [5] ESLAMM , RATZIUV , GEORGEJ , et al. Anewdefinitionformetabolicdysfunction-associatedfatty liverdisease:An international expert consensus statement. [J]. *JHepatol*. 2020, 73 (1) :202-209.
- [6] 范建高. 非酒精性脂肪性肝病诊疗指南(2010年修订版)[J]. *胃肠病学和肝病杂志*, 2010, 19 (06) :483-487.
- [7] 任卫东, 常才. 全国高等学校教材•超声诊断学[M]. 北京:人民卫生出版社, 2013:228.
- [8] 郭春朴. 肝脾CT值分析在非酒精性脂肪肝诊断中的应用[J]. *医学与哲学(临床决策论坛版)*, 2011, 32 (07) :38-46.
- [9] 周围, 陈晓巧, 周园园, 等. 磁共振Dixon技术全肝脂肪定量与肝穿刺活检结果比较[J]. *医学影像学杂志*, 2018, 28 (5) :775-780.
- [10]BohteAE , VanWervenJR , BipatS , et al . ThediagnosticaccuracyofUS , CT , MRIandIH-MRSfortheevaluationofhepaticsteatosiscomparedwithliverbiopsy : ameta-analysis[J]. *EnrRadiol*, 2011, 2 (1) : 87-97.
- [11]BedossaP , PoitouC , VeyrieN , et al. Histopathologicalalgorithm andscoringsystemforevaluationofliverlesionsinmorbidlyobesepatients[J]. *Hepatology*, 2012, 56 (5) :1751-1719.
- [12]BedossaP , FLIPPatologyConsortium. Utilityandappropriatenessofthefatty liverinhibitionof progression (FLIP) algorithm andsteatosis, activity, andfibrosis (SAF) scoreintheevaluationofbiopsiesofnonalcoholicfatty liverdisease[J]. *Hepatology* , 2014, 60 (2) :565-575.
- [13]沈峰, 郑瑞丹, 宓余强, 等. 细胞角蛋白-18联合受控衰减参数二步法无创鉴别非酒精性脂肪性肝炎的临床研究[J]. *中华肝脏病杂志*, 2016, 24 (06) :429-434.

- [14]刘晓琳, 范建高. 非酒精性脂肪性肝病的研究进展与展望[J]. 现代医药卫生, 2017, 33(05):641-644.
- [15]张声生, 李军祥. 非酒精性脂肪性肝病中医诊疗专家共识意见(2017)[J]. 临床肝胆病杂志, 2017, 33(12):2270-2274.
- [16]赵文霞, 张丽慧. 非酒精性脂肪性肝病应归属“肝癖”论[J]. 河南中医, 2015, 35(08):1820-1822.
- [17]张伯礼, 薛博瑜. 中医内科学[M]. 北京. 人民卫生出版社, 2012, 216-217.
- [18]童光东, 邢宇锋, 周晓玲, 等. 肝癖(非酒精性脂肪性肝炎)诊疗方案[J]. 中国肝脏病杂志(电子版), 2021, 13(01):1-9.
- [19]张亚男, 范竹萍. 运动处方应用于非酒精性脂肪性肝病患者治疗作用和安全性评价[J]. 实用肝脏病杂志, 2020, 03:360-363.
- [20]杨思红, 陈可冀, 刘建平, 等. 中医药临床实践指南从证据到推荐意见形成要目和解读[J]. 中国中西医结合杂志, 2021, 41(04):494-498.
- [21]赵文霞, 刘全忠, 刘君颖, 等. 化痰利湿活血方加减治疗非酒精性脂肪性肝炎患者96例临床观察[J]. 中医杂志, 2012, 53(12):1025-1027.
- [22]裴强, 王晓素, 王宪波, 等. 清肝化痰活血方治疗非酒精性脂肪性肝炎的临床研究[J]. 中国中西医结合杂志, 2012, 32(01):29-31.
- [23]兰秀梅, 吴耀南, 陈少东, 等. 皂术茵陈方治疗非酒精性脂肪性肝炎的临床观察[J]. 中国中西医结合杂志, 2019, 39(05):557-560.
- [24]李朝敏, 龚枚, 李明权, 等. 当飞利肝宁胶囊治疗非酒精性单纯性脂肪肝患者113例临床研究[J]. 中医杂志, 2012, 53(01):38-41.
- [25]武敬, 彭雁忠. 当飞利肝宁胶囊治疗非酒精性单纯性脂肪肝的效果[J]. 实用临床医学, 2018, 19(06):4-6.
- [26]江宇泳, 林静, 董培玲, 等. 大黄利胆胶囊治疗非酒精性脂肪性肝炎的临床研究[J]. 中国中西医结合杂志, 2017, 37(05):539-542.
- [27]王争艳, 李正军. 大黄利胆片对非酒精性脂肪性肝病湿热蕴结证患者血清IL-1RA、IL-1 β 、IL-18水平和肠道菌群的影响[J]. 南京中医药大学学报, 2020, 36(05):762-766.
- [28]柳琳琳, 毛德文, 吕建林, 等. 强肝胶囊对非酒精性脂肪性肝病患者疗效及安全性的Meta分析[J]. 中成药, 2018, 40(08):1715-1720.
- [29]陆英俊, 黄彬, 张红星. 穴位埋线治疗非酒精性脂肪肝疗效的Meta分析[J]. 广西中医药, 2021, 44(04):36-43.
- [30]黄振, 宋双临, 谭克平, 等. 穴位埋线治疗非酒精性脂肪性肝病临床疗效观察(英文)[J]. Journal of Acupuncture and Tuina Science, 2016, 14(03):186-191.