

# 非酒精性单纯性脂肪肝治未病方案

## 编制说明

**提出单位：**河南中医药大学第一附属医院

**归口单位：**中华中医药学会

**主要起草单位：**河南中医药大学第一附属医院、上海中医药大学附属龙华医院、西安市中医医院、河北省中医院、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、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

**主要起草人：**赵文霞、邢练军、郝建梅、毛宇湘、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

二〇二二年五月

## 目 次

一、工作简况.....	3
二、指南的编制原则和关键技术内容 .....	4
三、主要工作过程.....	6
四、与国内外同类指南的对比和最新指南采用情况 .....	31
五、与现行强制性国家标准或政策法规的关系 .....	33
六、代表性分歧意见的处理经过和依据 .....	33
七、宣传、贯彻指南和后效评价指南的要求和措施 .....	33
八、作为推荐性标准的建议.....	34
九、附件.....	34

# 非酒精性单纯性脂肪肝治未病方案

## 一、工作简况

### 1.任务背景

随着肥胖症和代谢综合征全球化的流行趋势，近十余年来非酒精性脂肪性肝（NAFLD）已成为慢性肝病越来越重要的病因，严重危害公众健康。非酒精性脂肪性肝病在西方普通人群中的患病率接近20%-30%，其中10%左右的病人会发展成非酒精性脂肪性肝炎（NASH）。非酒精性脂肪性肝炎中近30%的病人将成为肝硬化，甚至发生终末期的肝功能衰竭，面临肝脏移植手术风险。最近的一系列影像学 and 肝活检资料显示，非酒精性脂肪性肝病已成为西欧、美国、澳大利亚、日本第一大慢性肝病以及肝功能异常的首要病因。大量研究表明我国非酒精性脂肪性肝病患者率不断增高，与肥胖、糖尿病、血脂异常、高血压病等代谢性疾病一样，已成为富裕阶层的常见病。随着肥胖和糖尿病患者的增多，非酒精性脂肪性肝病患者率很有可能在下一个十年内显著增高，对人类健康和社会发展构成严重威胁，已然成为当代医学领域的新挑战。

中医干预非酒精性单纯性脂肪肝现代有多个学术流派和各地区、各个人的临床治疗经验。本指南形成具有中医药特色，能为行业内实际应用和被行业外广泛接受和认可的实践指南，以规范中医药对非酒精性单纯性脂肪肝的中医干预。本标准是在文献研究的基础上，结合国内外、古代及现代的生活方式管理指南、理念，将中医、现代医学对于健康生活方式的观念进行梳理，从实践角度对生活方式进行规范性指导。本标准纳入了以中医理论为基础的生活方式指导、具有循证医学证据且专家推荐的干预措施。

需要指出的是，本标准属于推荐性标准，旨在帮助临床医师及健康管理人员针对非酒精性单纯性脂肪肝进行调养指导，新的证据将不断产生，标准也将不断的修订。

## 2.任务来源

本任务来源于中华中医药学会团体标准制定计划，由河南中医药大学第一附属医院负责组织完成，立项时间是 2022 年 4 月 8 日。

## 3.指南起草单位

参与起草单位（排名不分先后）包括：河南中医药大学第一附属医院、上海中医药大学附属龙华医院，西安市中医医院、河北省中医院、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、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。

## 二、指南的编制原则和关键技术内容

### 1.指南的编制依据和原则

指南编制流程和方法所依据的原则按照《中华中医药学会中医指南制定的技术方案》。

指南文本撰写所依据的原则，按照《标准化工作导则标准的结构和编写 GB/T1.1-2020》、《中华中医药学会中医指南报告清单》。

### 2.指南的关键技术内容

（1）本指南正文共设 7 部分技术内容：范围、术语和定义、流行病学、病因病机、筛查、干预、随访和监测。

（2）通过专家访谈和临床调研等方法确定了临床问题清单：

- ①非酒精性单纯性脂肪肝的中医病名
- ②非酒精性单纯性脂肪肝的病因病机
- ③非酒精性单纯性脂肪肝的证候分类
- ④我国人群非酒精性单纯性脂肪肝重要危险因素有哪些？
- ⑤“治未病”理念下的非酒精性单纯性脂肪肝中医药干预措施有哪些？
- ⑥对于非酒精性单纯性脂肪肝患者，穴位埋线或联合其他中医药干预措施，相对于单纯生活方式干预，能否有效改善结局指标等？
- ⑦对于非酒精性单纯性脂肪肝患者，穴位埋线或联合其他中医药干预措施，相对于西药干预，能否有效改善结局指标等？
- ⑧对于非酒精性单纯性脂肪肝患者，穴位埋线或联合其他中医药干预措施，相对于西药干预，是否更安全？
- ⑨对于非酒精性单纯性脂肪肝患者，针刺或联合其他中医药干预措施，相对于单纯生活方式干预，能否有效改善结局指标等？
- ⑩对于非酒精性单纯性脂肪肝患者，针刺或联合其他中医药干预措施，相对于西药干预，能否有效改善结局指标等？
- ⑪对于非酒精性单纯性脂肪肝患者，针刺或联合其他中医药干预措施，相对于西药干预，是否更安全？
- ⑫对于非酒精性单纯性脂肪肝患者，穴位贴敷或联合其他中医药干预措施，相对于单纯生活方式干预，能否有效改善结局指标等？
- ⑬对于非酒精性单纯性脂肪肝患者，穴位贴敷或联合其他中医药干预措施，相对于西药干预，能否有效改善结局指标等？
- ⑭对于非酒精性单纯性脂肪肝患者，穴位贴敷或联合其他中医药干预措施，相对于西药干预，是否更安全？
- ⑮对于非酒精性单纯性脂肪肝患者，刮痧或联合其他中医药干预措施，相对于西药干预，能否有效改善结局指标等？

施，相对于单纯生活方式干预，能否有效改善结局指标等？

⑩对于非酒精性单纯性脂肪肝患者，刮痧或联合其他中医药干预措施，相对于西药干预，能否有效改善结局指标等？

⑪对于非酒精性单纯性脂肪肝患者，刮痧或联合其他中医药干预措施，相对于西药干预，是否更安全？

⑫对于非酒精性单纯性脂肪肝患者，八段锦或联合其他中医药干预措施，相对于单纯生活方式干预，能否有效改善结局指标等？

⑬对于非酒精性单纯性脂肪肝患者，八段锦或联合其他中医药干预措施，相对于西药干预，能否有效改善结局指标等？

（3）经过证据检索、筛选、综合等方法，采用中华中医药学会推荐的适合中医的临床证据分级标准（陈薇,方赛男,刘建平.基于证据体的中医药临床证据分级标准建议[J].中国中西医结合杂志,2019,39(03):358-364.）作为证据等级体系对证据分级，形成最终的证据概要表。经过召开推荐意见会，最终形成 17 条推荐意见：16 条强推荐、1 条弱推荐。

### 三、主要工作过程

#### （一）提案、申请、立项

2022 年 3 月 25 日向中华中医药学会提案并投标申请。

2022 年 3 月 31 日通过中华中医药学会项目审查会。

2022 年 4 月 8 日中华中医药学会发布立项公告。

#### （二）成立指南起草组

##### 1.指南起草组成立方式

本干预方案通过负责人召集的方式确定项目组成员。采用面对面沟通及电话沟通的方式成立项目组。

##### 2.指南起草组组成情况

## (1) 指南起草组组成情况

起草单位均为三级甲等医院。起草组成员涉及中医肝病、中西医结合肝病、消化病学、方法学、药学等多领域，河南、上海、陕西、河北、北京、湖南、湖北、辽宁、天津、山东、广东、重庆等多地区。

## (2) 指南起草组成员名单及分工

表 1 指南起草组成员及其工作内容

序号	姓名	单位	职务/职称	专业	学位	工作内容
1	赵文霞	河南中医药大学第一附属医院	主任医师	中医临床肝病	博士	项目牵头、人员分工、临床问题确定、指南框架拟定、内容撰写、总体内容把控
2	邢练军	上海中医药大学附属龙华医院	主任医师	中医临床肝病	博士	指南框架拟定、临床问题确定、内容撰写、总体内容把控
3	郝建梅	西安市中医医院	主任医师	中医临床肝病	硕士	指南框架拟定、临床问题确定、内容撰写、总体内容把控
4	毛宇湘	河北省中医院	主任医师	中医临床肝病	硕士	指南框架拟定、临床问题确定、内容撰写、总体内容把控
5	王宪波	首都医科大学附属北京地坛医院	主任医师	中医临床肝病	博士	指南框架拟定、内容撰写、总体内容把控
6	孙克伟	湖南中医药大学第一附属医院	主任医师	中医临床肝病	博士	指南框架拟定、临床问题确定、内容撰写
7	李晓东	湖北省中医院	主任医师	中医临床肝病	博士	临床问题确定、指南框架拟定
8	宗亚力	南昌市第九医院	主任医师	中医临床肝病	硕士	指南框架拟定、临床问题确定、内容撰写
9	李秀惠	首都医科大学附属北京佑安医院	主任医师	中医临床肝病	学士	指南框架拟定、临床问题确定，推荐意见形成
10	季光	上海中医药大学附属龙华医院	主任医师	中医临床肝病	博士	指南框架拟定、临床问题确定，推荐意见形成
11	高月求	上海中医药大学附属曙光医院	主任医师	中医临床肝病	博士	指南框架拟定、临床问题确定，推荐意见形成
12	徐春军	北京中医医院	主任医师	中医临床肝病	硕士	指南框架拟定、临床问题确定，推荐意见形成
13	常占杰	陕西中医学院附属医院	主任医师	中医临床肝病	硕士	指南框架拟定、临床问题确定，推荐意见形成

14	卢秉久	辽宁中医药大学附属医院	主任医师	中医临床肝病	硕士	指南框架拟定、临床问题确定，推荐意见形成
15	贾建伟	天津市第二人民医院	主任医师	中医临床肝病	硕士	指南框架拟定、临床问题确定，推荐意见形成
16	李勇	山东中医药大学附属医院	主任医师	中医临床肝病	博士	形成推荐意见
17	池晓玲	广东省中医院	主任医师	中医临床肝病	硕士	临床问题调研
18	刘华宝	重庆市中医院	主任医师	中医临床肝病	博士	临床问题调研
19	孙学华	上海中医药大学附属曙光医院	主任医师	中医临床肝病	博士	临床问题调研
20	薛敬东	陕西省中医医院	主任医师	中医临床肝病	硕士	形成推荐意见
21	马素平	河南中医药大学第一附属医院	主任医师	中医临床肝病	博士	会议组织
22	党中勤	河南省中医院	主任医师	中医临床肝病	硕士	临床问题调研
23	邹必英	九江市中医医院	主任医师	中医临床肝病	硕士	临床问题调研
24	刘晓彦	河南中医药大学第一附属医院	主任医师	中医临床肝病	硕士	临床问题调研
25	刘新灿	河南中医药大学第一附属医院	主任医师	方法学专业	博士	质量学评价，方法学指导
26	邵明义	河南中医药大学第一附属医院	主任医师	方法学专业	博士	质量学评价，方法学指导
27	刘瑞新	河南中医药大学第一附属医院	副主任药师	中药学	博士	中药、中成药指导
28	刘鸣昊	河南中医药大学第一附属医院	副教授	中医临床	博士	证据分级
29	张丽慧	河南中医药大学第一附属医院	主治医师	中医临床	硕士	Delphi 问卷拟定，证据检索、筛选、分级，临床问题调研，内容协调及沟通
30	刘素彤	河南中医药大学第一附属医院	主治医师	中医临床	博士	Delphi 问卷拟定，证据检索、筛选、分级，临床问题调研，内容协调及沟通
31	赵晨露	河南中医药大学	医师	中医临床	博士	证据检索、评价
32	尚东方	河南中医药大学	主治医师	中医临床	博士	证据检索、评价



### 3.利益冲突声明

本方案所有起草成员均无利益冲突。

#### (三) 确定指南的题目和范围

指南题目：本干预方案题目由中华中医药学会治未病干预方案团体标准项目给定，

范围：本干预方案给出了非酒精性单纯性脂肪肝的范围、术语和定义、辨证、中医药干预、干预管理。

本干预方案突出临床实用性，结合循证评价及专家咨询，适用于中医院、中西医结合医院消化科、中医科、综合科、中西医结合科等中医、中西医结合执业医师，西医执业医师。亦适用于已患非酒精性单纯性脂肪肝人群的健康指导。

#### (四) 构建指南问题

##### 1.专家访谈

##### (1) 访谈方案确定过程及方法

访谈专家为具有丰富工作经验的临床专家，主要研究方向为中西医结合治疗慢性肝病。因受疫情影响本次专家访谈以线上访问的形式进行，受访专家数目应标准要求共7人。访谈提纲的起草由起草专家组专家指导，起草组成员具体完成。

##### (2) 受访专家名单

表2 受访专家名单

姓名	单位	职务/职称	专业
李秀惠	首都医科大学附属北京佑安医院	主任医师	中医肝病
高月求	上海中医药大学附属曙光医院	主任医师	中医肝病
常占杰	陕西中医学院附属医院	主任医师	中医肝病
卢秉久	辽宁中医药大学附属医院	教授	中医肝病
贾建伟	天津市第二人民医院	主任医师	肝病
徐春军	北京中医医院	主任医师	中医消化
季光	上海中医药大学附属龙华医院	主任医师	肝病

##### (4) 访谈提纲

基础问题：

定义相关--非酒精性单纯性脂肪肝的定义是什么？

病因相关--非酒精性单纯性脂肪肝的中医病因病机是什么？

流行相关--非酒精性单纯性脂肪肝的流行病学现况研究如何？

诊断相关--非酒精性单纯性脂肪肝的中西医诊断、辨证是什么？

临床问题：

治疗相关--非酒精性单纯性脂肪肝的中医治疗都有哪些？中医干预特色是什么？

药物卫生经济学相关--非酒精性单纯性脂肪肝中医干预方式对西药治疗是否更具有药物经济学优势，是否能够延缓疾病进展，降低整体医疗费？

## （5）访谈结论

通过访谈初步确定了基础问题和临床问题，明确了非酒精性单纯性脂肪肝治未病范围、病因病机等基础问题、诊断与治疗等相关临床问题，专家们认同非酒精性单纯性脂肪肝治未病中医干预方式的优势。

表 3 专家访谈内容

姓名	访谈内容
李秀惠	中医“治未病”应包含未病先防、既病防变、瘥后防复三个方面，既病防变部分内容与现行的有关专家共识及指南可能有一定重叠，本方案应注重创新性。
季光	中医在非酒精性单纯性脂肪肝方面的非药物治疗法未病先防的作用应该是肯定的，但临床证据不足，针对既病防变部分可以少做亦或是舍弃，重点放在未病先防的部分。
高月求	本方案应重点突出未病先防，国内外已有现行的针对非酒精性脂肪肝的诊疗指南、共识，应突出中医非药物治疗法一类。
常占杰	中医非药物治疗法的作用在未病先防、既病防变以及瘥后防复的“治未病”全程都应该有体现，而不仅仅是在未病先防的部分，当然未病先防绝对是本方案的重点，但对既病防变部分也应进行补充，相较于西药的治疗，单纯的中医治疗及中西医结合治疗的优势体现。
卢秉久	中医药对于非酒精性单纯性脂肪肝的治疗效果是肯定的，但同时在经济效益方面是否真的可以在未病先防方面起到正向作用。

贾建伟	中成药服用简单，储存方便，相较于汤药的效力以及和西药相比其在既病防变的部分应用能起到较好的经济效益，缓解疾病的进展。
徐春军	非酒精性单纯性脂肪肝阶段能够及时干预，可防止疾病进展，本干预方案的意义重大，要重点突出未病先防、既病防变。

## 2.临床调研

### (1) 调研方案确定的过程及方法

调研对象以临床医生为主，同时加入一些患者代表。本调研患者的人数最终为 30 人，临床医生最终确定为 50 人（其中中医 40，西医 10 人）。通过发放电子调查问卷的形式进行线上调研，得出数据并分析。调研问卷如下。

表 4 调研问卷

临床医生版	
1.您所在的地区？	河南、上海、陕西、河北、北京、湖南、湖北、辽宁、天津、山东、广东、重庆，其他
2.您所在的医院？	三甲、三级医院、二级医院、基层
3. 您所在的科室？	中医消化科、中西医结合消化科、西医消化科、中医科、中西医结合科、内科、其他
4. 您对中医治未病干预方式了解多少？	熟悉、了解、不知道
5. 您是否使用过中医治未病方式进行非酒精性单纯性脂肪肝预防？	是、否
6. 您是否使用过中医治未病方式对非酒精性单纯性脂肪肝患者进行预防？	是、否
7. 您是否使用过中医治未病方式进行非酒精性单纯性脂肪肝痊愈后防复？	是、否
8.您在何处使用过中医治未病干预方式？	门诊、病房
9.您中医辨证干预非酒精性单纯性脂肪肝的方药组成来自？	古籍、经验方、辨证施治
10.您临床上使用过几次中医非药物治疗进行非酒精性单纯性脂肪肝治疗？	0 次、1-5 次、5-10 次、>10 次
11.您推荐患者每次使用中医非药物治疗几天？	0 周、1 周、2-4 周、>4 周

12. 您推荐中医非药物治疗法的治疗时长	0 分钟、15 分钟、15-30 分钟、>30 分钟
13. 您得到患者应用中医非药物治疗法反馈如何？	很好、一般、无效
14. 您得到患者应用中医治未病方式干预非酒精性单纯性脂肪肝疗效反馈如何？	很好、一般、无效
15. 您觉得有必要将非酒精性单纯性脂肪肝中医治未病干预方式规范化么？	有必要、没必要
患者版	
1.您是否是非酒精性单纯性脂肪肝患者？	是、否、不清楚
2.您是否是非酒精性单纯性脂肪肝高危患者？	是、否、不清楚
3.您对中医治未病干预方式的认知？	熟悉、了解、不知道
4.您知道中医治未病干预的具体方式吗？	知道、不知道
5.您是否使用过中医治未病方式进行非酒精性单纯性脂肪肝预防呢？（如汤药、中成药、针灸、刮痧、穴位贴敷、太极卷、八段锦等）	是、否、不清楚
6. 您是否使用过中医治未病方式治疗非酒精性单纯性脂肪肝呢？（治疗手段如汤药、中成药、穴位埋线、刮痧、针灸、代茶饮、太极卷、八段锦等）	是、否、不清楚
7.您在何处使用过中医治未病干预手段？（治疗手段如汤药、中成药、穴位埋线、刮痧、中药焐渍、针灸、代茶饮、太极卷、八段锦等）	门诊、病房、家庭
8.您是在哪个科室接触到中医治未病方式治疗非酒精性单纯性脂肪肝呢？	中医消化科、中西医结合消化科、西医消化科、中医科、中西医结合科、内科、其他
9.您服用中医汤药、中成药治疗非酒精性单纯性脂肪肝效果治疗天数？	0 周、1 周、2-4 周、>4 周
10.您使用过几次中医非药物治疗法治疗非酒精性单纯性脂肪肝？	0 次、1-5 次、5-10 次、>10 次
11.您每次使用中医非药物治疗法治疗天数？	0 周、1 周、2-4 周、>4 周
12.您每次治疗多久？	0 分钟、15 分钟、15-30 分钟、>30 分钟
13.您使用后觉得中医治疗非酒精性单纯性脂肪肝效果如何？	很好、一般、无效

14.请问您是否愿意采用中医治疗方法治疗非酒精性单纯性脂肪肝？	是、否
15.请问您希望通过中医治疗达到什么治疗效果？	预防非酒精性单纯性脂肪肝发生、防止肝炎、改善症状（乏力、嗜睡等）、防治心脑血管等代器官的损害、其他

## （2）调研对象分布情况

调研区域涉及河南、北京、湖南、湖北、陕西、江西、山东、上海、武汉、广东、南京、西安等地，包含中医及中西医结合专业从业者 40 人，西医 10 人，医院级别选择二/三级医院、基层医疗人员，职称涵盖医师至主任医师的多级别。患者 30 人，均是非酒精性单纯性脂肪肝患者及非酒精性单纯性脂肪肝高危患者。

## （3）调研结论

①目前虽然非酒精性单纯性脂肪肝患病及非酒精性单纯性脂肪肝高危风险人群居多，但仍有不少患者对非酒精性单纯性脂肪肝知晓率低，且不清楚是否属于非酒精性单纯性脂肪肝患病高风险人群。

②目前患者对中医治未病干预非酒精性单纯性脂肪肝的范围、方式不甚了解，在临床医师中，西医医师也缺乏一定的了解，部分中医师也缺乏全面、规范的认知。

③目前虽然大部分临床医师使用治未病方式干预非酒精性单纯性脂肪肝，且大部分临床医生和患者反馈中医治未病方式干预非酒精性单纯性脂肪肝疗效可，但缺乏统一、规范的标准。

④目前临床使用中医非药物疗法手段进行非酒精性单纯性脂肪肝干预参差不齐，虽部分疗效佳，但缺乏统一、规范的标准。

⑤非酒精性单纯性脂肪肝治未病干预方案，亟需规范编写，指导并推广。

## 3.指南问题原始清单

表 5 指南问题原始清单

基础问题					
序号	问题				
1	非酒精性单纯性脂肪肝的中医病名				
2	非酒精性单纯性脂肪肝的病因病机				
3	非酒精性单纯性脂肪肝的证候分类				
4	“治未病”理念下的非酒精性单纯性脂肪肝中医药干预措施有哪些？				
临床问题					
序号	问题	P（研究对象）	I（干预措施）	C（对照措施）	O（结局指标）
1	对于非酒精性单纯性脂肪肝患者，中医药干预措施，相对于单纯生活方式干预，能否有效改善症状？	非酒精性单纯性脂肪肝患者	中医药干预措施	单纯生活方式干预	症状改善
2	对于非酒精性单纯性脂肪肝患者，中医药干预措施，相对于单纯生活方式干预，能否有效改善影像学所示脂肪肝程度？	非酒精性单纯性脂肪肝患者	中医药干预措施	单纯生活方式干预	影像学所示脂肪肝程度
3	对于非酒精性单纯性脂肪肝患者，中医药干预措施，相对于单纯生活方式干预，能否有效改善中医证候积分？	非酒精性单纯性脂肪肝患者	中医药干预措施	单纯生活方式干预	中医证候积分
4	对于非酒精性单纯性脂肪肝患者，中医药干预措施，相对于西医治疗，能否有效改善症状？	非酒精性单纯性脂肪肝患者	中医药干预措施	西医治疗	症状改善
5	对于非酒精性单纯性脂肪肝患者，中医药干预措施，相对于西医治疗，能否有效改善影像学所示脂肪肝程度？	非酒精性单纯性脂肪肝患者	中医药干预措施	西医治疗	影像学所示脂肪肝程度
6	对于非酒精性单纯性脂肪肝患者，中医药干预措施，相对于西医治疗，能否有效改善中医证候积分？	非酒精性单纯性脂肪肝患者	中医药干预措施	西医治疗	中医证候积分
7	对于非酒精性单纯性脂肪肝患者，中医药干预措施，相对于西医治疗，是否在减少药物治疗时带来的不良反应和副作用方面更具有优势？	非酒精性单纯性脂肪肝患者	中医药干预措施	西医治疗	不良反应和副作用
8	对于非酒精性单纯性脂肪肝患者，中医药干预措施，相对于西医治疗，在药物经济性方面是否更具有优势？	非酒精性单纯性脂肪肝患者	中医药干预措施	西医治疗	药物经济性

## 4.指南问题

### (1) 指南问题形成方法

形成指南原始问题清单,采用开放性问卷、深度访谈及共识会议的调查方法访问专家,收集专家的各种意见,进行整理、归纳、形成清单以备调查。临床问题重要性采用9级评分法进行测量,分值为1~9分,1~3分表示“非常不重要,即非常没有必要纳入指南讨论”,4~6分表示“重要,即有必要纳入指南讨论”,7~9分表示“非常重要,即非常有必要纳入指南讨论”。根据指南的制作要求及目的,经专家组讨论后达成共识,后经过起草组成员会议讨论后对原始问题进行细化,形成指南问题清单。

### (2) 指南问题清单

见表6。

表6 指南问题清单

基础问题					
序号	问题				
1	非酒精性单纯性脂肪肝的中医病名				
2	非酒精性单纯性脂肪肝的病因病机				
3	非酒精性单纯性脂肪肝的证候分类				
4	我国人群非酒精性单纯性脂肪肝重要危险因素有哪些？				
5	“治未病”理念下的非酒精性单纯性脂肪肝中医药干预措施有哪些？				
临床问题					
序号	问题	P（研究对象）	I（干预措施）	C（对照措施）	O（结局指标）
1	对于非酒精性单纯性脂肪肝患者，穴位埋线或联合其他中医药干预措施，相对于单纯生活方式干预，能否有效改善结局指标等？	非酒精性单纯性脂肪肝患者	穴位埋线或联合其他中医药干预措施	单纯生活方式干预	影像学所示脂肪肝程度，症状改善，中医证候积分等
2	对于非酒精性单纯性脂肪肝患者，穴位埋线或联合其他中医药干预措施，相对于西药干预，能否有效改善结局指标等？	非酒精性单纯性脂肪肝患者	穴位埋线或联合其他中医药干预措施	西药	影像学所示脂肪肝程度，症状改善，中医证候积分等
3	对于非酒精性单纯性脂肪肝患者，穴位埋线或联合其他中医药干预措施	非酒精性单纯性脂肪肝患者	穴位埋线或联合其他中医药干预措施	西药	安全性指标

	施，相对于西药干预，是否更安全？				
4	对于非酒精性单纯性脂肪肝患者，针刺或联合其他中医药干预措施，相对于单纯生活方式干预，能否有效改善结局指标等？	非酒精性单纯性脂肪肝患者	针刺或联合其他中医药干预措施	单纯生活方式干预	影像学所示脂肪肝程度，症状改善，中医证候积分等
5	对于非酒精性单纯性脂肪肝患者，针刺或联合其他中医药干预措施，相对于西药干预，能否有效改善结局指标等？	非酒精性单纯性脂肪肝患者	针刺或联合其他中医药干预措施	西药	影像学所示脂肪肝程度，症状改善，中医证候积分等
6	对于非酒精性单纯性脂肪肝患者，针刺或联合其他中医药干预措施，相对于西药干预，是否更安全？	非酒精性单纯性脂肪肝患者	针刺或联合其他中医药干预措施	西药	安全性指标
7	对于非酒精性单纯性脂肪肝患者，刮痧或联合其他中医药干预措施，相对于单纯生活方式干预，能否有效改善结局指标等？	非酒精性单纯性脂肪肝患者	刮痧或联合其他中医药干预措施	单纯生活方式干预	影像学所示脂肪肝程度，症状改善，中医证候积分等
8	对于非酒精性单纯性脂肪肝患者，刮痧或联合其他中医药干预措施，相对于西药干预，能否有效改善结局指标等？	非酒精性单纯性脂肪肝患者	刮痧或联合其他中医药干预措施	西药	影像学所示脂肪肝程度，症状改善，中医证候积分等
9	对于非酒精性单纯性脂肪肝患者，刮痧或联合其他中医药干预措施，相对于西药干预，是否更安全？	非酒精性单纯性脂肪肝患者	刮痧或联合其他中医药干预措施	西药	安全性指标
10	对于非酒精性单纯性脂肪肝患者，八段锦或联合其他中医药干预措施，相对于单纯生活方式干预，能否有效改善结局指标等？	非酒精性单纯性脂肪肝患者	八段锦或联合其他中医药干预措施	单纯生活方式干预	影像学所示脂肪肝程度，症状改善，中医证候积分等
11	对于非酒精性单纯性脂肪肝患者，八段锦或联合其他中医药干预措施，相对于西药干预，能否有效改善结局指标等？	非酒精性单纯性脂肪肝患者	八段锦或联合其他中医药干预措施	西药	影像学所示脂肪肝程度，症状改善，中医证候积分等

## （五）证据的检索、筛选、提取与综合

### 1.证据检索



## (1) 检索方法

选择目前主流的医学数据库进行文献检索，包括中国知网、万方数据库、中国生物医学文献数据库（SinoMed）、维普中文期刊服务平台、PubMed、EMBASE。采用主题词结合自由词的方式，中文检索词包括非酒精性单纯性脂肪肝、单纯性脂肪性肝病、单纯性脂肪肝、非酒精性脂肪性肝病、脂肪肝、代谢相关脂肪性肝病、非酒精性脂肪肝、非酒精脂肪肝、非酒精性肝病、中医药、中医、中药、方药、草药、中成药、传统医学、饮食、运动、禁食、针刺、艾灸、穴位贴敷、刮痧、穴位埋线、推拿、治未病、心理干预、外治、非药物治疗、健康管理、RCT、随机、对照、临床研究、临床观察、疗效观察、指南、共识、meta 分析、系统评价、荟萃分析。英文检索词：Non-alcoholic Fatty Liver Disease、non-alcoholic fatty liver disease、Non alcoholic Fatty Liver Disease、NAFLD、Nonalcoholic Fatty Liver Disease、Fatty Liver, Nonalcoholic、Fatty Livers, Nonalcoholic、Liver, Nonalcoholic Fatty Livers, Nonalcoholic Fatty、Nonalcoholic Fatty Liver、Nonalcoholic Fatty Livers、Metabolism-related fatty liver disease。

检索时间为建库至 2022 年 4 月 1 日的期刊文献。文献发表语种限定为中文、英文。将检索到的文献导入 NoteExpress 软件，进行文献管理。

### ①中文数据库检索式：

例：TI=(非酒精性单纯性脂肪肝+单纯性脂肪性肝病+单纯性脂肪肝+非酒精性脂肪性肝病+脂肪肝+代谢相关脂肪性肝病+非酒精性脂肪肝+非酒精脂肪肝+非酒精性肝病) AND SU=(中医药+中医+中药+方药+草药+中成药+传统医学+饮食+运动+禁食+针刺+艾灸+穴位贴敷+刮痧+穴位埋线+推拿+治未病+心理干预+外治+非药物治疗+健康

管理) AND SU=(RCT+随机+对照+临床研究+临床观察+疗效观察+指南+共识+meta 分析+系统评价+荟萃分析)

## ②英文数据库检索式

((("Non-alcoholic Fatty Liver Disease"[Mesh]) OR (((((((Non alcoholic Fatty Liver Disease[Title]) OR (Nonalcoholic Fatty Liver Disease[Title])) OR (Fatty Liver, Nonalcoholic[Title])) OR (Fatty Livers, Nonalcoholic[Title])) OR (Liver, Nonalcoholic Fatty[Title])) OR (Livers, Nonalcoholic Fatty[Title])) OR (Nonalcoholic Fatty Liver[Title])) OR (Nonalcoholic Fatty Livers[Title])) OR (Nonalcoholic simple fatty liver[Title])) OR (NAFL[Title]))) AND ((("Medicine, Chinese Traditional"[Mesh]) OR (((((((((((((((Traditional Chinese Medicine[Title/Abstract]) OR (Chung I Hsueh[Title/Abstract])) OR (Hsueh, Chung I[Title/Abstract])) OR (Traditional Medicine, Chinese[Title/Abstract])) OR (Zhong Yi Xue[Title/Abstract])) OR (Chinese Traditional Medicine[Title/Abstract])) OR (Chinese Medicine, Traditional[Title/Abstract])) OR (Traditional Tongue Diagnosis[Title/Abstract])) OR (Tongue Diagnoses, Traditional[Title/Abstract])) OR (Tongue Diagnosis, Traditional[Title/Abstract])) OR (Traditional Tongue Diagnoses[Title/Abstract])) OR (Traditional Tongue Assessment[Title/Abstract])) OR (Tongue Assessment, Traditional[Title/Abstract])) OR (Traditional Tongue Assessments[Title/Abstract])) OR (Acupuncture[Title/Abstract])) OR (diet[Title/Abstract])) OR (exercise[Title/Abstract])) OR (mental intervention[Title/Abstract])) OR (psychological intervention[Title/Abstract])) OR (health management[Title/Abstract]))) AND ("randomized controlled trial"[Title/Abstract] OR "randomized"[Title/Abstract] OR "placebo"[Title/Abstract] OR "system

assessment"[Title/Abstract] OR "meta analysis"[Title/Abstract])

## (2) 检索结果

总文献数量：1987 篇，排除重复后剩 1046 篇，阅读题目摘要排除 883 后，剩余 163 篇，阅读全文共排除 128 篇，最后纳入 35 篇。

## 2. 证据筛选和资料提取

### (1) 证据筛选和资料提取方法

根据确定好的 PICOS，制定纳入排除标准。由证据收集及质量评价组 2 位人员独立根据纳入排除标准进行筛选，对筛选结果进行核对，若存在分歧，两者讨论决定，讨论后仍然不一致，由第三方专家裁决。筛选流程如下：①排除重复文献；②阅读题目、摘要初筛；③阅读全文筛选；④确定纳入文献。所有排除文献均注明排除原因。根据实际需求设计资料提取表，提取内容包括研究者的基本信息（第一作者、发表年份等）、研究对象的基本特征（性别、年龄、病程等）、干预措施和对照措施的基本信息、结局指标和结果测量数据、风险偏移评价的主要因素等。

### (2) 纳入排除标准

纳入标准：

①研究类型：随机对照试验（无论是否采用盲法）、Meta 分析、系统评价。

②研究对象

a. 非酒精性单纯性脂肪肝患者：参照《非酒精性脂肪性肝病防治指南（2018 年更新版）》中对非酒精性单纯性脂肪肝的定义；

b. 患者的年龄为 16 岁以上，性别、种族不限。

③干预措施

a. 试验组为各种治疗非酒精性单纯性脂性肝的中药复方或复方制剂或中成药或穴位埋线或刮痧等中医外治疗法或者涉及健康教育或饮

食指导或运动指导等干预措施；

b.干预措施需明确所使用的药物剂量、操作方法、持续时间。

#### ④结局指标

a.所有结局指标中必须包含至少一项与非酒精性单纯性脂肪肝诊断相关的影像学指标（肝脏瞬时弹性成像、超声、CT、MRS、MRI）或病理学指标，安全性、中医证候积分等。

b.有明确的结局指标，且结局指标明确可靠。

#### 排除标准：

①合并其他肝病

②合并有严重的心、肝、肾等脏器损伤

③研究非酒精性单纯性脂肪肝的动物实验研究以及离体研究

④个案报道

⑤无法获取全文

⑥含有西医的干预措施

⑦重复发表的文献

⑧伴有肝脏结节或肝硬化

#### （3）证据筛选流程及结果

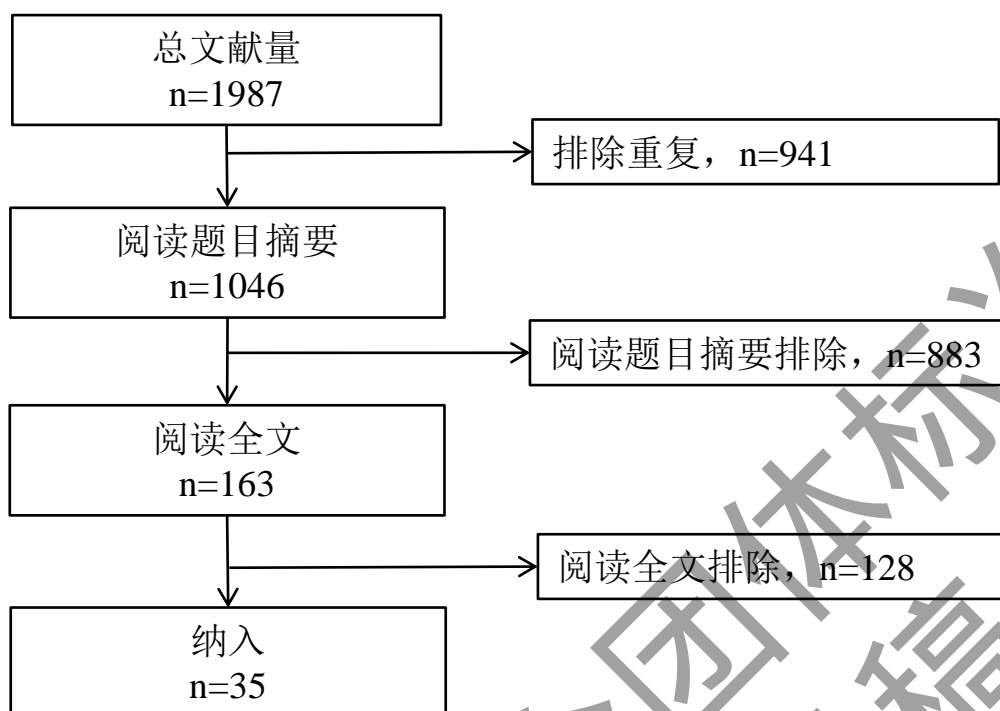


图 1 证据筛选流程图

### 3.证据综合

将文献按研究类型分类并参照刘建平教授“基于证据体的中医药临床证据分级标准建议”对文献进行证据评级。

#### （六）证据分级

##### 1.证据分级方法

采用《基于证据体的中医药临床证据分级标准建议》作为证据等级体系，证据分级标准见附件 4。证据质量可能会因为研究质量、不精确性、间接性、不一致性，或者因为绝对效应量非常小而降级；如果效应大小很大，证据质量可能会升级。证据收集与质量评价组基于上述原则，对检索到的相关文献进行评估，最终形成结果总结表与证据概要表。

##### 2.证据概要表

表 7 临床问题证据概要表

临床问题 1

临床问题	P（研究对象）	I（干预措施）	C（对照措施）	O（结局指标）
------	---------	---------	---------	---------

对于非酒精性单纯性脂肪肝患者，穴位埋线或联合其他中医药干预措施，相对于单纯生活方式干预，能否有效改善结局指标等？	非酒精性单纯性脂肪肝患者	穴位埋线或联合其他中医药干预措施	生活方式干预	影像学所示脂肪肝程度，症状改善，中医证候积分
研究类型及数量	1 个 RCT			
是否升级或降级	降级			
升级或降级因素	未描述随机隐藏的方法，无样本量计算			
最证据等级	II 级			
结论	穴位埋线或联合其他中医药干预措施治疗非酒精性单纯性脂肪肝患者的临床疗效优于单纯生活方式干预。			

#### 临床问题 2

临床问题	P（研究对象）	I（干预措施）	C（对照措施）	O（结局指标）
对于非酒精性单纯性脂肪肝患者，穴位埋线或联合其他中医药干预措施，相对于西药干预，能否有效改善结局指标等？	非酒精性单纯性脂肪肝患者	穴位埋线或联合其他中医药干预措施	西药	影像学所示脂肪肝程度，症状改善，中医证候积分
研究类型及数量	1 个 meta，7 个 RCT			
是否升级或降级	降级			
升级或降级因素	未描述随机隐藏的方法，无样本量计算			
最终证据等级	II 级			
结论	穴位埋线或联合其他中医药干预措施治疗非酒精性单纯性脂肪肝患者的临床疗效优于干预西药。			

#### 临床问题 3

对于非酒精性单纯性脂肪肝患者，穴位埋线或联合其他中医药干预措施，相对于西药干预，是否更安全？

未检索到穴位埋线或联合其他中医药干预措施对非酒精性单纯性脂肪肝患者安全性的研究证据，通过专家共识法达成共识。

#### 临床问题 4

临床问题	P（研究对象）	I（干预措施）	C（对照措施）	O（结局指标）
------	---------	---------	---------	---------

对于非酒精性单纯性脂肪肝患者，针刺或联合其他中医药干预措施，相对于单纯生活方式干预，能否有效改善结局指标等？	非酒精性单纯性脂肪肝患者	针刺或联合其他中医药干预措施	生活方式干预	影像学所示脂肪肝程度，症状改善，中医证候积分
研究类型及数量	1 个 meta			
是否升级或降级	降级			
升级或降级因素	未描述随机隐藏的方法，无样本量计算			
最证据等级	II 级			
结论	针刺或联合其他中医药干预措施治疗非酒精性单纯性脂肪肝患者的临床疗效优于单纯生活方式干预。			

#### 临床问题 5

临床问题	P（研究对象）	I（干预措施）	C（对照措施）	O（结局指标）
对于非酒精性单纯性脂肪肝患者，针刺或联合其他中医药干预措施，相对于西药干预，能否有效改善结局指标？	非酒精性单纯性脂肪肝患者	针刺或联合其他中医药干预措施	西药	影像学所示脂肪肝程度，症状改善，中医证候积分
研究类型及数量	1 个 meta，5 个 RCT			
是否升级或降级	降级			
升级或降级因素	未描述随机隐藏的方法，无样本量计算			
最证据等级	II 级			
结论	针刺或联合其他中医药干预措施治疗非酒精性单纯性脂肪肝患者的临床疗效优于西药干预。			

#### 临床问题 6

临床问题	P（研究对象）	I（干预措施）	C（对照措施）	O（结局指标）
对于非酒精性单纯性脂肪肝患者，针刺或联合其他中医药干预措施，相对于西药干预，是否更安全？	非酒精性单纯性脂肪肝患者	针刺或联合其他中医药干预措施	西药	安全性指标不良事件
研究类型及数量	1 个 meta，2 个 RCT			
是否升级或降级	降级			
升级或降级因素	未描述随机隐藏的方法，无样本量计算			

最证据等级	II 级
结论	针刺或联合其他中医药干预措施治疗非酒精性单纯性脂肪肝患者安全性效优于西药。

#### 临床问题 7

对于非酒精性单纯性脂肪肝患者，刮痧或联合其他中医药干预措施，相对于生活方式干预，能否有效改善结局指标？

未检索到对于非酒精性单纯性脂肪肝患者，刮痧或联合其他中医药干预措施相对于生活方式干预的临床疗效对比，通过专家共识法达成共识。

#### 临床问题 8

临床问题	P（研究对象）	I（干预措施）	C（对照措施）	O（结局指标）
对于非酒精性单纯性脂肪肝患者，刮痧或联合其他中医药干预措施，相对于西药干预，能否有效改善结局指标等？	非酒精性单纯性脂肪肝患者	刮痧或联合其他中医药干预措施	西药	影像学所示脂肪肝程度，症状改善，中医证候积分
研究类型及数量	2 个 RCT			
是否升级或降级	降级			
升级或降级因素	未描述随机分配的方法，未描述随机隐藏的方法，无样本量计算			
最证据等级	III 级			
结论	刮痧或联合其他中医药干预措施治疗非酒精性单纯性脂肪肝患者的临床疗效优于西药干预。			

#### 临床问题 9

对于非酒精性单纯性脂肪肝患者，刮痧或联合其他中医药干预措施，相对于西药干预，是否更安全？

未检索到刮痧或联合其他中医药干预措施对非酒精性单纯性脂肪肝患者安全性的研究证据，通过专家共识法达成共识。

#### 临床问题 10

临床问题	P（研究对象）	I（干预措施）	C（对照措施）	O（结局指标）
对于非酒精性单纯性脂肪肝患者，八段	非酒精性单纯性脂肪肝	八段锦或联合其他中医药干预措施	生活方式干预	影像学所示脂肪肝程



锦或联合其他中医药干预措施，相对于单纯生活方式干预，能否有效改善结局指标等？	患者			度，症状改善，中医证候积分
研究类型及数量	1 个 RCT			
是否升级或降级	降级			
升级或降级因素	未描述随机隐藏的方法，无样本量计算			
最证据等级	II 级			
结论	八段锦或联合其他中医药干预措施治疗非酒精性单纯性脂肪肝患者的临床疗效优于单纯生活方式干预。			

#### 临床问题 11

临床问题	P（研究对象）	I（干预措施）	C（对照措施）	O（结局指标）
对于非酒精性单纯性脂肪肝患者，八段锦或联合其他中医药干预措施，相对西药干预，能否有效改善结局指标等？	非酒精性单纯性脂肪肝患者	八段锦或联合其他中医药干预措施	西药	影像学所示脂肪肝程度，症状改善，中医证候积分
研究类型及数量	1 个 RCT			
是否升级或降级	降级			
升级或降级因素	未描述随机隐藏的方法，无样本量计算			
最证据等级	II 级			
结论	八段锦或联合其他中医药干预措施治疗非酒精性单纯性脂肪肝患者的临床疗效优于西药。			

### （七）推荐意见

#### 1. 推荐意见形成方法

通过专家论证会形成推荐意见。

#### 2. 推荐意见投票结果

投票规则：

- A. 完全同意
- B. 同意，但有一定保留
- C. 同意，但有较大保留
- D. 不同意，但有保留

E.完全不同意

说明：如果超过 2/3 的人数选择 A，或超过 85% 的人数选择 A 或 B，则作为条款通过。其余情况视为条款不通过。

推荐级别：达成共识的前提下，如果超过 50% 人数选择 A，视为强推荐，否则为弱推荐。

表 8 推荐意见投票结果表

序号	推荐条目	推荐方向强度的票数					投票轮数	是否达成共识	投票结果
		A	B	C	D	E			
1	5 病因病机：非酒精性单纯性脂肪肝的中医病名定为“肝癖”。	30	3	2	0	0	1	是	强推荐
2	5 病因病机：非酒精性单纯性脂肪肝的病因为嗜食肥甘厚味，劳逸失度，情志失调，他病传变。	28	7	0	0	0	1	是	强推荐
3	5 病因病机：非酒精性单纯性脂肪肝的病机为肝失疏泄，脾失健运，内生痰湿，壅滞肝络。	32	2	1	0	0	1	是	强推荐
4	6.3 中医证候：非酒精性单纯性脂肪肝的证候分类的设定	26	7	2	0	0	1	是	强推荐
5	6.1 高危人群：非酒精性单纯性脂肪肝高危人群的设定	26	8	1	0	0	1	是	强推荐
6	7.1.1 健康教育与管理：非酒精性单纯性脂肪肝健康教育与管理的建议	19	9	5	2	0	1	是	强推荐
7	7.1.2 调畅情志：非酒精性单纯性脂肪肝调畅情志的推荐意见，您是否赞同。	30	5	0	0	0	1	是	强推荐
8	7.1.3 科学饮食：非酒精性单纯性脂肪肝科学饮食的建议	28	5	1	1	0	1	是	强推荐
9	7.1.4 适当运动：非酒精性单纯性脂肪肝适当运动的建议	32	2	1	0	0	1	是	强推荐
10	7.1.5 积极治疗合并疾病：非酒精性单纯性脂肪肝积极治疗合并病的建议	35	0	0	0	0	1	是	强推荐
11	7.1.6 中医药膳：中医药膳干预非酒精性单纯性脂肪肝	23	6	3	3	0	1	是	强推荐
12	7.1.7 调养体质：非酒精性单纯性脂肪肝调养体质建议	22	9	4	0	0	1	是	强推荐
13	7.2.3.1 穴位埋线：穴位埋线可用于治疗非酒精性单纯性脂肪肝	32	3	0	0	0	1	是	强推荐
14	7.2.3.2 针刺：针刺可用于治疗非酒精性单纯性脂肪肝	30	5	0	0	0	1	是	强推荐
15	7.2.3.3 刮痧：刮痧可用于治疗非酒精性单纯性脂肪肝	13	17	4	1	0	2	是	弱推荐
16	7.3 瘥后防复：非酒精性单纯性	33	2	0	0	0	1	是	强推荐

	脂肪肝痊愈后防复的建议								
17	8 随访与监测：非酒精性单纯性脂肪肝随访与监测的建议	32	3	0	0	0	1	是	强推荐

## （八）撰写指南草案

赵文霞、邢练军、郝建梅、毛宇湘等草案执笔人对指南草案进行撰写，于 2022 年 4 月 30 日完成，其他指南起草组成员对指南草案进行修改整理。

## （九）指南草案的质量评价及适用性评价

### 1. 质量评价

邀请方法学专家河南中医药大学第一附属医院刘新灿教授、邵明义教授进行指南质量评价，结果良好。见表 9。

表 9 指南质量评价结果

序号	条目内容	选择人数		
		是	否	不适用
1	指南起草组由包含临床专家和方法学家在内的多学科团队组成	2		
2	指南制定人员与指南内容无利益冲突	2		
3	有构建清楚的临床问题	2		
3.1	报告了中医病名或西医病名或具体中医证候	2		
3.2	报告了干预措施的具体类型如汤药、中成药、针灸等	2		
3.3	对照措施合理	2		
3.4	结局指标是具有临床重要性，或能体现中医药治疗优势的指标	2		
4	检索范围全面	2		
4.1	检索内容包括了临床研究文献	2		
4.2	报告了检索的数据库、检索时间、检索词	2		
4.3	提供了代表数据库的具体检索策略	2		
5	提供了纳入排除标准，并与临床问题相符	2		
6	描述了文献筛选过程，并提供了清晰的筛选流程图	2		
7	提供了排除文献列表	2		
8	数据提取过程清晰	2		
9	提供了纳入文献清单及纳入文献特征表	2		

10	数据综合过程正确	2		
10.1	效应值选择正确	2		
10.2	统计分析方法正确	2		
11	选用了国际或行业内公认的证据质量评价方法，且证据质量评价过程正确，前后无矛盾	2		
12	提供了证据概要表	2		
13	明确描述形成推荐意见的考虑要素	2		
14	明确解释推荐强度的含义	2		
15	明确描述形成推荐意见的方法，并提供了相关附件如调研问卷或会议记录	2		
16	每条推荐意见均有证据支持	2		

## 2.适用性评价

35 名本指南撰写临床专家进行指南适用性评价，结果良好。见表 10。

表 10 指南适用性评价结果

序号	条目	判断
领域1. 总体		
1	制定的机构组织及成员具有权威性	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
2	明确定义指南使用人群（中医医师/中西医结合医师/西医医师等）	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
3	明确定义指南适用环境（三级医院/二级医院/社区诊疗中心等）	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
4	指南内容全面	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
5	理、法、方、药一致	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
领域2. 清晰性		
1	推荐建议易于识别（在框中加粗，粗体文字，下划线等）	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
2	推荐意见表达用词明确，并列出具体的证据等级	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
3	列出指南内包含的所有术语和英文译名，及其具体定义	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
4	指南中的临床问题明确，且与推荐意见前后一致	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
领域3. 可执行性		
1	指南使用人员可以理解指南内容	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
2	明确定义患者人群特征，必要时列出不适用的亚组人群	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
3	疾病的病因清晰，有依据，并得到行业认同	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
4	疾病的病机清晰，有依据，并得到行业认同	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
5	中医常见证候清晰，有依据，并得到行业认同	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
6	对于推荐的方药，明确描述了具体组方	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
6.1	报告了方剂名称；	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
6.2	报告了方剂来源；	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
6.3	报告了方剂组成及每味中药的克数；	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
6.4	报告了用药方案；	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
6.5	报告了煎煮法（需要时列出）；	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
6.6	报告了加减用药方案（需要时列出）；	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>

6.7	报告了注意事项	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
6.8	如果有合并治疗，描述合并治疗方案	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
6.8.1	合并治疗类型	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
6.8.2	合并治疗时机	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
6.8.3	合并治疗剂量/频次	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
6.8.4	合并治疗疗程	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
6.9	明确描述该方剂改善的结局	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
7	对于中成药，明确描述了下列信息	是 <input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
7.1	报告了用药方案；	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input checked="" type="checkbox"/>
7.2	报告了疗程；	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input checked="" type="checkbox"/>
7.3	报告了注意事项	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input checked="" type="checkbox"/>
7.4	如果有合并治疗，描述合并治疗方案	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input checked="" type="checkbox"/>
7.4.1	合并治疗类型	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input checked="" type="checkbox"/>
7.4.2	合并治疗时机	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input checked="" type="checkbox"/>
7.4.3	合并治疗剂量/频次	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input checked="" type="checkbox"/>
7.4.4	合并治疗疗程	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input checked="" type="checkbox"/>
7.5	明确描述该中成药改善的结局	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input checked="" type="checkbox"/>
7.6	该中成药是否属于医保药物或基药	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input checked="" type="checkbox"/>
8	对于非药物治疗法（如针刺，推拿等），提供足够详细信息	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
8.1	针刺	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
8.1.1	报告了针刺的穴位	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
8.1.2	报告了针刺的深度	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
8.1.3	报告了针刺的刺激方式	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
8.1.4	报告了留针时间	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
8.1.5	报告了治疗频次	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
8.1.6	报告了疗程	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
8.1.7	必要时报告联用的其他干预措施	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
8.1.8	明确描述该疗法改善的结局	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input checked="" type="checkbox"/>
8.2	灸法	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input checked="" type="checkbox"/>
8.2.1	报告了灸法的适用情况	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input checked="" type="checkbox"/>
8.2.2	报告了某灸法的操作要点	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input checked="" type="checkbox"/>
8.2.3	报告了治疗频次	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input checked="" type="checkbox"/>
8.2.4	报告了灸法的疗程	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input checked="" type="checkbox"/>
8.2.5	明确描述该疗法改善的结局	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input checked="" type="checkbox"/>
8.3	推拿	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input checked="" type="checkbox"/>
8.3.1	报告了推拿手法	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input checked="" type="checkbox"/>
8.3.2	报告了推拿时间	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input checked="" type="checkbox"/>
8.3.3	报告了治疗频次	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input checked="" type="checkbox"/>
8.3.4	报告了疗程	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input checked="" type="checkbox"/>
8.3.5	明确描述该疗法改善的结局	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input checked="" type="checkbox"/>
8.4	针刀疗法	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input checked="" type="checkbox"/>
8.4.1	报告了无菌操作要点	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input checked="" type="checkbox"/>
8.4.2	报告了进针的取穴部位	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input checked="" type="checkbox"/>
8.4.3	报告了进针的深度	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input checked="" type="checkbox"/>
8.4.4	报告了进针手法的操作要点	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input checked="" type="checkbox"/>
8.4.5	报告了治疗频次	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input checked="" type="checkbox"/>
8.4.6	报告了疗程	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input checked="" type="checkbox"/>
8.4.7	必要时报告联用的其他干预措施（如推拿）	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input checked="" type="checkbox"/>
8.4.8	明确描述该疗法改善的结局	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input checked="" type="checkbox"/>

8.5	敷贴、熏洗	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input checked="" type="checkbox"/>
8.5.1	报告了贴敷片剂治疗的部位或熏洗的部位	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input checked="" type="checkbox"/>
8.5.2	报告了治疗频次	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input checked="" type="checkbox"/>
8.5.3	报告了疗程	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input checked="" type="checkbox"/>
8.5.4	必要时报告联用的其他干预措施	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input checked="" type="checkbox"/>
8.5.5	明确描述该疗法改善的结局	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input checked="" type="checkbox"/>
8.6	耳穴	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input checked="" type="checkbox"/>
8.6.1	报告了耳穴刺激的穴位	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input checked="" type="checkbox"/>
8.6.2	报告了治疗频次	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input checked="" type="checkbox"/>
8.6.3	报告了疗程	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input checked="" type="checkbox"/>
8.6.4	必要时报告联用的其他干预措施	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input checked="" type="checkbox"/>
8.6.5	明确描述该疗法改善的结局	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input checked="" type="checkbox"/>
8.7	传统功法（太极、气功等）	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input checked="" type="checkbox"/>
8.7.1	报告了具体功法的名称	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input checked="" type="checkbox"/>
8.7.2	报告了练功的频次与时长	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input checked="" type="checkbox"/>
8.7.3	报告了练功的注意事项	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input checked="" type="checkbox"/>
8.8	其他非药物疗法	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
9	必要时可针对性提出预防调护的措施	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
10	必要时可针对性提出康复调摄的措施	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>

### 3.评价结果分析

分析记录质量评价和适用性评价结果，根据其结果，修改完善指南草案，形成征求意见稿。

#### （十）征求意见

记录征求意见的时间、方式、专家人数和单位数量，描述征求意见的地域、专业、职称等分布情况。

对于进行公开征求意见的指南，需记录征求意见的时间和收到反馈意见的情况。

将收到的反馈意见归纳汇总和研究处理，给出“采纳”“部分采纳”或“未采纳”的处理意见，汇总形成意见汇总处理表。对于“未采纳”和“部分采纳”的反馈意见，应当说明理由。见表 11。

表 11 征求意见汇总处理表

序号	章条编号	草案内容	提出单位和姓名	反馈意见内容及理由	意见处理情况

## （十一）送审

记录提交审查的时间，标准化办公室形式审核意见及处理情况。记录审查会议的情况，包括会议时间、评审专家、评审意见和意见处理情况。

## 四、与国内外同类指南的对比和最新指南采用情况

（一）描述国内外是否有已发布且正在实施中的同领域指南？本指南与其相比，有什么区别？

国际上现行的有 2017 版美国肝病学会《非酒精性脂肪性肝病诊断与管理指南》，《2017 年亚太工作组非酒精性脂肪性肝病指南》，2016 年欧洲肝病学会、欧洲糖尿病学会和欧洲肥胖学会联合发布的《非酒精性脂肪性肝病临床实践指南》，以及 2015 年日本胃肠病学会《非酒精性脂肪性肝病/非酒精性脂肪性肝炎循证临床实践指南》，国内现行的有 2018 年中华医学会肝病学分会《非酒精性脂肪性肝病防治指南》、2019 年中华中医药学会脾胃病分会《非酒精性脂肪性肝病中医诊疗指南（基层医生版）》、2017 年中华中医药学会脾胃病分会《非酒精性脂肪性肝病中医诊疗专家共识意见》、2017 年中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会《非酒精性脂肪性肝病中西医结合诊疗共识意见》、2022 年中华中医药学会《非酒精性脂肪性肝炎中医诊疗指南》。非酒精性脂肪性肝病包括非酒精性单纯性脂肪肝、非酒精性脂肪性肝炎（NASH）、肝硬化和肝细胞癌，非酒精性单纯性脂肪肝是非酒精性脂肪性肝病的初期阶段，目前尚无针对该阶段的指南。根据目前非酒精性单纯性脂肪肝最新研究进展，编制了本方案，指导中医师、中西医结合医师在治未病理念指导下，运用中医药防治非酒精性单纯性脂肪肝，节约医疗资源，阻止其向 NASH、肝硬化、肝癌进展，改善疾病预后。

(二) 是否引用相关指南？引用的内容是什么？

引用了美国肝病研究学会（AASLD）2017《非酒精性脂肪性肝病诊断与管理指南》、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）》、《非酒精性脂肪性肝病中医诊疗专家共识意见》、《非酒精性脂肪性肝病中西医结合诊疗共识意见》、中华中医药学会《穴位埋线治疗非酒精性脂肪性肝病中医实践指南》、[15] 中华医学会糖尿病学分会《中国2型糖尿病防治指南（2020年版）》。

具体引用情况如下：

(1) 3 术语和定义：引用美国肝病研究学会（AASLD）2017《非酒精性脂肪性肝病诊断与管理指南》、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）》。

(2) 5 病因病机：引用《非酒精性脂肪性肝病中医诊疗专家共识意见》、《非酒精性脂肪性肝病中西医结合诊疗共识意见》。

(3) 6.1 高危人群：引用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）》。

(4) 6.2 筛查方法：引用《非酒精性脂肪性肝病中西医结合诊疗共识意见》。

(5) 6.3 中医证候、辨证论治：引用《非酒精性脂肪性肝病中医诊疗专家共识意见》、《非酒精性脂肪性肝病中西医结合诊疗共识意见》。

(6) 7.2.4.1 穴位埋线：中华中医药学会《穴位埋线治疗非酒精性脂肪性肝病中医实践指南》。



(7)7.1.3 科学饮食：参考中国2型糖尿病防治指南(2020年版)》制定。

## 五、与现行强制性国家标准或政策法规的关系

与现行的强制性国家标准或政策法规没有冲突。

## 六、代表性分歧意见的处理经过和依据

本指南制订过程中，无重大分歧意见。

## 七、宣传、贯彻指南和后效评价指南的要求和措施

### (一) 宣传、贯彻指南的措施

#### 1.指南的实施单位

河南中医药大学第一附属医院、上海中医药大学附属龙华医院，西安市中医医院、河北省中医院、首都医科大学附属北京地坛医院等。

#### 2.其它宣传、贯彻本指南的措施

本方案经审查批准发布后，拟采用多种渠道宣传、贯彻、实施。

##### (1) 解读释义

撰写解读释义手册，发行。

##### (2) 学术论坛

借助世界中联专业（工作）委员会肝病专业委员会、中华中医药学会肝胆病分会、中国中医药研究促进会肝病分会、河南省中西医结合学会肝病分会等学术论坛，宣讲、解读指南。

##### (3) 专题培训

组织标准起草及编制专家，借助华中区域诊疗中心(肝病)联盟、消化肝病中西医诊疗联盟，开展专题培训会议，促进方案的宣传、推广和应用。

##### (4) 杂志发表

在学术杂志上发表指南及相关的学术论文，宣传、推广，并吸收

进一步完善的意见。

#### (5) 媒体宣传

在电视、广播、报纸等传统媒体进行宣传。

#### (6) 召开发布会

组织召开发布会，在大会上进行宣传。

### (二) 指南的用户评价

拟在指南正式发布后六个月内开展指南的用户评价工作。

### (三) 指南的修订

本指南计划 3~5 年更新 1 次，更新方案主要涉及干预措施的种类、证据等级以及推荐强度。

## 八、废止现行有关指南的建议

无。

## 九、附件附录

附件1 会议纪要

附件2 临床调研问卷

附件3 证据分级标准

### 附件1 会议纪要

《非酒精性单纯性脂肪肝中医干预方案》制定工作第一次会议

一、会议时间：2022 年 3 月 31 日

二、会议形式：线上会议（腾讯会议）

三、参会人员：审查专家（张伯礼、孙光荣、王济、关雪峰、李平、杨志敏、张晓天、陈运中、林谦、郭义、黄琦）、标准化办公室（苏祥飞、段笑娇等）、指南主要起草人（赵文霞、邢练军、郝建梅、毛宇湘、王宪波、马素平等），指南工作组人员（张丽慧、刘素彤等）

四、会议主题：中华中医药学会团体标准立项审查会

## 五、会议内容

- 1.指南牵头人赵文霞汇报《非酒精性单纯性脂肪肝中医干预方案》PPT;
- 2.专家提出修改建议：明确治未病的目标；目录格式建议修改完善；全方位的干预；明确纳入标准。
- 3.专家投票；
- 4.苏祥飞宣布投票结果，准予本方案立项。

### 《非酒精性单纯性脂肪肝中医干预方案》制定工作第二次会议

一、会议时间：2022年4月12日

二、会议形式：线上会议（腾讯会议）

三、参会人员：李秀惠、季光、高月求、徐春军、常占杰、卢秉久、贾建伟、赵文霞、邢练军、郝建梅、毛宇湘、王宪波、孙克伟、李晓东、宗亚力、张丽慧、刘素彤等。

四、会议主题：成立《非酒精性单纯性脂肪肝中医干预方案》起草组

## 五、会议内容

1.指南秘书张丽慧汇报《非酒精性单纯性脂肪肝中医干预方案》拟实施计划；

2.赵文霞教授宣布《非酒精性单纯性脂肪肝中医干预方案》专家指导委员会、指南专家组成员、工作组成员，并明确各自的职责。

（1）指导委员会专家：李秀惠、季光、高月求、徐春军、常占杰、卢秉久、贾建伟；

（2）指南专家组：赵文霞、邢练军、郝建梅、毛宇湘、王宪波、孙克伟、李晓东、宗亚力、李勇、池晓玲、刘华宝、马素平、孙兴华、薛敬东、党中勤、刘新灿、邵明义、刘晓彦

（3）指南工作组：张丽慧、刘素彤、刘鸣昊、赵晨露、尚东方、顾亚娇、张峰。

## 《非酒精性单纯性脂肪肝中医干预方案》制定工作第三次会议

一、会议时间：2022 年 4 月 17 日

二、会议形式：线上会议（腾讯会议）

三、参会人员：李秀惠、季光、高月求、徐春军、常占杰、卢秉久、贾建伟、赵文霞、邢练军、郝建梅、毛宇湘、王宪波、孙克伟、李晓东、宗亚力、马素平、张丽慧、刘素彤等。

四、会议主题：讨论构建指南问题

五、会议内容

1.指南秘书张丽慧汇报指南工作进展

2.专家讨论指南问题构建：李秀惠教授指出中医“治未病”应包含未病先防、既病防变、瘥后防复三个方面，既病防变部分内容与现行的有关专家共识及指南可能有一定重叠，本方案应注重创新性。季光教授指出中医在非酒精性单纯性脂肪肝方面的非药物治疗法未病先防的作用应该是肯定的，但临床证据不足，针对既病防变部分可以少做亦或是舍弃，重点放在未病先防的部分。高月求教授指出本方案应重点突出未病先防，国内外已有现行的针对非酒精性脂肪肝的诊疗指南、共识，应突出中医非药物治疗法一类。常占杰教授指出中医非药物治疗法的作用在未病先防、既病防变以及瘥后防复的“治未病”全程都应该有体现，而不仅仅是在未病先防的部分，当然未病先防绝对是本方案的重点，但对既病防变部分也应进行补充，相较于西药的治疗，单纯的中医治疗及中西医结合治疗的优势体现。卢秉久教授指出中医药对于非酒精性单纯性脂肪肝的治疗效果是肯定的，但同时在经济效益方面是否真的可以在未病先防方面起到正向作用。贾建伟教授指出中成

药服用简单，储存方便，相较于汤药的效力以及与西药相比其在既病防变的部分应用能起到较好的经济效益，缓解疾病的进展。徐春军教授指出非酒精性单纯性脂肪肝阶段能够及时干预，可防止疾病进展，本干预方案的意义重大，要重点突出未病先防、既病防变。

### **《非酒精性单纯性脂肪肝中医干预方案》制定工作第四次会议**

一、会议时间：2022 年 4 月 28 日

二、会议形式：线上会议（腾讯会议）

三、参会人员：赵文霞、邢练军、郝建梅、毛宇湘、王宪波、马素平等。

四、会议主题：推荐意见会

五、会议内容

- 1.张丽慧秘书汇报指南进展；
- 2.运用问卷星对第一轮推荐意见条目进行投票；
- 3.马素平宣读投票结果：共形成 15 个强推荐，1 个无明确推荐，3 个不推荐；
- 4.运用问卷星对第一轮无明确推荐的条目再次进行投票；
- 5.马素平宣读投票结果：第二轮形成 1 个弱推荐。

### **附件 3 临床调研问卷**

#### **《非酒精性单纯性脂肪肝中医治未病方案》临床调研问卷**

本次临床调研旨在形成本方案的临床问题，后期方案内容也将围绕这些临床问题进行撰写，请您根据自身对于非酒精性单纯性脂肪肝中医治未病的认识填写下述问卷，感谢您的贡献和支持。

- 1.您对于既往中医药治疗非酒精性脂肪性肝病相关指南/专家共

识是否关注?它们对您的临床决策是否有所帮助?您在什么情况时会选择查阅指南或共识?

2. 和西医指南相比,在可接受性,可读性,可获取性和可行性方面,你认为目前已有的中医指南或共识有哪些不足之处?西医指南有哪些优势?

3. 对于您目前了解的临床指南或共识,您觉得限制您在临床使用它们的因素有哪些?(指南或共识适用范围,术语的使用,诊断要点是否明确,证候分类、治则、组方用药是否合理,是否足够细化,足以起到示范作用?其他治法和调摄预防是否合理?)

4. 目前已有的本专业相关的指南或共识在疗效,安全性,经济性,简便性,以及规范医疗管理和保障医疗服务方面有哪些优点,又有哪些不足之处?

5. 您认为《非酒精性单纯性脂肪肝中医治未病方案》应该注重哪几个方面?

6. 除指南或共识外,您是否还会阅读其他的材料以帮助临床决策?这些材料和指南或共识相比哪一个更好用?各自有什么优缺点?对于您来说什么材料对您的临床用药决策影响更大?

7. 部分中医文献和古籍以及名老中医的传承经验缺乏足够的循证证据,与已经有大量循证证据却未必是最佳诊疗方案的成果相比,您在临床诊疗过程中如何平衡两者,是否会去指南或共识中寻求决策已经?

8. 对于本方案所的构架和内容,您有哪些建议?

附件 3 证据分级标准

表 12 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 <sup>1</sup> 、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 <sup>2</sup> 、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：<sup>1</sup>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；<sup>2</sup>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 13 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 14 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） 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）

---

未使用（0分）

- |   |         |  |
|---|---------|--|
| 3 | 盲法      | 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）<br>未施行盲法，但对结果不会产生偏倚（2分）<br>只提及盲法，但未描述具体方法（1分）<br>未采用双盲或盲的方法不恰当，如片剂和注射剂比较（0分）  |
| 4 | 不完整结局报告 | 无研究对象失访（1分）<br>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）<br>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）<br>研究方案不可及，但是报告了该疾病公认的重要结局（1分）<br>研究方案不可及，未报告该疾病公认的重要结局（0分）<br>文章的结果部分与方法学部分的结局指标不符（0分） |
| 6 | 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）<br>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。