

· 指南与规范 ·

DOI:10.3969/j.issn.1001-5256.2023.05.007

非酒精性脂肪性肝炎中医诊疗指南

中华中医药学会肝胆病分会

通信作者:赵文霞, zhao-wenxia@163.com (ORCID:0000-0001-6666-9469)

关键词:非酒精性脂肪性肝病;中医学;诊断;治疗学;诊疗准则

基金项目:全国名中医工作室建设(国中医药办人教函[2022]245号);河南省特色骨干学科中医学第二批学科建设项目(STG-ZYX03-202120)

Diagnosis and treatment guideline for Chinese Medicine on non-alcoholic steatohepatitis

Branch of Hepatobiliary Diseases, China Association of Chinese Medicine

Corresponding author: ZHAO Wenxia, zhao-wenxia@163.com (ORCID:0000-0001-6666-9469)

Key words: Non-alcoholic Fatty Liver Disease; Traditional Chinese Medicine; Diagnosis; Therapeutics; Practice Guideline

Research funding: National Famous TCM Doctor Studio Construction (Guozhongyiyao Renjiaohan [2022] No. 245); The Second Batch of Discipline Construction Project of Traditional Chinese Medicine in Henan Province (STG-ZYX03-202120)

非酒精性脂肪性肝病包括非酒精性肝脂肪变、非酒精性脂肪性肝炎、肝硬化、肝细胞癌。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的疾病^[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 $41.4\% \sim 54.0\%$,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10

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]。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,中医药治疗本病取得了显著进展,而目前现行的指南、共识皆是针对非酒精性脂肪性肝病的,没有单独列出中医药诊疗非酒精性脂肪性肝炎这一关键节点的内容。为进一步提高非酒精性脂肪性肝炎中医诊疗水平,迫切需要制定《非酒精性脂肪性肝炎中医诊疗指南》(以下简称“本指南”)。

1 指南制定方法

1.1 指南制定原则 参照中华中医药学会临床实践指南工作流程、《中医临床诊疗指南编制通则》^[5-6]的原则制定。

1.2 临床问题构建 (1) 专家访谈:2021年8月20日—2021年8月24日以电话、微信的方式,通过对11名国内中医学、现代医学肝病领域正高级职称的专家进行专家访谈,确定了本指南的适用人群、适用范围,建议本指南应纳入非酒精性脂肪性肝炎的术语、定义、

诊断、中医辨证、治疗、疗效评价和预防调摄。

(2) 临床调研: 工作组于2021年8月28日—2021年9月1日以面对面及线上的形式, 在全国范围开展临床调研, 调研对象包括中医肝病、中西医结合肝病、西医肝病的医疗工作者(高级职称49人, 中级职称3人), 由中华中医药学会肝胆病分会主委、副主委、常委推荐医疗机构, 包括二级/三级医院和基层医疗机构。第一轮发放问卷55份, 回收率94.55%; 第二轮发放问卷45份, 回收率100%。

(3) 形成指南问题清单: 根据专家访谈和临床调研结果, 形成本指南原始问题清单, 共3个基础问题(①如何确定NASH中医病名? ②如何确定证候分型? ③是否纳入中医外治方法?), 3个临床问题(①对于NASH患者, 中医药治疗措施, 相对于单纯生活方式干预, 能否有效改善NASH: 如影像学所示脂肪肝程度、肝功能酶学指标、BMI、血脂? ②对于NASH患者, 中医药治疗措施, 相对于西医治疗干预, 能否有效改善NASH: 如影像学所示脂肪肝程度、肝功能酶学指标、BMI、血脂? ③对于NASH患者, 中医药治疗措施, 相对于西医治疗干预, 安全性是否更高, 如肝损害发生率更小?), 临床问题按PICO原则(P, patient or population; I, intervention; C, comparison; O, outcome)构建。通过指南指导委员会和专家组讨论并达成共识, 最终确定9个基础问题(①非酒精性脂肪性肝病的临床诊断; ②非酒精性脂肪性肝病的证候分型; ③非酒精性脂肪性肝病的科学饮食原则; ④非酒精性脂肪性肝病的运动指导原则; ⑤非酒精性脂肪性肝病的中医辨证论治; ⑥非酒精性脂肪性肝病的方药研究及中成药推荐标准; ⑦是否纳入中医外治方法; ⑧非酒精性脂肪性肝病的疗效评价标准; ⑨非酒精性脂肪性肝病的预防调摄)、9个临床问题(①对于NASH患者, 临床研究方药, 相对于西医治疗干预, 能否有效改善NASH: 如影像学所示脂肪肝程度、肝功能酶学指标、BMI、血脂? ②对于NASH患者, 临床研究方药, 相对于西医治疗干预, 安全性是否更高, 如肝损害发生率更小? ③对于NASH患者, 临床研究方药, 相对于中成药, 能否有效改善NASH: 如影像学所示脂肪肝程度、肝功能酶学指标、BMI、血脂? ④对于NASH患者, 中成药, 相对于单纯生活方式干预, 能否有效改善NASH: 如影像学所示脂肪肝程度、肝功能酶学指标、BMI、血脂? ⑤对于NASH患者, 中成药, 相对于西医

治疗干预, 能否有效改善NASH: 如影像学所示脂肪肝程度、肝功能酶学指标、BMI、血脂? ⑥对于NASH患者, 中成药, 相对于西医治疗干预, 安全性是否更高, 如肝损害发生率更小? ⑦对于NASH患者, 中医外治法, 相对于单纯生活方式干预, 能否有效改善NASH: 如影像学所示脂肪肝程度、肝功能酶学指标、BMI、血脂? ⑧对于NASH患者, 中医外治法, 相对于西医治疗干预, 能否有效改善NASH: 如影像学所示脂肪肝程度、肝功能酶学指标、BMI、血脂? ⑨对于NASH患者, 中医外治法, 相对于西医治疗干预, 安全性是否更高, 如肝损害发生率更小?))。

1.3 证据的检索 通过计算机检索中国知网、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、The Cochrane Library, 检索日期为各数据库建库至2021年7月20日。

1.4 证据的筛选、分级及综合

1.4.1 纳入标准 (1) 研究类型: a. 随机对照试验(无论是否采用盲法); b. 语种限定中文、英文。(2) 研究对象: a. 非酒精性脂肪性肝炎患者: 参照《非酒精性脂肪性肝病防治指南(2018年更新版)》^[2]中对非酒精性脂肪性肝炎的定义; b. 患者的年龄 ≥ 16 周岁, 性别、种族不限。(3) 干预措施: a. 试验组为各种治疗非酒精性脂肪性肝炎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法或者涉及护理、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; c. 疗程3个月~1年。(4) 结局指标: a. 血清ALT或/和AST或/和GGT、影像学评估(B型超声、CT、肝瞬时弹性成像、磁共振波谱、MRI)、肝活组织检查、安全性、证候积分; b. 结局指标明确可靠。

1.4.2 排除标准 (1) 合并其他肝病, 如病毒性肝炎、酒精性脂肪肝等。(2) 合并有严重的心、肝、肾等脏器损伤。(3) 非酒精性脂肪性肝炎的动物实验研究以及离体研究。(4) 试验组含有西医的干预措施。(5) 个案报道。(6) 无法获取全文。(7) 重复发表的文献。

1.4.3 筛选过程 由证据收集及质量评价组2位人员根据纳入排除标准独立进行筛选, 并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。

1.4.4 证据综合 若有高质量系统评价,直接使用其结果;否则对纳入的随机对照试验进行证据综合。

1.5 证据分级 参照《基于证据体的中医药临床证据分级标准建议》^[7]对证据体进行分级。首先根据纳入研究的类别分为Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ、Ⅴ级。随机对照试验及系统综述均为Ⅰ级。随机对照试验的证据质量再根据6个评价项目(随机序列的产生、随机化隐藏、盲法、不完整结局报告、选择性报告结局、样本含量)确定是否降级。系统综述的证据质量根据8个评价指标(临床问题构建明确与否、纳入标准是否恰当、数据提取是否具有可重复性、检索策略是否明确全面、是否描述纳入研究的特征、是否评价和报道了纳入研究的方法学质量、数据综合方法是否正确、有无相关利益冲突确定)确定是否降级。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。

1.6 形成推荐意见 方药推荐意见形成的参考条目^[8]如下:①2011—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。

中成药推荐意见形成的参考条目^[8]如下: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。

推荐意见形成采用名义组法。指南专家组首先对本指南整体结构及所有内容逐一提出修改建议,并对16个推荐条目进行第一轮推荐意见投票,参与投票者需给每个条目投票,每个条目均设置5个不同的选项,评判意见包括:①完全同意;②同意,但有一定保留;③同意,但有较大保留;④不同意,但有保留;⑤完全不同意,共5种。参考GRADE网络计票规则:除了“同意,但有较大保留”格以外的任何1格票数超过50%,则达成共识,可直接确定推荐方向及强度;若“同意,但有较大保留”格某一侧两格总票数超过70%,则达成共识,可确定推荐方向,推荐强度为“弱”;其余情况视为未达成共识,共识推荐进入下一

轮投票,投票不超过3轮。第一轮共形成1条强推荐,3条弱推荐,10条无明确推荐,2条弱不推荐。第二轮对10个无明确推荐的条目进行投票,形成2个强推荐,1个弱推荐,4个无明确推荐,3个强不推荐。第三轮对4个无明确推荐意见的条目进行投票,4个弱不推荐。基于推荐意见会,最终形成7条推荐意见,3条强推荐,4条弱推荐。

2 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。

3 术语和定义

3.1 非酒精性脂肪性肝炎 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]。

3.2 穴位埋线 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。

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^[9] 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。无饮酒史或饮酒折合乙醇量<140 g/周(女性<70 g/周)。

4.1.2 临床表现 症状:可见右上腹不适或胀满、肝区隐痛、全身乏力、腹部胀满、大便黏滞等,或无明显症状。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 (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^[10]。(2)瞬时弹性成像:通过检测受控衰减参数(controlled attenuation parameter,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: $238 \leq \text{CAP} < 259 \text{ db/m}$ 对应脂肪含量等级11%~33%;中度脂肪肝: $259 \leq \text{CAP} < 292 \text{ db/m}$ 对应脂肪含量等级34%~66%;重度脂肪肝: $\text{CAP} \geq 292 \text{ db/m}$ 对应脂肪含量等级 $\geq 67\%$ ^[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^[11]。(4)磁共振波谱:采用3D-DIXON全肝脂肪定量扫描, $5\% \leq \text{脂肪体积分数}(\text{fat volume fractions}, \text{FVF}) < 15\%$ 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^[12-13]。(5)肝脏病理学检查:参考Pierre Bedossa等^[14-15]在2012年建立的SAF(steatosis-activity-fibrosis)积分系统进行评估:肝脂肪变(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。

推荐意见:代谢综合征、血清ALT和细胞角蛋白-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^[16]。肝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行肝活检^[17]。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CAP结合肝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^[18-19]。

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^[20]。

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大便黏滞;⑦小便黄赤。

舌脉:舌质偏红,舌苔黄腻,脉濡数或滑数^[17-18,20]。

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^[18,20]。

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证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。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,旨在半年内体质量下降10%左右^[21]。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,制订个体化的运动处方。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^[22]。运动强度:运动时心率增加,微微出汗或运动后疲劳感于10~20 min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^[22]。运动持续时间:每次30~60 min,每周3次以上累积时间150~250 min,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^[21]。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^[21]。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,加枳实、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^[18,21]。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;胸胁痞闷者,加浙贝、荔枝核。

6.5 方药推荐

6.5.1 化痰利湿活血方^[23](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。

适应病证: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。

6.5.2 清肝化痰活血方^[24](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。

适应病证: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。

6.5.3 皂术茵陈方^[25](证据级别:Ⅱ级;弱推荐)

方药组成:茵陈蒿、大黄、梔子、皂角刺、炒白术。

适应病证: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 当飞利肝宁胶囊^[26-27](证据级别:Ⅱ级;弱推荐)

主要功效:清利湿热,益肝退黄。

适应病证: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。

6.6.2 大黄利胆胶囊/片^[28-29](证据级别:Ⅱ级;弱推荐)

主要功效:清热利湿,解毒退黄。

适应病证:胁痛,口苦,食欲不振,属于脂肪肝肝胆湿热证。

6.6.3 强肝胶囊^[30](证据级别:Ⅱ级;弱推荐)

主要功效:清热利湿、补脾养血、益气解郁。

适应病证: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。

6.7 中医外治疗法

6.7.1 穴位埋线^[31-34](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。

禁忌证:禁止皮肤炎症、破损、溃疡处理线;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。

7 预防调摄

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。

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。

推荐患者每周测量体质量、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个月行1次影像学检查,建议选择瞬时弹性成像检查或腹部CT。

执笔人:赵文霞(河南中医药大学第一附属医院),许二平(河南中医药大学),王宪波(首都医科大学附属地坛医院),李晓东(湖北省中医院),孙克伟(湖南中医药大学第一附属医院),宗亚力(南昌市第九医院),张丽慧(河南中医药大学第一附属医院)

指南指导委员会:李秀惠(首都医科大学附属北京佑安医院),季光(上海中医药大学附属龙华医院),高月求(上海中医药大学附属曙光医院),徐春军(北京中医医院),常占杰(陕西中医学院附属医院),卢秉久(辽宁中医药大学附属医院),贾建伟(天津市第二人民医院)

指南制定专家组:临床专家——赵文霞(河南中医药大学第一附属医院),许二平(河南中医药大学),王宪波(首都医科大学附属地坛医院),李晓东(湖北省中医院),孙克伟(湖南中医药大学第一附属医院),宗亚力(南昌市第九医院),李勇(山东中医药大学附属医院),池晓玲(广东省中医院),刘华宝(重庆市中医院),孙学华(上海中医药大学附属曙光医院),薛敬东(陕西省中医医院),马素平(河南中医药大学第一附属医院),党中勤(河南省中医院),邹必英(九江市中医医院),刘晓彦(河南中医药大学第一附属医院);方法学专家——刘新灿(河南中医药大学第一附属医院),邵明义(河南中医药大学第一附属医院);药学专家——刘瑞新(河南中医药大学第一附属医院)

指南制定工作组:刘鸣昊(河南中医药大学第一附属医院),王晓静(首都医科大学附属地坛医院),张丽慧(秘书)(河南中医药大学第一附属医院),刘素彤(河

南中医药大学第一附属医院),银思涵(湖南中医药大学第一附属医院),徐曦(湖北省中医院),赵晨露(河南中医药大学第一附属医院),张峰(河南中医药大学第一附属医院),顾亚娇(河南中医药大学第一附属医院),尚东方(河南中医药大学第一附属医院)

利益冲突声明:本文不存在任何利益冲突。

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. DOI: 10.1002/hep.29367.
- [2] National Workshop on Fatty Liver and Alcoholic Liver Disease, Chinese Society of Hepatology, Chinese Medical Association, Fatty Liver Expert Committee, Chinese Medical Doctor Association. Guidelines of prevention and treatment for nonalcoholic fatty liver disease: A 2018 update[J]. J Clin Hepatol, 2018, 34(5): 947–957. DOI: 10.3969/j.issn.1001-5256.2018.05.007.
中华医学会肝病学分会脂肪肝和酒精性肝病学会, 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)[J]. 临床肝胆病杂志, 2018, 34(5): 947–957. DOI: 10.3969/j.issn.1001-5256.2018.05.007.
- [3] ESTES C, ANSTEE QM, ARIAS – LOSTE MT, et al. Modeling NAFLD disease burden in China, France, Germany, Italy, Japan, Spain, United Kingdom, and United States for the period 2016 – 2030 [J]. J Hepatol, 2018, 69(4): 896–904. DOI: 10.1016/j.jhep.2018.05.036.
- [4] BRAILLON A. Nonalcoholic steatohepatitis and hepatocellular carcinoma: crying wolf for promoting healthy living? [J]. Clin Gastroenterol Hepatol, 2019, 27(11): 2383. DOI: 10.1016/j.cgh.2019.04.029.
- [5] WANG YY, CHEN YL, WANG XQ, et al. Development and revision of clinical practice guideline of traditional medicine/integrated traditional and western medicine: Constitution of guideline development group and its workflow[J]. China J Tradit Chin Med Pharma, 2016, 31(4): 1313–1315.
王洋洋, 陈耀龙, 王小琴, 等. 中医(中西医结合)临床实践指南制订方法: 指南小组的形成与工作流程[J]. 中华中医药杂志, 2016, 31(4): 1313–1315.
- [6] China Association of Traditional Chinese Medicine. General rules of preparation of diagnosis and treatment guideline in Traditional Chinese Medicine [S]. Beijing: China Press of Traditional Chinese Medicine, 2015.
中华中药学会. 中医临床诊疗指南编制通则[S]. 北京: 中国中医药出版社, 2015.
- [7] CHEN W, FANG SN, LIU JP. Recommendations for

- clinical evidence grading on Traditional Chinese Medicine based on evidence body[J]. Chin J Integr Trad West Med, 2019, 39(3): 358–364.
- 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(3): 358–364.
- [8] YANG SH, CHEN KJ, LIU JP, et al. Criterion and Detailed Judgments for the Transformation from Evidence to Recommendations in the Clinical Practice Guidelines of Chinese Medicine[J]. Chin J Integr Trad West Med, 2021, 41(4): 494–498. DOI: 10.7661/j. cjim. 20210228.020.
- 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(4): 494–498. DOI: 10.7661/j. cjim. 20210228.020.
- [9] The Chinese National Work – shop on Fatty Liver and Alcoholic Live Disease for the Chinese Liver Disease Association. Guidelines for management of nonalcoholic fatty liver disease: an updated and revised edition[J]. Chin J Gastroenterol Hepatol, 2010, 19(6): 483–487. DOI: 10.3969/j. issn. 1006–5709.2010.06.001.
- 中华医学会肝病学分会脂肪肝和酒精性肝病学组. 非酒精性脂肪性肝病诊疗指南(2010年修订版)[J]. 胃肠病学和肝病学杂志, 2010, 19(6): 483–487. DOI: 10.3969/j. issn. 1006–5709.2010.06.001.
- [10] REN WD, CHANG C. Ultrasound diagnostics[M]. Beijing: People's Health Publishing House, 2013: 228.
- 任卫东, 常才. 超声诊断学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2013: 228.
- [11] GUO CP. Application of liver – spleen CT value analysis in nonalcoholic fatty liver disease [J]. Med Philosophy, 2011, 32(7): 38–46.
- 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, 2011, 32(7): 38–46.
- [12] ZHOU W, CHEN XQ, ZHOU YY, et al. Quantitative measurement of whole Liver fat with MR Dixon Technology: compared with liver biopsy[J]. J Med Imaging, 2018, 28(5): 775–780.
- 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.
- [13] BOHTE AE, van WERVEN JR, BIPAT S, et al. The diagnostic accuracy of US, CT, MRI and 1H – MRS for the evaluation of hepatic steatosis compared with liver biopsy: a meta – analysis[J]. Eur Radiol, 2011, 21(1): 87–97. DOI: 10.1007/s00330–010–1905–5.
- [14] BEDOSSA P, POITOU C, VEYRIE N, et al. Histopathological algorithm and scoring system for evaluation of liver lesions in morbidly obese patients[J]. Hepatology, 2012, 56(5): 1751–1759. DOI: 10.1002/hep.25889.
- [15] BEDOSSA P, FLIP Pathology Consortium. Utility and appropriateness of the fatty liver inhibition of progression (FLIP) algorithm and steatosis, activity, and fibrosis (SAF) score in the evaluation of biopsies of nonalcoholic fatty liver disease [J]. Hepatology, 2014, 60(2): 565–575. DOI: 10.1002/hep.27173.
- [16] SHEN F, ZHENG RD, BI YQ, et al. Value of a two – step approach with cytokeratin – 18 and controlled attenuation parameter in noninvasive differential diagnosis of nonalcoholic steatohepatitis[J]. Chin J Hepatol, 2016, 24(6): 429–434. DOI: 10.3760/cma. j. issn. 1007–3418.2016.06.007.
- 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(6): 429–434. DOI: 10.3760/cma. j. issn. 1007–3418.2016.06.007.
- [17] LIU XL, FAN JG. The research progress and prospects on non – alcoholic fatty liver disease[J]. J Mod Med Health, 2017, 33(5): 641–644. DOI: 10.3969/j. issn. 1009–5519.2017.05.001.
- 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(5): 641–644. DOI: 10.3969/j. issn. 1009–5519.2017.05.001.
- [18] Branch of Gastrointestinal Diseases, China Association of Chinese Medicine. Expert consensus on TCM diagnosis and treatment of nonalcoholic fatty liver disease (2017) [J]. J Clin Hepatol, 2017, 33(12): 2270–2274. DOI: 10.3969/j. issn. 1001–5256.2017.12.002.
- 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)[J]. 临床肝胆病杂志, 2017, 33(12): 2270–2274. DOI: 10.3969/j. issn. 1001–5256.2017.12.002.
- [19] ZHAO WX, ZHANG LH. The concept of non – alcoholic fatty liver disease attributing to fatty liver[J]. Henan Tradit Chin Med, 2015, 35(8): 1820–1822. DOI: 10.16367/j. issn. 1003–5028.2015.08.0766.
- 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(8): 1820–1822. DOI: 10.16367/j. issn. 1003–5028.2015.08.0766.
- [20] ZHANG BL, XUE BY. Internal medicine of Traditional Chinese Medicine [M]. Beijing: People's Medical Publishing House, 2012: 216–217.
- 张伯礼, 薛博瑜. 中医内科学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2012: 216–217.
- [21] Diagnosis and Treatment Center of Hepatology of South China Alliance of TCM, National Administration of Traditional Chinese Medicine. Diagnosis and treatment scheme of Ganpi (non – alcoholic steatohepatitis) [J/CD]. Chin J Liver Dis (Electronic Version), 2021, 13(1): 1–9. DOI: 10.3969/j. issn. 1674–7380.2021.01.001.
- 国家中医药管理局华南区中医肝病诊疗中心联盟. 肝癖(非酒精性脂肪性肝炎)诊疗方案[J/CD]. 中国肝脏病杂志(电子版), 2021, 13(1): 1–9. DOI: 10.3969/j. issn. 1674–7380.2021.01.001.
- [22] ZHANG YN, FAN ZP. Efficacy and safety evaluation of exercise prescription in the treatment of patients with nonalcoholic fatty liver disease[J]. J Prac Hepatol, 2020,

- 23(3): 360–363. DOI: 10.3969/j.issn.1672-5069.2020.03.015.
- 张亚男, 范竹萍. 运动处方应用于非酒精性脂肪性肝病治疗作用 and 安全性评价[J]. 实用肝脏病杂志, 2020, 23(3): 360–363. DOI: 10.3969/j.issn.1672-5069.2020.03.015.
- [23] ZHAO WX, LIU QZ, LIU JY, et al. Clinical observation of Huatan Lishi Houxue formula for 96 patients with non-alcoholic steatohepatitis[J]. J Tradit Chin Med, 2012, 53(12): 1025–1027.
- 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.
- [24] PEI Q, WANG XS, WANG XB, et al. Clinical study of Qinggan Huatan Huoxue Recipe on the treatment of non-alcoholic steatohepatitis[J]. Chin J Integr Trad West Med, 2012, 32(1): 29–31.
- 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(1): 29–31.
- [25] LAN XM, WU YN, CHEN SD, et al. Treatment of nonalcoholic steatohepatitis by Zaozhu Yinchen recipe[J]. Chin J Integr Trad West Med, 2019, 39(5): 557–560. DOI: 10.7661/j.cjim.20190125.099.
- 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(5): 557–560. DOI: 10.7661/j.cjim.20190125.099.
- [26] LI ZM, GONG M, LI MQ, et al. Clinical study on Dangfei Liganning capsule for nonalcoholic simple fatty liver disease: a report on 113 cases[J]. J Tradit Chin Med, 2012, 53(1): 38–41.
- 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(1): 38–41.
- [27] WU J, PENG YZ. Efficacy of Dangfeiliganning capsule in nonalcoholic fatty liver disease[J]. Pract Clin Med, 2018, 19(6): 4–6. DOI: 10.13764/j.cnki.lcsy.2018.06.002.
- 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(6): 4–6. DOI: 10.13764/j.cnki.lcsy.2018.06.002.
- [28] JIANG YY, LIN J, DONG PL, et al. Treatment of non-alcoholic steatohepatitis by Dahuang Lidan capsule[J]. Chin J Integr Trad West Med, 2017, 37(5): 539–542. DOI: 10.7661/j.cjim.20170315.037.
- 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(5): 539–542. DOI: 10.7661/j.cjim.20170315.037.
- [29] WANG ZY, LI ZJ. Effect of Dahuang Lidan tablets on serum IL-1 RA, IL-1 β , IL-18 levels and intestinal flora in patients with non-alcoholic fatty liver disease in damp-heat accumulation pattern[J]. J Nanjing Univ Tradit Chin Med, 2020, 36(5): 762–766. DOI: 10.14148/j.issn.1672-0482.2020.0762.
- 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(5): 762–766. DOI: 10.14148/j.issn.1672-0482.2020.0762.
- [30] LIU LL, MAO DW, LYU JL, et al. Meta analysis of efficacy and safety of Qianggan Capsules on patients with nonalcoholic fatty liver disease[J]. Chin Tradit Patent Med, 2018, 40(8): 1715–1720. DOI: 10.3969/j.issn.1001-1528.2018.08.009.
- 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(8): 1715–1720. DOI: 10.3969/j.issn.1001-1528.2018.08.009.
- [31] LU YJ, HUANG B, ZHANG HX. Meta-analysis of the efficacy of acupoint catgut embedding in the treatment of nonalcoholic fatty liver disease[J]. Guangxi J Tradit Chin Med, 2021, 44(4): 36–43. DOI: 10.3969/j.issn.1003-0719.2021.04.014.
- 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(4): 36–43. DOI: 10.3969/j.issn.1003-0719.2021.04.014.
- [32] HUANG Z, SONG S, TAN K, et al. Observation on clinical effects of acupoint thread-embedding method for non-alcoholic fatty liver disease[J]. J Acupunct Tuina Sci, 2016, 14(3): 186–191. DOI: 10.1007/s11726-016-0922-6.
- [33] General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic of China, Standardization Administration of China. GB/T 21709.10-2008 Standardized manipulations of acupuncture and moxibustion - part 10: acupoint paste[S]. Beijing: Standards Press of China, 2008.
- 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. GB/T 21709.10-2008 针灸技术操作规范第10部分: 穴位埋线[S]. 北京: 中国标准出版社, 2008.
- [34] China Association of Chinese Medicine. T/CACM024-2017 Guide of Chinese clinic practice: acupoint embedding treatment for weight-losing[S]. <http://www.ttbz.org.cn/StandardManage/Detail/26145/>.
- 中华中医药学会. T/CACM024-2017 中医临床实践指南穴位埋线减肥[S]. <http://www.ttbz.org.cn/StandardManage/Detail/26145/>.

收稿日期:2023-03-06; 录用日期:2023-03-29

本文编辑:邢翔宇

引证本文: Branch of Hepatobiliary Diseases, China Association of Chinese Medicine. Diagnosis and treatment guideline for Chinese Medicine on non-alcoholic steatohepatitis[J]. J Clin Hepatol, 2023, 39(5): 1041–1048.

中华中医药学会肝胆病分会. 非酒精性脂肪性肝炎中医诊疗指南[J]. 临床肝胆病杂志, 2023, 39(5): 1041–1048.