

非酒精性脂肪性肝病中医/中西医结合诊疗指南/共识的质量评价

焦睿珉^{1a,2}, 赵静洁^{1a,2}, 李娟娟^{1a,2}, 陈伟³, 韩超汝^{1a}, 李丽⁴, 徐春军⁴, 尤红^{1b,2}

1 首都医科大学附属北京友谊医院 a. 中医科, b. 肝病中心, 北京 100050

2 首都医科大学中西医结合代谢相关脂肪性肝病临床诊疗与研究中心, 北京 100050

3 北京中医药大学东直门医院针灸科二区, 北京 101121

4 首都医科大学附属北京中医医院肝病科, 北京 100010

通信作者: 徐春军, xu1409@sina.com (ORCID: 0000-0003-0834-0336); 尤红, youhong30@sina.com (ORCID: 0000-0001-9409-1158)

摘要: **目的** 评价已发表的非酒精性脂肪性肝病 (NAFLD) 中医/中西医结合诊疗指南/共识的方法学和报告质量, 以期为今后代谢相关脂肪性肝病中医/中西医结合指南/共识的制定提供参考依据。**方法** 计算机检索 PubMed、Embase、Web of Science、中国知网、万方和中国生物医学文献数据库, 以及中华中医药学会和中国中西医结合学会的网站 (自建库至 2024 年 9 月 1 日)。由两位临床研究人员分别使用指南的研究和评估工具第二版 (AGREE II) 和国际实践指南报告规范 (RIGHT) 评价纳入 NAFLD 中医/中西医结合诊疗指南/共识的方法学质量及报告质量。**结果** 通过文献筛选, 最终纳入 9 篇指南/共识, 其中指南 4 篇, 专家共识 5 篇; 采用 AGREE II 评价 9 篇指南/共识不同领域得分依次为范围和目的 (47.1%)、参与人员 (41.0%)、严谨性 (21.6%)、清晰性 (40.2%)、应用性 (19.1%)、独立性 (19.6%)。文献推荐级别划分为: B 级 (修订后推荐) 4 篇, C 级 (不推荐) 5 篇。RIGHT 评估显示, “基本信息”与“证据”报告率高, 其他领域有待提升。目前, 对于 NAFLD 的中医/中西医结合诊疗指南/共识, 尚无国际标准且质量需加强以确保全面性和可信度。**结论** NAFLD 中医/中西医结合诊疗指南/共识的质量仍有提升潜力, 应严格遵循 AGREE II 与 RIGHT 清单, 以确保指南/共识的公正性、科学性与透明度。

关键词: 非酒精性脂肪性肝病; 医学, 中国传统; 中西医结合; 诊疗准则 (主题); 共识

基金项目: 国家自然科学基金 (82405192); 北京市重大疑难疾病中西医协同攻关项目 (2023BJSZDYNJBXTGG017); 高层次公共卫生技术人才建设项目 (学科骨干-03-40); 首都卫生发展科研专项 (首发 2022-2-20213, 2022-1-2021); 首都医科大学附属北京友谊医院“种子计划”项目 (YYZZ202333)

Quality assessment of guidelines/consensuses on traditional Chinese medicine/integrated traditional Chinese and Western medicine diagnosis and treatment of nonalcoholic fatty liver disease

JIAO Ruimin^{1a,2}, ZHAO Jingjie^{1a,2}, LI Juanjuan^{1a,2}, CHEN Wei³, HAN Chaoru^{1a}, LI Li⁴, XU Chunjun⁴, YOU Hong^{1b,2}

1. a. Department of Traditional Chinese Medicine, b. Liver Research Center, Beijing Friendship Hospital, Capital Medical University, Beijing 100050, China; 2. Clinical Center for Metabolic Associated Fatty Liver Disease, Capital Medical University, Beijing 100050, China; 3. Department of Acupuncture and Moxibustion (Division 2), Dongzhimen Hospital, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 101121, China; 4. Department of Liver Diseases, Beijing Hospital of Traditional Chinese Medicine, Capital Medical University, Beijing 100010, China

Corresponding authors: XU Chunjun, xu1409@sina.com (ORCID: 0000-0003-0834-0336); YOU Hong, youhong30@sina.com (ORCID: 0000-0001-9409-1158)

Abstract: Objective To evaluate the methodological quality and reporting quality of published guidelines/consensuses on traditional Chinese medicine (TCM)/integrated traditional Chinese and Western medicine diagnosis and treatment of nonalcoholic fatty liver disease (NAFLD), and to provide a basis for formulating guidelines/consensuses on TCM/integrated traditional Chinese

and Western medicine diagnosis and treatment of NAFLD in the future. **Methods** Databases including PubMed, Embase, Web of Science, CNKI, Wanfang Data, and CBM and the websites of China Association of Chinese Medicine and China Association of Integrative Medicine were searched for related articles published up to September 1, 2024. Two clinical researchers independently assessed the methodological quality and reporting quality of the guidelines/consensuses on TCM/integrated traditional Chinese and Western medicine diagnosis and treatment of NAFLD by using Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation II (AGREE II) and Reporting Items for Practice Guidelines in Healthcare (RIGHT). **Results** A total of nine guidelines/consensuses were included after literature screening, with four guidelines and five expert consensuses. The scores of different domains assessed by AGREE II for the nine guidelines/consensuses were as follows: scope and purpose (47.1%), stakeholder involvement (41.0%), rigor of development (21.6%), clarity of presentation (40.2%), applicability (19.0%), and editorial independence (19.6%). The recommendation level of the articles was B level (recommended after revision) for four articles and C level (not recommended) for five articles. The RIGHT assessment showed high reporting rates for “Basic Information” and “Background”, while other areas needed to be improved. Currently, there was no international standard for the guidelines/consensuses on TCM/integrated traditional Chinese and Western medicine diagnosis and treatment of NAFLD, and the quality of these guidelines/consensuses needed to be enhanced to ensure comprehensiveness and credibility. **Conclusion** There is still potential for improving the quality of guidelines/consensuses on TCM/integrated traditional Chinese and Western medicine diagnosis and treatment of NAFLD, and AGREE II and RIGHT checklists should be strictly followed to ensure the fairness, scientific rigor, and transparency of these guidelines/consensuses.

Key words: Non-alcoholic Fatty Liver Disease; Medicine, Chinese Traditional; Integrated Traditional Chinese Medicine & Western Medicine; Practice Guidelines as Topic; Consensus

Research funding: National Natural Science Foundation of China (82405192); Beijing Key Project of Major Disease by Chinese Medicine and Western Medicine Fatty Liver (2023BJSZDYNJBXTGG-017); Beijing High-level Public Health Technical Personnel Construction Project (Discipline backbone-03-40); Capital's Funds for Health Improvement and Research (CFH) (2022-2-20213, 2022-1-2021); The Project of 'Friendship Seed Plan' Talent Project of Beijing Friendship Hospital, Capital Medical University (YYZZ202333)

非酒精性脂肪性肝病(NAFLD)是由多种病因引起的肝脏脂质代谢紊乱及动态平衡失调,以致肝细胞内脂质蓄积、肝细胞脂肪变性的一种临床病理综合征,该病已成为全球最主要的慢性肝病^[1]。迄今,西医对其治疗尚缺乏公认且有效的药物,面对这一多系统复杂疾病,中医药以其整体观和辨证论治显现出对于NAFLD的治疗优势^[2]。目前,已发表了多部NAFLD中医诊疗实践指南/共识(含专家共识)^[2-9]。随着NAFLD更名为代谢相关脂肪性肝病(metabolic associated fatty liver disease, MAFLD),亟需在NAFLD基础上制定新的MAFLD相关指南/共识。因此,本研究采用临床指南研究与评价系统工具第二版(appraisal of guidelines for research and evaluation II, AGREE II)与国际实践指南报告规范清单(reporting items for practice guidelines in healthcare, RIGHT)^[10]分别评价已发布的NAFLD中医药/中西医结合指南/共识的方法学与报告方面的质量,以期为今后MAFLD中医/中西医结合指南/共识的制定提供参考依据。

1 资料与方法

1.1 检索策略 系统检索数据库包括Pubmed、Embase、Web of Science、中国知网、维普、万方和中国生物医学文献数据库,并补充检索中华中医药学会标准化委员会网站与中国中西医结合学会网站,检索已发表的中医或中西医结合NAFLD的临床指南、专家共识或临床路径。检索时限为自建库至2024年9月1日,检索采用题名或关键词和主题词相结合的方式。中文检索词为:中医、中成药、中西医、中药、中草药、指南、共识、标准、专家建议、草案、脂肪肝、非酒精性脂肪性肝病、非酒精性脂肪性肝炎、代谢相关脂肪性肝病;英文检索词为:traditional Chinese medicine、patent medicine、integrated traditional Chinese and Western medicine、Chinese herbal medicine、guidelines、consensus、recommendations、fatty liver、non-alcoholic fatty liver disease、non-alcoholic steatohepatitis、metabolic associated fatty liver disease。

1.2 纳入标准 (1)研究类型:临床指南、专家共识或临

床路径;(2)研究对象:符合NAFLD疾病诊断的患者;(3)干预措施:涉及中医/中西医结合相关临床治疗措施或方案;(4)语言限定为中文或英文。

1.3 排除标准 (1)仅提供摘要的临床指南、专家共识或临床路径;(2)重复发表的临床指南、专家共识或临床路径;(3)解读或翻译版本的临床指南、专家共识或临床路径。

1.4 文献筛选和资料提取 两名研究者依据检索策略,利用EndNote X9整理文献和分类,先通过题录初筛,再对可能符合纳入与排除标准的文献进行全文复筛。筛选后,两名研究者交叉核对,遇分歧共同讨论,必要时引入第三方裁决是否纳入。纳入文献的资料提取信息主要包括:指南/共识名称、制定时间、指南/共识类型、制订机构、参考文献数量、参与制订专家人数、是否更新、利益冲突、基金资助等。

1.5 方法学质量评价 基于指南的研究和评估工具第二版(AGREE II)指南评价方法^[10],组织2名受过专业培训的研究人员对纳入的指南/共识开展方法学质量评估。AGREE II体系包含23个条目,每个条目相同的权重,并根据其符合程度进行1~7分的评分。采用标准化百分比法将指南/共识划分为3个等级,A级:6个领域均≥60%,推荐;B级:3个领域≥63%,有领域得分<60%,可修改后推荐;C级:3个以上领域得分<30%,因指南制定方法或证据质量低暂不推荐。标准化百分比计算方式:(实际得分-最低可能得分)/(最高可能得分-最低可能得分)×100%。

1.6 报告质量评价 RIGHT是用于评估指南/共识报告规范性的工具^[10]。2名研究人员独立依据此清单对每篇指南/共识进行详尽评定,确保评价的全面性和准确性。在评价过程中,如遇分歧,第三方进行协商,直至达成共识。每个条目的评价结果分为“报告”(Y,表示信息完整或部分呈现)、“未报告”(N,表示信息缺失)及“不适用”(I,表示条目与指南/共识不匹配)。通过计算各领域“报告”条目占总条目的比例,得出报告率,以此量化指南/共识的报告质量。

1.7 质量控制 采用组内相关系数(intraclass correlation coefficient, ICC)来衡量两名研究员对AGREE II和RIGHT清单应用的一致性。ICC>0.75表明一致性高,0.40~0.75为一致性较好,<0.40则一致性差。

1.8 统计学方法 采用Excel 2020软件进行数据整理与分析,结果以图表呈现。对AGREE II与RIGHT条目的得分、领域得分、得分率及报告率进行了统计描述。

2 结果

2.1 文献筛选流程及结果 初筛出相关文献1532篇,经逐层筛选后,最终纳入9部指南/共识^[2-9,11]。文献筛选流程及结果见图1。

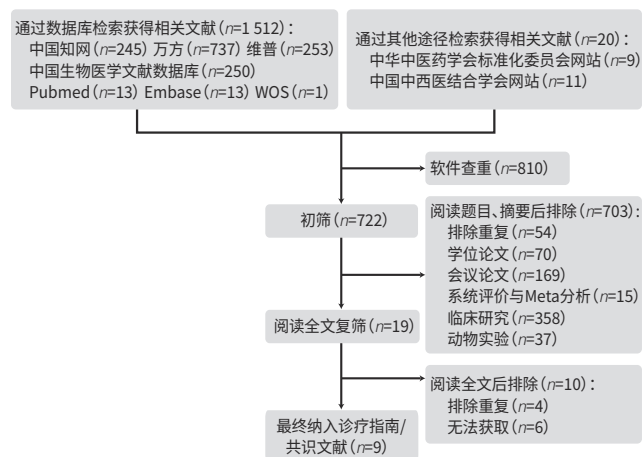


图1 文献纳入的流程图

Figure 1 The flow diagram of study selection process

2.2 纳入指南/共识的基本特征 纳入指南/共识的基本特征见表1。

2.3 一致性检验 2名研究员对9篇文献分别应用AGREE II与RIGHT标准计算ICC值以评价内部一致性。结果显示,AGREE II的ICC为0.64,RIGHT为0.96,在各条目ICC>0.40,即一致性较好,评估结果可信。

2.4 基于AGREE II方法学质量评价 应用AGREE II评价纳入文献的方法学质量,纳入的9篇指南/共识整体方法学质量有限,6个领域的标准化平均分依次为范围和目的、参与人员、严谨性、清晰性、应用性、独立性。综合考量后,文献推荐级别划分为:B级(修订后推荐)4篇^[2,5,7,9],C级(不推荐)5篇^[3-4,6,8,11]。指南/共识评价的方法学质量评价结果见表2。

应用AGREE II评价各领域具体结果如下:领域一(范围和目的)标准化平均分为47.1%,纳入的指南/共识不足在于未详尽描述其总目的与临床问题或健康主题,未阐述指南/共识所涵盖的卫生问题、目标人群及主要的推荐意见。领域二(参与人员)标准化平均分为41.0%,主要缺陷包括忽视了指南/共识制定全周期中关键专业人员的参与考量;缺失了对目标患者群体的观点与偏好的纳入;未明确界定指南/共识的适用人群范围,尤其是其对于非中医背景受众的适用性。领域三(制定的严谨性)标准化平均分为21.6%,主要缺陷涉及仅1篇指南/共识^[9]详尽展示了采用系统方法检索证据的全过程,包括

表1 纳入指南/共识的基本特征
Table 1 The characteristics of the guidelines/consensus

指南名称	制定年份	指南/共识类型	制定机构	文献内容	参考文献数	参与专家数(人)	是否更新	利益冲突	基金资助
非酒精性脂肪性肝病的中西医结合诊疗共识意见 ^[3]	2011	专家共识	中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会	诊断、治疗	4	106	是	未报告	未报告
非酒精性脂肪性肝病中医诊疗共识意见 ^[4]	2011	专家共识	中华中医药学会脾胃病分会	诊断、治疗	17	109	是	未报告	未报告
非酒精性脂肪性肝病中西医结合诊疗共识意见(2017年) ^[6]	2017	专家共识	中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会	诊断、治疗	27	41	否	未报告	未报告
非酒精性脂肪性肝病中医诊疗专家共识意见(2017) ^[5]	2017	专家共识	中华中医药学会脾胃病分会	诊断、治疗	13	90	是	未报告	未报告
非酒精性脂肪性肝病中医诊疗指南(基层医生版) ^[7]	2019	诊疗指南	中华中医药学会脾胃病分会	诊断、治疗	0	18	否	未报告	未报告
肝癖(非酒精性脂肪性肝炎)诊疗方案 ^[8]	2021	诊疗指南	国家中医药管理局华南区中医肝病诊疗中心联盟	诊断、治疗	28	51	否	未报告	未报告
穴位埋线治疗非酒精性脂肪性肝病中医实践指南 ^[2]	2022	诊疗指南	中华中医药学会肝胆病分会	诊断、治疗	31	60	否	报告	未报告
非酒精性脂肪性肝炎中医诊疗指南 ^[9]	2023	诊疗指南	中华中医药学会肝胆病分会	诊断、治疗、预后	34	38	否	报告	未报告
非酒精性脂肪性肝病中医诊疗专家共识(2023) ^[11]	2024	专家共识	中华中医药学会脾胃病分会	诊断、治疗、预后	29	27	否	报告	未报告

表2 基于AGREE II方法学质量评价结果
Table 2 Methodological quality evaluation of guidelines/consensus by AGREE II

指南/共识	AGREE II 各领域得分率(%)						AGREE II 推荐级别		
	范文和目的	参与人员	严谨性	清晰性	应用性	独立性	得分率≥30%的领域数	得分率≥60%的领域数	推荐等级
非酒精性脂肪性肝病的中西医结合诊疗共识意见 ^[3]	35.7	26.2	21.4	21.4	14.3	9.5	1	0	C
非酒精性脂肪性肝病中医诊疗共识意见 ^[4]	33.3	28.6	24.1	21.4	14.3	9.5	1	0	C
非酒精性脂肪性肝病中西医结合诊疗共识意见(2017年) ^[6]	19.1	26.2	20.5	21.4	14.3	9.5	0	0	C
非酒精性脂肪性肝病中医诊疗专家共识意见(2017) ^[5]	38.1	31.0	21.4	40.5	14.3	9.5	3	0	B
非酒精性脂肪性肝病中医诊疗指南(基层医生版) ^[7]	38.1	47.6	21.4	38.1	14.3	9.5	3	0	B
肝癖(非酒精性脂肪性肝炎)诊疗方案 ^[8]	47.6	19.1	21.4	31.0	14.3	9.5	2	0	C
穴位埋线治疗非酒精性脂肪性肝病中医实践指南 ^[2]	92.9	78.6	21.4	73.8	26.2	47.6	4	3	B
非酒精性脂肪性肝炎中医诊疗指南 ^[9]	83.3	85.7	21.4	92.9	45.2	61.9	5	4	B
非酒精性脂肪性肝病中医诊疗指南 ^[11]	35.7	26.2	21.4	21.4	14.3	9.5	1	0	C
平均	47.1	41.0	21.6	40.2	19.1	19.6			

完整的检索策略及证据纳入与排除的明确标准。2篇指南/共识^[2,9]则深入探讨了制定过程中使用的评估工具与方法,清晰说明了如何评估证据偏倚风险,并详尽介绍了推荐意见的形成机制以及最终决策的制定路径。所有纳入指南/共识在发布前均未经历由外部专家(非制定小组成员)进行的评审流程。领域四(清晰性)标准化平均分为40.2%,2篇指南/共识^[2,9]推荐均明确无误,阐

述适用情境、患者群体及证据支持,强调推荐目的,如提升生活质量,并清晰界定适用条件;同时,尚无纳入指南/共识全面覆盖疾病管理中的多样选择,明确列出不同筛查、预防、诊断和治疗路径。领域五(应用性)标准化平均分为19.1%,主要缺陷因素为未描述应用过程中的促进和阻碍因素,尤其是阻碍因素的说明较少;未详述应用促阻因素,缺实践建议与工具,未评估资源投入特别

是中成药使用,且缺监控标准。领域六(编辑独立性)标准化平均分为19.6%,主要缺陷为以上内容纳入指南/共识均未报告。

2.5 基于RIGHT报告质量评价 RIGHT报告质量评价结果详见表3。(1)基本信息:该领域的报告率平均为42.9%,所有指南/共识^[2-9,11]均报告了发表年份及作者及推荐意见进行了详细信息汇总;(2)背景:该领域报告率最高平均为22.2%,最大报告率为28.6%,最小报告率为14.3%,其中5篇指南/共识^[2,4,6-7,9]报告了总目标,全部指南/共识^[2-9,11]均明确了具体目的,有4篇指南/共识^[2,7-9]报告了实施需要考虑的亚组人群,9篇指南/共识^[2-9,11]制订者的贡献、责任,并详细报告了制订专家者的职称、职务;(3)证据:该领域的报告率平均为61.9%,最大报告率为100%,最小报告率为28.6%,有9篇指南/共识^[2-9,11]对用于证据评估的结局遴选和分类的方法进行了详细报告,有2篇指南/共识^[2,9]制作或参考相关系统评价,且对证据体的质量评价进行了详细描述;(4)推荐意见:该领域的报告率平均为27.0%,最大报告率为71.4%,最小报告率为14.3%,2篇指南/共识^[2,9]提供清晰、准确且可实施的推荐意见,并提供在重要的亚族人群中的推荐意见,2篇指南/共识^[2,9]描述制定工作组的决策过程及方法;(5)评审和质量保证:该领域的报告率平均为12.7%,最大报告率为57.1%,最小报告率为0;(6)资金资助和利益冲突:该领域的报告率平均为1.6%,最大报告率为14.3%,最小报告率为0,有1篇指南/共识^[9]报告了资助方,尚无指南/共识报告了成员间利益冲突及评价及管理方法;(7)其他:该领域报告率平均为14.3%。

2.6 纳入指南/共识推荐意见内容总结 纳入的指南/诊疗共识意见主要涵盖了诊断、治疗、预防调护及疗效评

价等多个方面。对于NAFLD诊断着重于患者的病史、临床表现及相关检查,其中相关检查主要涉及ALT、AST、GGT等生化指标。对于非酒精性脂肪性肝炎诊断,其金标准仍然是肝组织病理活检。然而一些中医药相关非酒精性脂肪性肝炎的临床研究,并未采取肝组织病理活检的诊断方法。中医诊断则综合主次症状进行辨证,主要将NAFLD证候分为湿浊内停证、湿热蕴结证、痰瘀互结证等。治疗原则方面,强调在科学饮食和运动指导的基础上,结合现代临床研究证据级别和推荐强度,选择合适的中药方剂进行治疗,可配合以穴位埋线为主的中医外治相关疗法。然而,目前对于中医药相关干预措施的推荐意见证据级别有限。在预防调护方面,通过健康宣教加强患者自我监督,改变不良生活方式和行为习惯,以改善胰岛素抵抗、纠正代谢紊乱、积极控制代谢综合征,并积极治疗2型糖尿病、高血压病等合并疾病。关于疗效评价,有3个指南/共识^[2,5,8]提供了相关推荐,主要涉及临床疗效评价类指标、肝脏无创检查指标(如受控衰减参数、肝硬度、肝脏超声积分、肝/脾密度CT值)、生化相关指标(如AST、ALT、GGT、TC、TG、LDL-C等水平)、人体测量学(如体质量、BMI、腰围、腰臀比等)、生活质量相关指标、不良反应及安全性评价等。

3 讨论

本研究纳入9篇^[2-9,11]NAFLD中医/中西医结合诊疗指南/共识,AGREE II评估显示B级4篇^[3-4,6,8,11]、C级5篇^[2,5,7,9]。RIGHT评估显示,“基本信息”与“证据”报告率高,其他领域有待提升。目前,对于NAFLD的中医/中西医结合诊疗指南/共识,尚无国际标准且质量需加强以确保全面性和可信度。

表3 基于RIGHT报告质量评价
Table 3 Reporting quality evaluation of guidelines/consensus by RIGHT

指南/共识	RIGHT各领域报告率(%)							总体报告率(%)
	基本信息	背景	证据	推荐意见	评审和质量保证	资助和利益冲突	其他	
非酒精性脂肪性肝病的中西医结合诊疗共识意见 ^[3]	42.9	14.3	28.6	14.3	0.0	0.0	14.3	16.3
非酒精性脂肪性肝病中医诊疗共识意见 ^[4]	42.9	28.6	42.9	14.3	0.0	0.0	14.3	20.4
非酒精性脂肪性肝病中西医结合诊疗共识意见(2017年) ^[6]	42.9	28.6	28.6	14.3	0.0	0.0	14.3	18.4
非酒精性脂肪性肝病中医诊疗专家共识意见(2017) ^[5]	42.9	28.6	100.0	14.3	0.0	0.0	14.3	28.6
非酒精性脂肪性肝病中医诊疗指南(基层医生版) ^[7]	42.9	14.3	100.0	14.3	0.0	0.0	14.3	26.5
肝癖(非酒精性脂肪性肝炎)诊疗方案 ^[8]	42.9	28.6	42.9	14.3	0.0	0.0	14.3	20.4
穴位埋线治疗非酒精性脂肪性肝病中医实践指南 ^[2]	42.9	14.3	85.7	71.4	57.1	0.0	14.3	40.8
非酒精性脂肪性肝炎中医诊疗指南 ^[9]	42.9	28.6	100.0	71.4	57.1	14.3	14.3	46.9
非酒精性脂肪性肝病中医诊疗指南 ^[11]	42.9	14.3	28.6	14.3	0.0	0.0	14.3	16.3
总体评价	42.9	22.2	61.9	27.0	12.7	1.6	14.3	26.1

运用 AGREE II 对中医/中西医结合治疗 NAFLD 的指南/共识进行方法学质量评估时,导致 NAFLD 中医药诊疗指南/共识的方法学质量有限的原因主要如下:(1)未明确设置指南/共识制定过程中的某阶段涉及的专业人员,如指导小组、筛选和评估证据的研究组、参与形成最终推荐意见的人员,同时,未考虑到目标人群(患者、公众等)的观点和选择临床指南/共识的制定应考虑目标人群(患者、公众等)的意见;(2)在制定指南/共识过程中,未考虑对影响指南性文件应用和推广以及潜在资源的投入;(3)未考虑或声明制定指南/共识过程中,相关资助机构的观点或利益对指南的制定产生的影响,同时,未考虑制定小组成员的利益冲突。另一方面,通过 RIGHT 工具评估指南/共识的报告质量及规范性,结果显示“基本信息”与“背景”领域的报告率相对较高,但“评审和质量保证”、“证据”、“推荐意见”及“其他”领域的报告率虽有一定水平,仍有提升空间。值得注意的是,“资助和利益冲突”领域的报告率最低,提示在指南/共识的透明度和公正性方面存在改进空间。

NAFLD(又称 MAFLD)中医/中西医结合诊疗指南/共识质量是当前亟待应对的关键问题。遵循国际准则并采用精确评估手段,对增强方法学严谨性和报告透明度至关重要,关乎临床医师信赖与医疗质量提升。为此,对于制定新的 MAFLD 中医药诊疗指南/共识的建议与展望如下:(1)加快制定或更新中西医结合 MAFLD 诊疗指南/共识,确保内容符合国际疾病定义和分类标准,融合中医药理论;强化注册与透明度,遵循国内外标准^[12-13]。(2)吸纳中医药研究成果,评估证据,结合国情与特色转化为推荐意见;采用国际标准确保科学性与实用性,提升中医药国际认可度^[13-16],同时,可考虑增设古籍检索,评估古籍证据^[17-18]。(3)关注最新新药研发临床方案,同时,加快中医药在患者偏好^[19-20]、卫生经济学方面研究^[21];建立定期更新机制,保持指南/共识时效性^[22];并且,需加强利益冲突管理,确保客观公正^[23]。

综上所述,我国 NAFLD 的中医/中西医诊疗指南/共识的报告与方法学质量相较于国际尚有差距。故在新的 MAFLD 的中医/中西医诊疗指南/共识的修订中,我国应强化循证基础,融合中医传统智慧,参照国内外高标准,明确资金来源,独立管理利益冲突,确保推荐独立清晰,过程规范透明,从而提升指南/共识的整体品质,更有效地指导临床实践。

利益冲突声明: 本文不存在任何利益冲突。

作者贡献声明: 尤红、徐春军负责课题设计;焦睿珉、李娟娟、陈伟、韩超汝参与资料分析;焦睿珉负责撰写论文;赵静洁、李丽负责修改论文;尤红、徐春军指导撰写文章并最后定稿。

参考文献:

- [1] Chinese Society of Hepatology of the Chinese Medical Association. Guidelines for the prevention and treatment of metabolic dysfunction-associated (non-alcoholic) fatty liver disease (Version 2024) [J]. J Pract Hepatol, 2024, 27(4): 494-510. DOI: 10.3760/cma.j.cn501113-20240327-00163.
中华医学会肝病学分会. 代谢相关(非酒精性)脂肪性肝病防治指南(2024年版)[J]. 实用肝脏病杂志, 2024, 27(4): 494-510. DOI: 10.3760/cma.j.cn501113-20240327-00163.
- [2] Branch of Hepatobiliary Diseases, Chinese Association of Chinese Medicine. Chinese medicine practice guide for acupoint catgut embedding in treating non-alcoholic fatty liver disease [J]. J Clin Hepatol, 2022, 38(9): 1990-1993. DOI: 10.3969/j.issn.1001-5256.2022.09.008.
中华中医药学会肝胆病分会. 穴位埋线治疗非酒精性脂肪性肝病中医实践指南[J]. 临床肝胆病杂志, 2022, 38(9): 1990-1993. DOI: 10.3969/j.issn.1001-5256.2022.09.008.
- [3] Digestive System Disease Professional Committee of the Chinese Society of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine. Consensus on the diagnosis and treatment of non alcoholic fatty liver disease with integrated traditional Chinese and western medicine [J]. Chin J Integr Tradit West Med, 2011, 31(2): 155-158. DOI: 10.3969/j.issn.1671-038X.2018.01.01.
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的中西医结合诊疗共识意见[J]. 中国中西医结合杂志, 2011, 31(2): 155-158. DOI: 10.3969/j.issn.1671-038X.2018.01.01.
- [4] Spleen and Stomach Diseases Branch of the China Association of Chinese Medicine. Consensus on Traditional Chinese Medicine Diagnosis and Treatment of Non alcoholic Fatty Liver Disease [J]. Beijing J Tradit Chin Med, 2011, 30(2): 83-86. DOI: 10.16025/j.1674-1307.2011.02.003.
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共识意见[J]. 北京中医药, 2011, 30(2): 83-86. DOI: 10.16025/j.1674-1307.2011.02.003.
- [5] Branch of Gastrointestinal Diseases, China Association of Chinese Medicine. Expert consensus on TCM diagnosis and treatment of non-alcoholic 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.
- [6] Digestive System Disease Professional Committee of the Chinese Society of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine. Consensus Opinion on the Diagnosis and Treatment of Non alcoholic Fatty Liver Disease with Integrated Traditional Chinese and Western Medicine (2017) [J]. Chin J Integr Tradit West Med Dig, 2017, 25(11): 805-811. DOI: 10.3969/j.issn.1671-038X.2017.11.02.
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(2017年)[J]. 中国中西医结合消化杂志, 2017, 25(11): 805-811. DOI: 10.3969/j.issn.1671-038X.2017.11.02.
- [7] Branch of Gastrointestinal Diseases, China Association of Chinese Medicine. Guidelines for Traditional Chinese Medicine Diagnosis and Treatment of Non alcoholic Fatty Liver Disease (Grassroots Doctor Edition) [J]. Chin J Integr Tradit West Med Liver Dis, 2019, 29(5): 483-486.

- 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)[J]. 中西医结合肝病杂志, 2019, 29(5): 483-486.
- [8] 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 Electron 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.
- [9] 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. DOI: 10.3969/j.issn.1001-5256.2023.05.007.
- 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. DOI: 10.3969/j.issn.1001-5256.2023.05.007.
- [10] ZHANG FQ, HU ZT, ZHANG YJ, et al. Methodology for the development of clinical practice guidelines for Chinese patent medicine (part 8): Quality evaluation with AGREE II and RIGHT[J]. J Tradit Chin Med, 2024, 65(2): 185-201. DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2024.02.012.
- 张福强, 胡紫腾, 张钰菁, 等. 中成药临床实践指南制定方法(八): 基于AGREE II和RIGHT的中成药临床实践指南质量评价[J]. 中医杂志, 2024, 65(2): 185-201. DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2024.02.012.
- [11] Branch of Gastrointestinal Diseases, China Association of Chinese Medicine. Expert consensus on Traditional Chinese Medicine diagnosis and treatment of non-alcoholic fatty liver disease(2023)[J]. Chin J Integr Tradit West Med Dig, 2024, 32(1): 1-7.
- 中华中医药学会脾胃病学会. 非酒精性脂肪性肝病中医诊疗专家共识(2023)[J]. 中国中西医结合消化杂志, 2024, 32(1): 1-7.
- [12] FAN JG, JIN Q. A great dilemma and challenge of renaming metabolic associated fatty liver disease[J]. J Southwest Med Univ, 2022, 45(5): 373-376.
- 范建高, 金倩. 代谢相关脂肪性肝病更名的困境与挑战[J]. 西南医科大学学报, 2022, 45(5): 373-376.
- [13] LIU JL, SUN JH. Renaming non-alcoholic fatty liver disease: From metabolic dysfunction-associated fatty liver heterogeneity to "different treatment for the same disease"[J]. Chin J Integr Tradit West Med Dig, 2024, 32(5): 450-454. DOI: 10.3969/j.issn.1671-038X.2024.05.15.
- 刘嘉玲, 孙劲晖. 非酒精性脂肪性肝病更名: 从代谢功能障碍相关脂肪肝异质到“同病异治”[J]. 中国中西医结合消化杂志, 2024, 32(5): 450-454. DOI: 10.3969/j.issn.1671-038X.2024.05.15.
- [14] JIANG YR, CHEN KJ. Development and quality evaluation of evidence-based clinical practice guidelines of Chinese medicine[J]. Chin J Integr Tradit West Med, 2016, 36(1): 11-15. DOI: 10.7661/CJIM.2016.01.0011.
- 蒋跃绒, 陈可冀. 关于中医药循证临床实践指南的制定和质量评价[J]. 中国中西医结合杂志, 2016, 36(1): 11-15. DOI: 10.7661/CJIM.2016.01.0011.
- [15] SHAO JY, HU YH, YUAN WA, et al. Research progress on preparation technology and evaluation methods of Chinese medicine placebo[J]. Drug Eval Res, 2023, 46(5): 1125-1130. DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2023.05.024.
- 邵靖渊, 胡慧慧, 元唯安, 等. 中药安慰剂制作工艺及评价方法的研究进展[J]. 药物评价研究, 2023, 46(5): 1125-1130. DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2023.05.024.
- [16] GE L. Research progress on methodology of clinical practice guideline in the traditional Chinese medicine/integrative Chinese medicine field[J]. Chin J Drug Eval, 2022, 39(4): 279-284. DOI: 10.3969/j.issn.2095-3593.2022.04.001.
- 葛龙. 中医药/中西医结合临床实践指南制订方法学研究进展与展望[J]. 中国药物评价, 2022, 39(4): 279-284. DOI: 10.3969/j.issn.2095-3593.2022.04.001.
- [17] YAO YN, CAO KG, TUO T, et al. Construction of evidence grading and recommendation system for ancient Chinese medicine books through experts questionnaire survey[J]. J Tradit Chin Med, 2021, 62(7): 572-576. DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2021.07.005.
- 姚钰宁, 曹克刚, 托托, 等. 基于专家问卷的中医古籍证据分级及推荐方法的构建[J]. 中医杂志, 2021, 62(7): 572-576. DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2021.07.005.
- [18] LIANG CH, YIN DR, CUI J, et al. Application of ancient books in clinical practice guidelines and expert consensus of traditional Chinese medicine: Current status and methodological recommendations[J]. J Tradit Chin Med, 2024, 65(8): 801-809. DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2024.08.007.
- 梁昌昊, 尹丁冉, 崔靖, 等. 中医药临床实践指南和专家共识中古籍证据应用情况分析和建议[J]. 中医杂志, 2024, 65(8): 801-809. DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2024.08.007.
- [19] GAO YT, DONG XL, WANG Y, et al. Research approaches of patient values and preferences in traditional Chinese medicine clinical practice guidelines[J]. J Tradit Chin Med, 2022, 63(9): 819-824. DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2022.09.005.
- 高胤桐, 董兴鲁, 王悦, 等. 中医临床实践指南中患者价值观与偏好要素的研究思路探讨[J]. 中医杂志, 2022, 63(9): 819-824. DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2022.09.005.
- [20] GAO YC, XIA RY, CHAI QY, et al. Organizing patient panel: Suggestions on incorporating patient's values and preferences into guideline development[J]. Med J Peking Union Med Coll Hosp, 2023, 14(4): 875-880. DOI: 10.12290/xhyxzz.2022-0528.
- 高一城, 夏如玉, 柴倩云, 等. 组建患者小组: 将患者价值观与偏好整合融入指南制订过程的建议[J]. 协和医学杂志, 2023, 14(4): 875-880. DOI: 10.12290/xhyxzz.2022-0528.
- [21] JIN TY, YAO Y, WU SH, et al. Literature quality evaluation of health economics of traditional Chinese medicine based on PEERs[J]. Guid J Tradit Chin Med Pharm, 2022, 28(10): 167-171, 176. DOI: 10.13862/j.cn43-1446/r.2022.10.039.
- 金同阳, 姚园, 吴少华, 等. 基于《药物经济学评价报告质量评估指南》的中医药卫生经济学研究文献质量评价[J]. 中医药导报, 2022, 28(10): 167-171, 176. DOI: 10.13862/j.cn43-1446/r.2022.10.039.
- [22] YAN LJ, LIANG N, ZHANG YJ, et al. Methodology for developing rapid and living guidelines of traditional Chinese medicine(RALIG-TCM)(part 4): Evidence monitoring and dynamic updates[J]. J Tradit Chin Med, 2024, 65(3): 287-291. DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2024.03.011.
- 晏利姣, 梁宁, 张钰菁, 等. 中医药快速动态指南的制定方法(四): 证据监测与动态更新[J]. 中医杂志, 2024, 65(3): 287-291. DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2024.03.011.
- [23] HE WW, AN Y, ZHANG LY, et al. Methodological problems and thinking in the process of formulating clinical practice guidelines of traditional Chinese medicine and expert consensus[J/OL]. China J Chin Med, 1-9[2024-12-24]. <http://kns.cnki.net/kcms/detail/41.1411.R.20240729.1404.010.html>.
- 何伟伟, 安莹, 张乐怡, 等. 中医临床实践指南与专家共识制订过程中存在的方法学问题与思考[J/OL]. 中国学报, 1-9[2024-12-24]. <http://kns.cnki.net/kcms/detail/41.1411.R.20240729.1404.010.html>.

收稿日期: 2024-08-07; 录用日期: 2024-09-23

本文编辑: 王莹

引证本文: JIAO RM, ZHAO JJ, LI JJ, et al. Quality assessment of guidelines/consensuses on traditional Chinese medicine/integrated traditional Chinese and Western medicine diagnosis and treatment of nonalcoholic fatty liver disease[J]. J Clin Hepatol, 2025, 41(3): 446-452.

焦睿珉, 赵静洁, 李娟娟, 等. 非酒精性脂肪性肝病中医/中西医结合诊疗指南/共识的质量评价[J]. 临床肝胆病杂志, 2025, 41(3): 446-452.