

中成药治疗代谢功能障碍相关脂肪性肝病的临床研究证据图分析

崔蓓蕾^{1,2}, 张强^{1,2}, 宋艺佳^{1,2}, 管雅捷^{1,2}, 张琪振^{1,2}, 吴文静^{1,2}, 徐俊姣^{1,2}, 刘鸣昊^{1,2*}

(1. 河南中医药大学第一附属医院脾胃肝胆科, 河南 郑州 450000; 2. 河南中医药大学第一临床医学院, 河南 郑州 450000)

摘要: **目的** 通过证据图对中成药治疗代谢功能障碍相关脂肪性肝病 (MASLD) 的临床研究进行分析。**方法** 系统检索中英文数据库及临床试验注册平台, 检索时间为建库至 2025 年 7 月 1 日, 整合中成药治疗 MASLD 的临床研究、系统评价/Meta 分析及指南/专家共识等多维度证据, 通过可视化手段呈现文献基本特征及方法学质量。**结果** 共筛选出 276 篇文献, 发文量自 2019 年后呈下降趋势, 样本量以 50~100 例为主; 常用中成药为强肝胶囊、胆宁片和化滞柔肝颗粒, 疗程大多为 9~12 周; 相关研究主要关注肝功能、血脂等替代指标, 对组织病理学、生活质量等关键结局的报道严重不足。方法学评价显示, 各类研究在设计严谨性与报道规范性上均存在明显缺陷, 整体证据质量不高。**结论** 中成药治疗 MASLD 具有一定潜力, 但现有证据质量亟待提升。今后需推进大样本、长周期的高质量临床试验, 并规范证据整合流程。

关键词: 中成药; 代谢功能障碍相关脂肪性肝病 (MASLD); 临床研究; 证据图

中图分类号: R287

文献标志码: A

文章编号: 1001-1528(2026)05-1751-07

doi: 10.3969/j.issn.1001-1528.2026.05.048

代谢功能障碍相关脂肪性肝病 (MASLD) 是一种与代谢紊乱密切相关的慢性肝病, 疾病谱涵盖单纯脂肪变至脂肪性肝炎, 并可进展为肝纤维化、肝硬化甚至肝癌^[1], 全球约 38% 的成年人及 7%~14% 的儿童青少年受累^[2]。MASLD 发病机制复杂, 涉及遗传、饮食、空气污染、吸烟、胰岛素抵抗等多种因素^[3], 并常合并 2 型糖尿病、心血管疾病及部分肝外恶性肿瘤^[4]。目前, 生活方式干预仍是 MASLD 的基础治疗手段^[5], 但其长期疗效有限, 并且由于本病异质性、发病机制尚不明确, 一些靶向药物的临床应用面临挑战^[6]。

中医将 MASLD 归属于“肝癖”“胁痛”“积聚”等范畴, 病位主要在肝、脾、肾, 病理因素以痰、湿、瘀、浊、毒、热、虚为主^[7]。中成药具有多成分、多靶点、整体调节的特点, 在 MASLD 长期管理中显示出独特优势, 但相关临床研究数量繁多, 质量参差不齐, 缺乏系统的证据梳理。证据图是一种能系统梳理和可视化呈现特定领域研究证据分布、方法学质量及研究缺口的方

工具^[8], 故本研究采用该方法全面描绘中成药治疗 MASLD 的临床研究证据全景, 评估方法学质量, 识别关键证据缺口, 以期为未来相关高质量研究提供方向, 也为相关临床决策制定提供循证依据。

1 资料与方法

1.1 文献来源 系统检索关于中成药治疗 MASLD 的相关文献, 检索时限建库起至 2025 年 7 月 1 日, 中文数据库包括中国知网、万方数据、维普、中国生物医学文献服务系统, 英文数据库包括 PubMed、Web of science、Cochrane library、EMbase。为了识别潜在的研究缺口和正在进行的研究, 本研究还补充检索了美国国立卫生研究院临床试验注册库 (ClinicalTrials.gov, <https://clinicaltrials.gov>)、中国临床试验注册中心 (ChiCTR, <https://www.chictr.org.cn/index.html>) 等临床试验注册平台。中文检索词包括“代谢功能障碍相关脂肪性肝病、代谢相关脂肪性肝病、非酒精性脂肪性肝病、MASLD、MAFLD、NAFLD”AND“中成药、颗粒、胶囊、片、丸、口服液、剂、散、注射液、强肝胶囊、胆宁片、化滞柔肝颗粒、当飞利肝宁胶囊、肝

收稿日期: 2025-11-03

基金项目: 国家自然科学基金项目 (81904154, 82575010); 河南省科技攻关计划项目 (242102310500); 河南省科技研发计划联合基金项目 (242301420096); 河南省卫健委中医药传承创新专项项目 (2023ZXZX1162)

作者简介: 崔蓓蕾 (2001—), 女, 硕士, 从事中医药防治代谢相关脂肪性肝病研究。E-mail: 15515847035@163.com

* **通信作者:** 刘鸣昊 (1985—), 男, 博士, 教授, 从事中医药防治代谢相关脂肪性肝病研究。E-mail: liumh015@163.com

爽颗粒、护肝宁片、安络化纤丸、血脂康胶囊、脂必泰胶囊、壳脂胶囊”，英文检索词包括“MASLD、MAFLD、NAFLD” AND “Chinese patent medicine、granule、capsule、tablet、pill、oral liquid、powder、injection、Qianggan capsules、Danning tablets、Huazhi Rougan granules”，同时针对数据库、临床试验注册平台的检索策略进行调整。

1.2 纳入、排除标准

1.2.1 纳入标准 (1) 研究类型，中成药治疗 MASLD 的干预性研究 [随机对照试验 (RCT)、非随机对照试验 (non-RCT)]、观察性研究 (队列研究、病例-对照研究、横断面研究)、病例系列研究、二次研究 (系统评价/Meta 分析)、指南/专家共识；(2) 研究对象，经影像学 (如超声、CT、MRI) 或肝组织活检证实存在肝脏脂肪变性的患者，对于 2023 年前的研究，其诊断符合当时有效的“非酒精性脂肪性肝病”系列标准，而对于 2023 年后的研究，其诊断符合 MASLD 标准^[9]，即除脂肪变性外至少伴有一项心血管代谢风险异常，同时鉴于 MASLD 诊断标准在病理实质上涵盖了既往的 NAFLD 谱系，本研究将符合 NAFLD 诊断的研究统一视为符合 MASLD 宽泛定义的研究而予以纳入，对研究对象的年龄、性别、地域、种族及合并疾病不作限制；(3) 干预措施，对照组给予常规西药、非药物治疗、安慰剂或空白对照，观察组给予中成药单用、中成药联合常规西药或非药物治疗。

1.2.2 排除标准 (1) 重复发表的文献；(2) 数据不完整或无法获取全文的文献；(3) 仅公布研究方案但未报道具体结果的文献；(4) 会议摘要、专利文献、科技成果报道等非研究性文献。

1.3 文献筛选与资料提取 由 2 名研究者独立进行文献筛选，如遇分歧则由第 3 位研究者参与讨论并裁定。将检索所得文献导入 EndNote 软件，经系统自动去重后辅以人工核查剔除重复文献，通过标题、摘要初筛及全文精读来确定最终纳入文献，采用预先设计的提取表收集作者、发表年份、合并疾病、样本量、疗程、中医证型、干预措施、结局指标等信息。所有提取数据均经交叉核对，以期确保准确性与完整性。

1.4 方法学质量评价 (1) RCTs 采用 Cochrane 偏倚风险评估工具 (RoB 2.0)^[10]，从随机化、干预依从性、数据完整性、结局测量、结果报道等方面评估偏倚风险，等级分为“低风险”“有一定风险”或“高风险”；(2) non-RCTs 采用 MINORS

量表^[11]，共 12 个条目，每个条目 0~2 分，总分越高，方法学质量越好；(3) 回顾性队列研究采用纽卡斯尔-渥太华 (NOS) 量表^[12]，从研究对象选择、组间可比性、结果测量 3 个维度进行评价，总分 0~9 分，分值>6 分视为高质量；(4) 系统评价/Meta 分析采用 AMSTAR 2 工具^[13]，涵盖 16 个条目，依据关键、非关键条目符合情况将质量等级划分为高、中、低、极低 4 个级别；(5) 指南与专家共识类研究采用 AGREE II 工具^[14]，涉及范围与目的、制订参与人员、严谨性、清晰性、应用性和独立性 6 个维度，共 23 个条目。根据各领域标准化得分，将质量等级划分为 A 级 (推荐)、B 级 (修改后推荐) 和 C 级 (不推荐)。

1.5 数据分析 通过 Microsoft Excel 2016、GraphPad Prism 9.0 软件进行数据管理与图形绘制，其中流程图展示文献筛选过程，折线图反映年度发文趋势，三线表与气泡图展示纳入文献的基本特征，堆叠条形图呈现不同类型文献的方法学质量评价结果，以期全面直观地展现中成药治疗 MASLD 的临床研究证据图景。

2 结果

2.1 文献检索与筛选

2.1.1 数据库 获得相关文献 9 942 篇，筛选后最终纳入 276 篇，包括中文文献 264 篇、英文文献 12 篇，涵盖临床研究 247 篇 (RCTs 221 篇、non-RCTs 7 篇、回顾性队列研究 19 篇)、二次研究 21 篇、指南/专家共识 8 篇，筛选流程见图 1。

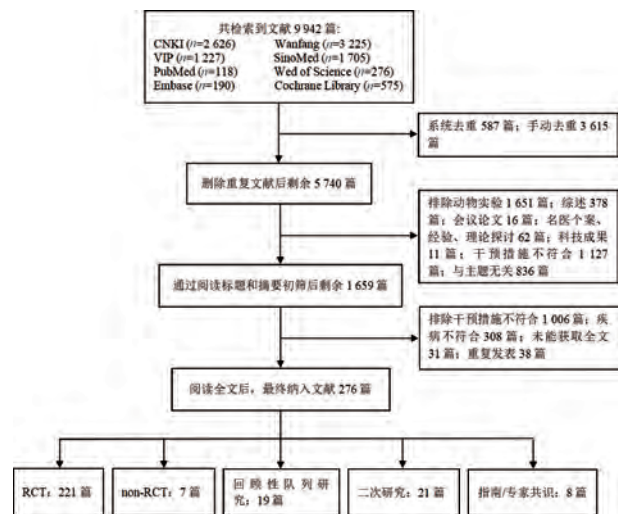


图 1 文献筛选流程图

2.1.2 临床试验注册平台 发现 3 项符合纳入标准的、正在进行且结果尚未发表的中成药治疗 MASLD 的随机双盲、安慰剂对照试验，涉及 3 种

中成药，分别为贞术调脂胶囊、克癆胶囊及肝脂消胶囊，计划样本量在60~200例之间，疗程12~24周，主要结局指标包括磁共振质子密度脂肪分数(MRI-PDF)、肝酶水平、肝组织病理学改善等。

2.2 发文量 相关临床研究最早发表于2004年，当年至2010年的年发文量较低；2011年至2019年的年发文量显著上升，并于2014年、2019年达到峰值（均为22篇）；2019年后的年发文量呈整体下降趋势，显示研究热度有所回落，见图2。

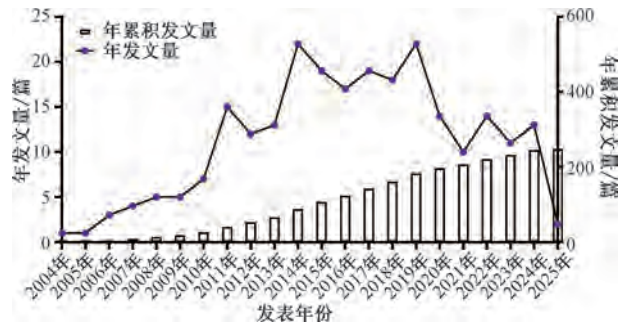


图2 中成药治疗MASLD临床研究发文量分布

2.3 中成药种类及文献占比 247项临床研究共涉及72种中成药，排名前5位的为强肝胶囊（25篇）、胆宁片（25篇）、化滞柔肝颗粒（21篇）、壳脂胶囊（13篇）、安络化纤丸（12篇），见表1。

表2 中成药治疗MASLD样本量分布

样本量/例	RCTs		non-RCTs		回顾性队列研究		合计	
	文献数/篇	占比/%	文献数/篇	占比/%	文献数/篇	占比/%	文献数/篇	占比/%
<50	9	4.07	2	28.57	1	5.26	12	4.86
50~100	128	57.92	3	42.86	7	36.84	138	55.87
100~150	55	24.89	0	0	9	47.37	64	25.91
150~200	14	6.33	0	0	1	5.26	15	6.07
≥200	15	6.79	2	28.57	1	5.26	18	7.29

2.4.2 合并疾病 31项临床研究报告合并疾病，最常见的为2型糖尿病（12项，38.71%），其次为慢性乙型肝炎（9项，29.03%）、高脂血症（6项，19.35%），见表3。

表3 中成药治疗MASLD合并疾病分布

合并疾病	文献数/篇	占比/%
Ⅱ型糖尿病	12	38.71
慢性乙型肝炎	9	29.03
高脂血症	6	19.35
慢性丙型肝炎	1	3.23
代谢综合征	1	3.23
冠心病	1	3.23
IGR、血脂异常、肝功损害和超重	1	3.23

2.4.3 中医证型 53项临床研究报告中医证型，以湿热蕴结证为主（27项），其次为痰瘀互结证（8项），见图3。

表1 中成药治疗MASLD种类分布

序号	种类	文献数/篇	序号	种类	文献数/篇
1	强肝胶囊	25	22	肝苏颗粒	3
2	胆宁片	25	23	健肝乐颗粒	3
3	化滞柔肝颗粒	21	24	津力达颗粒	3
4	壳脂胶囊	13	25	苦黄颗粒	3
5	安络化纤丸	12	26	天麦消渴片	3
6	血脂康胶囊	8	27	通心络胶囊	3
7	脂必泰胶囊	8	28	丹参注射液	3
8	当飞利肝宁胶囊	7	29	血滞通胶囊	3
9	三七脂肝丸	5	30	丹田降脂丸	2
10	肝爽颗粒	5	31	肝胆舒康胶囊	2
11	护肝宁片	4	32	胆舒胶囊	2
12	鳖甲煎丸	4	33	护肝片	2
13	防风通圣颗粒/丸	4	34	鸡骨草胶囊	2
14	柴胡舒肝丸	4	35	六味五灵片	2
15	六味地黄丸	4	36	舒肝颗粒	2
16	复方丹参片/滴丸	4	37	五酯胶囊	2
17	茵栀黄口服液/注射液	3	38	银丹心脑通软胶囊	2
18	扶正化瘀胶囊	3	39	枳实消痞丸	2
19	大黄利胆胶囊	3	40	复方黄连素片	2
20	丹栀逍遥丸	3	41	银杏叶片/滴丸	2
21	荷丹片	3			

2.4 纳入文献基本特征

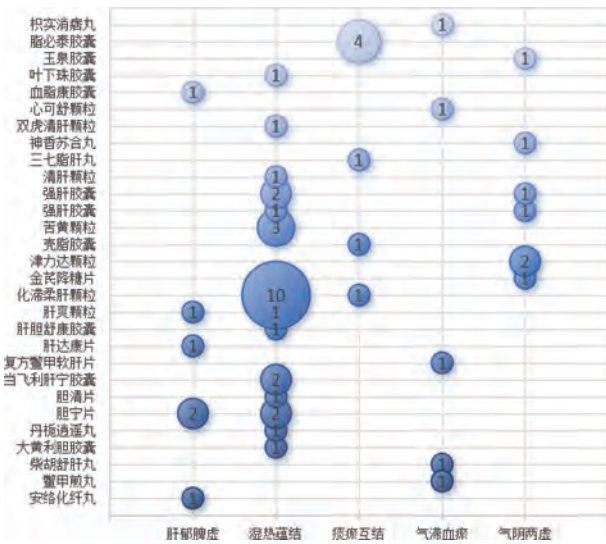
2.4.1 样本量 样本量集中在50~100例（138项，55.87%），其中RCTs 128项，non-RCTs 3项，回顾性队列研究7项，样本量28~380例，见表2。

2.4.4 干预措施 观察组干预措施包括单用中成药（91项，占比36.84%）、中成药联合饮食及运动等非药物疗法（9项，占比3.64%）、中成药联合其他干预措施（以保肝药、降脂药、降糖药及抗病毒药为主，147项，占比59.51%），见图4~5。

2.4.5 疗程 疗程介于3~72周，主要集中在9~12周（133项，54.07%），其次为13~24周（63项，25.61%），见表4。

表4 中成药治疗MASLD疗程分布

疗程/周	文献数/篇	占比/%
≤4	13	5.28
5~8	34	13.82
9~12	133	54.07
13~24	63	25.61
25~72	3	1.22



注：气泡图中数字表示中成药对应证型的文献数。

图3 中成药治疗 MASLD 中医证型分布

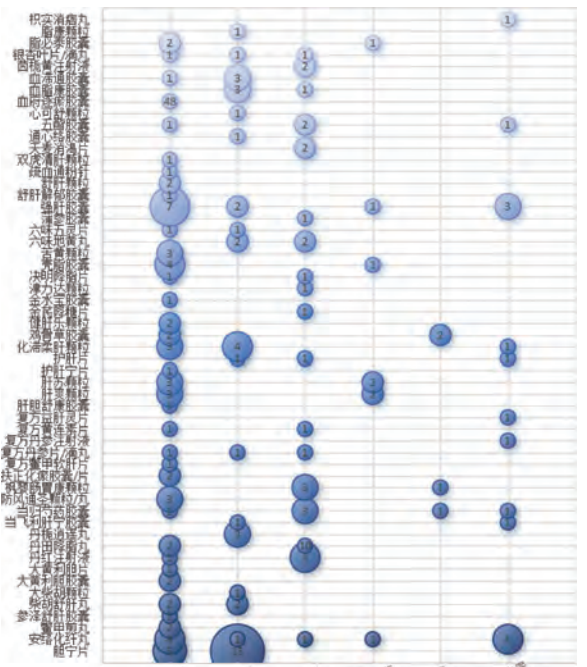


图4 观察组中成药治疗 MASLD 联合干预措施分布

2.4.6 结局指标 结局指标涵盖肝功能、脂代谢、临床疗效、安全性、影像学、糖代谢与胰岛素抵抗、中医证候疗效等，见图6~7。

2.5 方法学质量评价

2.5.1 RCTs (1) 随机化过程, 94项(占比42.53%)描述了具体随机方法(随机数字表法85项, 抽签法5项, 区组随机法2项, 信封法1项, 中心随机法1项), 16项(占比7.24%)采用非随机分组(如入院日期、就诊顺序等), 其余112项(占比50.68%)仅提及“随机”而未说明方法; (2) 分配隐藏, 仅2项(占比0.90%)报道了相关方法(中心随机分配、药房控制); (3) 盲法实施,



注：气泡图中数字表示中成药对应联合干预措施的文献数。

图5 观察组中成药治疗 MASLD 联合干预措施分布

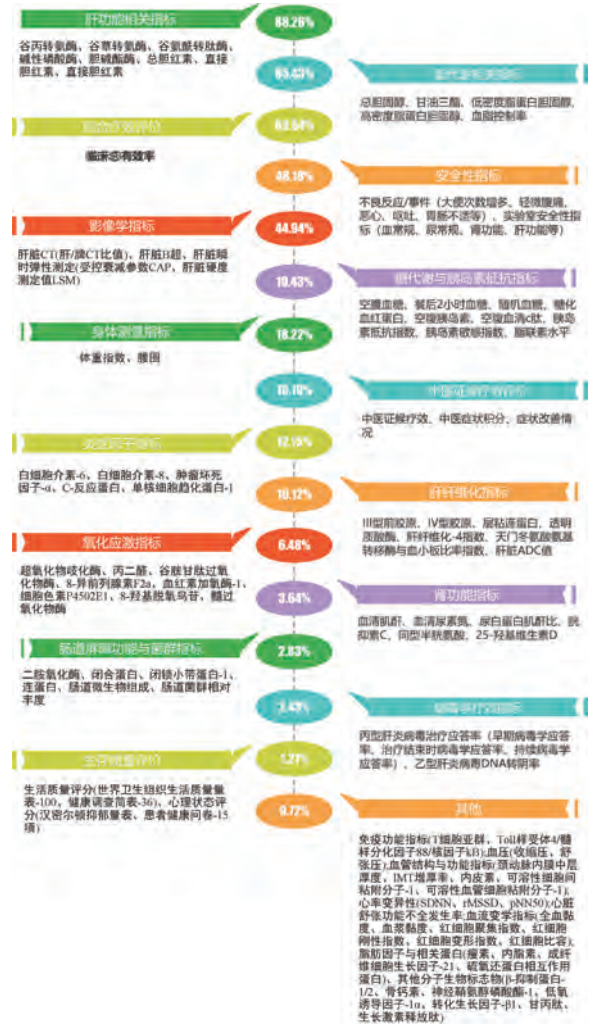
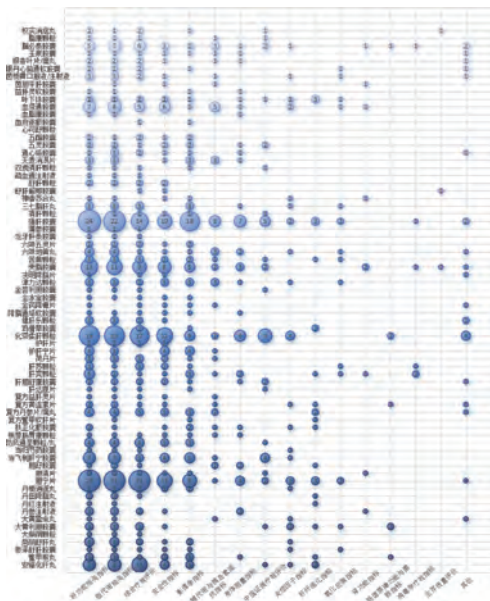


图6 中成药治疗 MASLD 结局指标类别分布



注：气泡图中数字表示中成药对应结局指标的文献数。
图7 中成药治疗 MASLD 结局指标报道分布

7项(占比3.17%)采用单盲(2项)或双盲(5项)设计,其余214项(占比96.83%)未实施或

表5 中成药治疗 MASLD 回顾性队列研究基本特征与 NOS 评分

纳入研究	样本量/例		干预措施		疗程/周	NOS 评分/分
	暴露组	非暴露组	暴露组	非暴露组		
刘娜 2018	48	48	茵栀黄注射液+C	二甲双胍	4	5
莫伟斌 2021	60	60	扶正化痰片	阿托伐他汀钙片+多烯磷脂酰胆碱胶囊	24	6
刘晓宇 2018	69	68	壳脂胶囊+C	水飞蓟宾胶囊	12	4
王吉彦 2019	31	31	壳脂胶囊	水飞蓟宾胶囊	12	5
罗青 2019	50	50	化滞柔肝颗粒+C	硫普罗宁片	8	4
王秀琴 2019	119	119	强肝胶囊+C	甘草酸二铵肠溶胶囊	24	4
李滨 2018	52	52	胆宁片+C	非诺贝特片	12	5
易鸢 2018	20	20	胆宁片+C	阿托伐他汀钙片	12	4
王鑫 2020	53	53	胆宁片+C	非诺贝特片	12	4
张喜云 2020	48	48	胆宁片+C	多烯磷脂酰胆碱胶囊+辛伐他汀片	12	4
邓雪梅 2020	30	30	三七脂肝丸	阿托伐他汀钙片	24	5
王妍 2024	47	47	安络化纤丸+C	恩替卡韦胶囊	12	5
胡岩涛 2023	40	40	丹栀逍遥丸+C	瑞舒伐他汀钙片	12	4
黄素琼 2024	60	60	柴胡舒肝丸+C	依折麦布片	24	5
陈文 2022	30	30	柴胡舒肝丸+C	依折麦布片	24	4
郑仲萍 2015	69	69	六味地黄丸+C	二甲双胍	12	5
覃其静 2021	50	50	鸡骨草胶囊+C	多烯磷脂酰胆碱胶囊	24	5
肖登奎 2022	84	78	健肝乐颗粒	肌昔片	4	4
吕桂基 2024	68	76	复方鳖甲软肝片+C	多烯磷脂酰胆碱胶囊+水飞蓟葡甲胺片	24	4

注：C代表非暴露组干预措施。

2.5.4 系统评价/Meta分析 在关键条目中,条目7(提供排除文献清单及理由)符合率为0,存在显著不足;所有研究虽均依据PICO原则明确研究问题与纳入标准,但仅6项完成前期方案注册,仅1项实现全面文献检索。在非关键条目中,条目10(报道纳入研究的资金来源)未见符合项,大多数研究未能合理解释研究设计选择依据或深入探讨异质性来源,仅5项完整报道了潜在利益冲突。结果显示,2篇为低质量,19篇为极低质量,见图9。

未报道盲法;(4)结局数据完整性,23项(占比10.41%)存在数据缺失,并且未评估其影响;(5)选择性报道,10项(占比4.52%)存在潜在风险,整体偏倚风险较高,见图8。

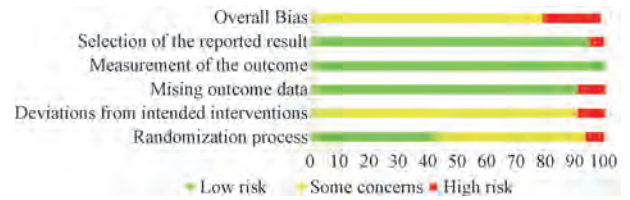


图8 中成药治疗 MASLD RCTs 偏倚风险分布

2.5.2 non-RCTs 所有研究均未报道样本量估算依据、盲法实施或随访计划,其中5项在研究目的明确性、患者连续性纳入、前瞻性数据收集、终点指标相关性方面报道较充分。

2.5.3 回顾性队列研究 样本量40~238例,疗程1~6个月,NOS评分4~6分,平均分4.9分,整体质量偏低,主要问题为混杂因素识别与控制不足,见表5。

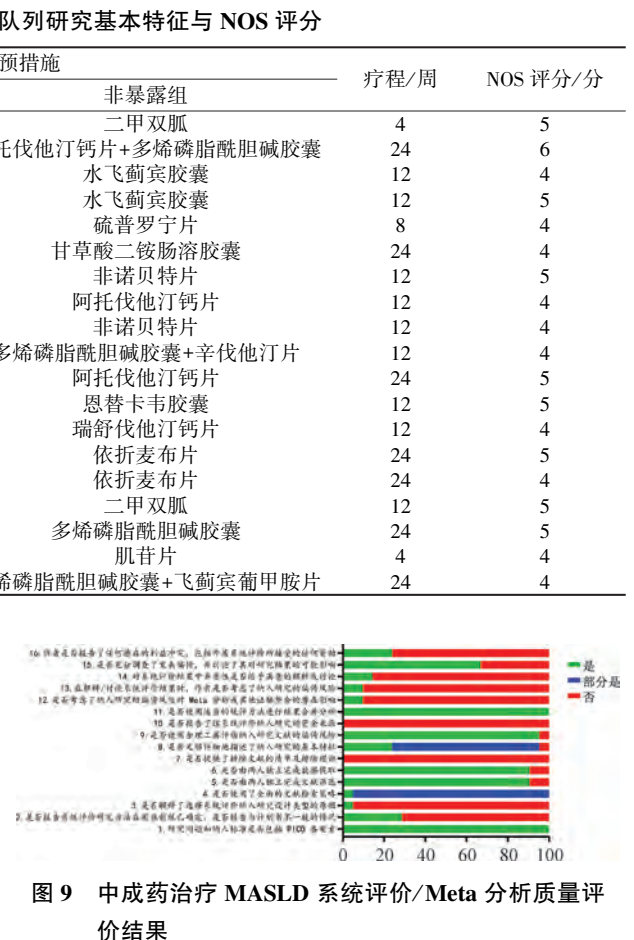


图9 中成药治疗 MASLD 系统评价/Meta分析质量评价结果

2.5.5 指南/专家共识 在8项^[15-22]指南/专家共识中,“清晰性与可读性”平均标准化得分最高,

“范围与目的”次之，“严谨性”“应用性”得分最低，并且5项推荐等级为B级（修改后推荐），3项为C级（暂不推荐），见表6。

表6 中成药治疗MASLD指南/专家共识质量评价结果 ($\bar{x}\pm s$)

序号	范围与目的/%	制定参与人员/%	严谨性/%	清晰性与可读性/%	应用性/%	编辑独立性/%	≥60%的领域数/个	≥30%的领域数/个	<30%的领域数/个
1	66.67	66.67	31.25	83.33	25.00	75.00	4	5	1
2	66.67	66.67	31.25	83.33	25.00	75.00	4	5	1
3	66.67	66.67	18.75	83.33	12.50	75.00	4	4	2
4	66.67	66.67	18.75	83.33	12.50	25.00	3	3	3
5	66.67	33.33	12.50	83.33	12.50	25.00	2	3	3
6	50.00	16.67	0.00	66.67	12.50	25.00	1	2	4
7	50.00	16.67	12.50	66.67	12.50	25.00	1	2	4
8	50.00	16.67	12.50	66.67	12.50	25.00	1	2	4
总领域分值/报告率	60.42±6.25	43.75±22.92	17.19±14.06	77.08±6.25	15.63±9.37	43.75±31.25	2	4	2

3 讨论

3.1 临床研究特征分析

3.1.1 研究设计局限性 当前中成药临床研究普遍呈现单中心、小样本、短疗程的特点，并且年发文量在2019年后呈下降趋势，反映高质量研究动力不足^[23-24]。同时，大多数研究采用中成药联合西药并以阳性药为对照，使前者独立疗效难以准确评估。由此建议，未来应优先采用安慰剂对照、优效性设计，并探索基于真实世界数据的目标试验模拟研究，作为RCTs证据的补充^[25]。

3.1.2 中成药临床定位宽泛，中医优势不突出 中成药说明书适应症大多表述为“胁痛”“积聚”等中医证候，与西医诊断存在脱节^[26]。同时，仅21.46%的临床研究规范报道中医证型，限制了“病证结合”优势的发挥^[27]。由此建议，未来需规范中医证型诊断与报道标准，推动建立西医诊断与中医证候的映射关系，以期实现精准临床定位。

3.1.3 结局指标的选择和应用有待优化 第一，综合疗效评价标准尚未统一，对主观症状的评估过度依赖定性描述，缺乏标准化量化工具^[28]，并且中医证候疗效评价报告率仅为16.19%，并且大多数研究仍沿用2002年版《中药新药临床研究指导原则（试行）》^[29]中的早期评价标准，存在评价工具不统一、量化方法落后等缺陷^[30]。第二，研究终点大多聚焦于肝酶、血脂等替代指标，对肝硬化、肝癌等长期硬终点及患者生活质量的关注严重不足，无法全面反映治疗的真实获益^[31]。第三，安全性指标报告率仅为48.18%，并且所有纳入研究均未涉及卫生经济学评价，难以评估其安全性及成本效益。

由此建议，针对MASLD不同证型，建立基于主客观指标相结合、医患共评的证候评价量表^[32]；

推进以长期终点为目标的高质量临床试验，并引入患者报道结局^[33]以评估生活质量；通过链接多中心健康数据构建随访平台，积累远期预后证据；在安全性方面，需加强上市后主动监测与系统评价以明确风险；开展卫生经济学评价是将临床获益转化为政策支持依据、提升中成药可及性的关键步骤。

3.1.4 进行中的研究预示范式转变 本研究检索临床试验注册平台，发现3项正在进行、结果尚未发表的中成药治疗MASLD的高质量试验，普遍采用随机双盲、安慰剂对照设计，以及更大的样本量和更长的观察周期，并将肝纤维化分期逆转或MRI-PDFD定量降低设为主要终点，标志着其研究范式从短期、替点代性终向长期、硬终点为导向的确证性阶段积极演进，有望在未来显著提升证据等级。

3.2 文献质量评价特征 本研究显示，各类研究在设计严谨性与报道规范性上均存在明显不足。其中，RCTs在随机、分配隐藏、盲法实施等关键环节的缺陷率高，整体偏倚风险大，观察性研究普遍存在混杂控制不足的问题，系统评价/Meta分析在方案注册、全面检索等关键方法学条目上表现不佳，指南/专家共识的制订在严谨性和应用性上得分最低，上述系统性缺陷严重削弱了当前证据的可靠性。由此建议，未来所有类型研究均应严格遵循相应的国际报道规范（如CONSORT^[34]、PRISMA、AGREE II），并加强前瞻性注册与透明化报道。

3.3 证据图谱不足与展望 (1) 仅检索了8个数据库的中英文文献，未涉及灰色文献数据库和其他语种文献，可能对证据全面性产生影响；(2) 当前证据图谱研究缺乏统一的方法学标准与报告规范，制约了不同证据图谱结果之间的可比性与整合潜力；(3) 现有证据图谱研究模式在文献筛选、数据提取等环节耗费大量人力与时间成本，制约了

该方法在动态更新与大规模证据整合中的应用效率。由此建议，未来应致力于推动证据图谱方法学的标准化，并探索利用人工智能技术实现证据的自动化提取、整合与动态更新，以构建高效、智能的中医药证据生态系统^[35]。

4 结论

中成药治疗 MASLD 的临床研究虽然丰富，但高质量证据稀缺，并且相关证据存在研究设计局限、中医特色体现不足、结局指标不完善、方法学质量普遍较低等问题，而本研究中的若干高质量试验为相关领域发展带来了希望。由此建议，未来应开展以病理或影像硬终点为主要目标的大样本、长周期 RCTs，规范中医证候评价，严格执行方法学标准，并构建动态证据合成体系，从而为中成药治疗 MASLD 的临床决策提供坚实可靠的循证依据。

参考文献：

[1] Eslam M, Sanyal A J, George J, et al. MAFLD: a consensus-driven proposed nomenclature for metabolic associated fatty liver disease[J]. *Gastroenterology*, 2020, 158(7): 1999-2014.

[2] Younossi Z M, Kalligeros M, Henry L. Epidemiology of metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease[J]. *Clin Mol Hepatol*, 2025, 31(Suppl): S32-S50.

[3] Li Y, Yang P, Ye J, et al. Updated mechanisms of MASLD pathogenesis[J]. *Lipids Health Dis*, 2024, 23(1): 117.

[4] 贾乐遥, 耿楠, 陈倩倩, 等. 代谢相关脂肪性肝病的流行病学研究进展[J]. *健康体检与管理*, 2024, 5(1): 33-37.

[5] Hashmi K, Giglio R V, Stoian A, et al. Metabolic dysfunction-associated fatty liver disease; current therapeutic strategies[J]. *Front Nutr*, 2024, 11: 1355732.

[6] 颜利, 居峰禹, 沈新, 等. 代谢功能障碍相关脂肪性肝病中蛋白乙酰化修饰的研究进展[J]. *中国药科大学学报*, 2025, 56(1): 31-39.

[7] 张璐璐, 张建军, 张秀平, 等. 代谢相关脂肪性肝病的中医研究进展[J]. *世界中医药*, 2025, 20(5): 860-866.

[8] 李艳飞, 李秀霞, 李睿, 等. 证据图谱的制作与报道[J]. *中国循证医学杂志*, 2020, 20(9): 1098-1103.

[9] Rinella M E, Lazarus J V, Ratziu V, et al. A multisociety delphi consensus statement on new fatty liver disease nomenclature[J]. *Hepatology*, 2023, 78(6): 1966-1986.

[10] 刘括, 孙殿钦, 廖星, 等. 随机对照试验偏倚风险评估工具 2.0 修订版解读[J]. *中国循证心血管医学杂志*, 2019, 11(3): 284-291.

[11] Slim K, Nini E, Forestier D, et al. Methodological index for non-randomized studies (minors): development and validation of a new instrument[J]. *ANZ J Surg*, 2003, 73(9): 712-716.

[12] Lo C K, Mertz D, Loeb M. Newcastle-Ottawa Scale: comparing reviewers 'to authors' assessments[J]. *BMC Med Res Methodol*, 2014, 14: 45.

[13] Shea B J, Reeves B C, Wells G, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both[J]. *BMJ*, 2017, 358: j4008.

[14] 汪受传, 赵霞, 虞舜, 等. 循证性中医临床诊疗指南的质量评价——AGREE II 工具及其应用[J]. *中华中医药杂志*, 2016, 31(8): 2963-2967.

[15] 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专家共识(2025年)[J]. *中国中西医结合消化杂志*, 2025, 33(4): 339-350.

[16] 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(2023)[J]. *中国中西医结合消化杂志*, 2024, 32(1): 1-7.

[17] 倪青, 庞晴. 代谢相关脂肪性肝病病证结合诊疗指南[J]. *世界中医药*, 2024, 19(22): 3406-3419.

[18] 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.

[19] 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.

[20] 李军祥, 陈喆, 王允亮. 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.

[21] 张声生, 李乾乾, 李军祥. 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.

[22] 李军祥, 陈治水, 危北海. 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.

[23] 寇梦佳, 焦扬, 牛洁. 中成药治疗肺纤维化的临床研究证据图分析[J]. *中国中药杂志*, 2025, 50(5): 1392-1403.

[24] 李艳杰, 李閃宜, 高琪, 等. 中成药治疗食管癌的临床研究证据图分析[J]. *中成药*, 2025, 47(6): 2095-2100.

[25] 袁驰, 周祎灵, 曹雨滋, 等. 基于真实世界数据的观察性研究因果推断——目标试验模拟实施要点及案例分析[J]. *中国胸心血管外科临床杂志*, 2024, 31(12): 1743-1752.

[26] 刘腾文, 施逸凡, 王天园, 等. 病证结合体系下中医临床循证评价的思考与实践[J]. *中国实验方剂学杂志*, 2024, 30(22): 127-136.

[27] 廖晓倩, 范星宇, 黄淑敏, 等. 基于证素辨证的病证结合诊断体系构建[J]. *时珍国医国药*, 2024, 35(13): 3089-3092.

[28] 周铨, 杨金秋, 刘通, 等. 基于病证结合非酒精性脂肪性肝病湿浊内停证证候评价量表的初步构建[J]. *临床肝胆病杂志*, 2025, 41(4): 650-660.

[29] 周贝, 刘亚琳, 唐健元. 我国中药新药临床研究技术指导原则体系发布概况[J]. *中国临床药理学杂志*, 2017, 33(18): 1850-1852.

[30] 张佳乐, 张逸雯, 王孟秋, 等. 中医证候诊断标准研制现状与思考[J]. *中华中医药杂志*, 2024, 39(1): 33-38.

[31] 陈嘉慧, 王子怡, 李洁韵, 等. 随机对照试验中替代终点的报道规范 SPIRIT-Surrogate 与 CONSORT-Surrogate 解读[J]. *中国循证医学杂志*, 2025, 25(2): 214-224.

[32] 王建新, 任毅铭, 丰雪, 等. 中医证候疗效评价方法的研究进展[J]. *中国中药杂志*, 2024, 49(6): 1467-1473.

[33] 张晓路, 李睿, 林家仪, 等. 患者报道结局相关概念分析与研究[J]. *中国卫生经济*, 2025, 44(4): 1-7; 17.

[34] Cheng C W, Wu T X, Shang H C, et al. CONSORT extension for Chinese herbal medicine formulas 2017: recommendations, explanation, and elaboration (traditional Chinese version) [J]. *Ann Intern Med*, 2017, 167(2): 112-121.

[35] 车前子, 曾庆阳, 宋填, 等. 智慧化中医药循证医学证据获取模式探索——以冠心病证候研究的系统综述为范例[J]. *中医杂志*, 2025, 66(15): 1597-1603.