

# 代谢相关脂肪性肝病分级诊疗与标准化 管理中心建设规范

中华医学会肝病学分会脂肪肝和酒精性肝病学组

通信作者:魏来,清华大学北京清华长庚医院肝胆胰中心,北京 102218, Email: weilai@mail.tsinghua.edu.cn; 南月敏,河北医科大学第三医院中西医结合肝病科,石家庄 050051, Email: nanyuemin@163.com; 徐小元,北京大学第一医院消化内科,北京 100034, Email: xiaoyuanxu6@163.com; 庄辉,北京大学医学部病原生物学系,北京 100191, Email: zhuangbmu@126.com

**【摘要】** 该规范旨在为各级医疗机构建立“代谢相关脂肪性肝病分级诊疗与标准化管理中心”提供系统性指导。面对该病高患病率与低诊疗率的严峻挑战,规范明确了中心建设的背景、必要性、分级设置标准、多学科协作模式以及临床诊疗路径。其核心是通过建立标准化管理框架并整合多学科资源,实现从筛查、诊断、治疗到长期随访的全流程规范化管理,从而提升我国代谢相关脂肪性肝病的整体防治水平并构建慢病防治网络与数据平台。

**【关键词】** 代谢相关脂肪性肝病; 分级诊疗; 标准化管理中心; 多学科协作

**基金项目:**国家重点研发计划(2022YFA1303804);国家自然科学基金(82570675)

## Construction norms for the tiered diagnosis and treatment and standardized management center of metabolic-associated fatty liver disease

Fatty Liver and Alcoholic Liver Disease Study Group, Chinese Society of Hepatology, Chinese Medical Association

Corresponding authors: Wei Lai, Hepatopancreatobiliary Center, Beijing Tsinghua Changgung Hospital, Tsinghua University, Beijing 102218, China, Email: weilai@mail.tsinghua.edu.cn; Nan Yuemin, Department of Traditional and Western Medical Hepatology, Third Hospital of Hebei Medical University, Shijiazhuang 050051, China, Email: nanyuemin@163.com; Xu Xiaoyuan, Department of Gastroenterology, Peking University First Hospital, Beijing 100034, China, Email: xiaoyuanxu6@163.com; Zhuang Hui, Department of Microbiology and Infectious Disease, Peking University Health Science Center, Beijing 100191, China, Email: zhuangbmu@126.com

**【Abstract】** This guideline aims to provide systematic guidance for establishing "Metabolic-Associated Fatty Liver Disease (MAFLD) Tiered Diagnosis, Treatment, and Standardized Management Centers" at various levels of medical institutions. Faced with the severe challenges of high prevalence and low diagnosis and treatment rates for this disease, the guidelines clarify the background, necessity, tiered setting standards, multidisciplinary collaboration models, and clinical diagnosis and treatment pathways for center construction. The core is to establish a standardized management framework and integrate multidisciplinary resources to achieve standardized management of the entire process, from screening, diagnosis, and treatment to long-term follow-up, thereby improving the overall prevention and control level in China and building a chronic disease prevention and control network and data platform for MAFLD.

DOI: 10.3760/cma.j.cn501113-20260129-00048

收稿日期 2026-01-29 本文编辑 朱红梅

引用本文:中华医学会肝病学分会脂肪肝和酒精性肝病学组. 代谢相关脂肪性肝病分级诊疗与标准化管理中心建设规范[J]. 中华肝脏病杂志, 2026, 34(6):538-553. DOI: 10.3760/cma.j.cn501113-20260129-00048.



**【Key words】** Metabolic associated fatty liver disease; Tiered diagnosis and treatment; Standardized management center; Multidisciplinary collaboration

**Fund program:** National Key R&D Program of China (2022YFA1303804); National Natural Science Foundation of China (82570675)

## 一、代谢相关脂肪性肝病(metabolic associated fatty liver disease, MAFLD)分级诊疗与标准化管理中心建设的背景

2024 年,中华医学会肝病学分会更新了 MAFLD 防治指南。该指南参考了亚太肝病学会发布的 MAFLD 诊疗指南和美国肝病学会等关于新的脂肪性肝病命名共识<sup>[1-5]</sup>。多项指南的发布对 MAFLD 的诊断、治疗和管理带来更多的机遇和挑战,并有助于指导 MAFLD 分级诊疗与标准化管理中心(以下简称“脂肪肝中心”)的建设<sup>[6-7]</sup>。

MAFLD 的疾病谱包括代谢相关脂肪肝(metabolic associated fatty liver, MAFL)、代谢相关脂肪性肝炎(metabolic associated steatohepatitis, MASH)、肝纤维化、肝硬化、肝细胞癌(hepatocellular carcinoma, HCC)<sup>[1-5]</sup>。近年来,MAFLD 的患病率呈逐年增长趋势,主要与不良生活方式和饮食结构及模式的改变相关。全球成年人中 MAFLD 的患病率约为 38%,预计到 2040 年,MAFLD 的患病率将达到 55.4%。其中,12%~40% 的 MAFL 患者可进展为 MASH(伴或不伴有肝纤维化),15%~25% 的 MASH 患者可进展为肝硬化,7% 的肝硬化患者可进展为 HCC<sup>[8-12]</sup>。MAFLD 常伴随或加重机体代谢紊乱、促进 2 型糖尿病、冠心病等合并症的发生、发展,增加代谢相关肿瘤及心脑血管事件的风险<sup>[13-17]</sup>。MAFLD 已日益成为包括我国在内的全球范围内最常见的慢性肝病。与普通人群相比,MAFLD 患者的全因死亡率显著升高,已经成为威胁我国民众健康的重要疾病,并带来沉重的社会经济负担<sup>[18-19]</sup>。

MAFLD 的患病率快速攀升,但临床诊断率和治疗率仍处于较低水平,主要原因包括疾病早期多无明显症状、公众对“脂肪肝”的远期危害认识不足、重视不够、各级医生对“脂肪肝”的筛查、管理、治疗不规范等<sup>[20-21]</sup>。

自 2011 年起,中国医师协会相继在全国建立了多个脂肪肝中心,倡导多学科协作诊疗模式。MAFLD 的诊治涉及消化、肝病、内分泌、心血管、营养及儿科等多个专业,因此,组建多学科共同参与的“脂肪肝分级诊疗与标准化管理中心”,发挥多学科协作的优势,对全面提升脂肪肝的诊断、治疗和管理水平十分必要。在该中心模式下,患者能够获得多个学科专业领域医生的综合评估和系统管理。

然而,目前各地脂肪肝中心在组织架构、院前教育、院内培训、工作流程、诊疗规范及随访管理等方面缺乏统一的标准和实施规范,导致诊疗流程和管理质量存在差异。为了推进 MAFLD 的规范化诊疗和管理,有必要制定适用于不同层次和规模医疗机构的“脂肪肝分级诊疗与标准化管理中心”建设指导意见和实施方案,旨在帮助各地脂肪肝中心在建设和管理过程中做出科学合理的决策。

## 二、MAFLD 分级诊疗与标准化管理中心建设的参照内容

### (一)脂肪肝中心设置

脂肪肝中心应根据不同地区的经济卫生发展水平设置为不同级别,包括县镇级、地市级、省级中心。

1. 场所设置:脂肪肝中心应有固定场所和诊疗时间,可设置在体检中心或专科门诊区域。县镇级中心应包括:候诊室、专病诊室、超声检查室和化验室等。地市(省管辖的城市)级中心应包括:候诊室、专病诊室、超声检查室、肝脏瞬时弹性成像检查室和化验室等。省(省、自治区和直辖市)级中心应包括:候诊室、专病诊室、多学科会诊室、超声检查室、肝脏瞬时弹性成像检查室、化验室和人体成分分析室等。有条件的各级中心可以增设:患者休息区、健康管理门诊、运动评估室、健康宣教区、资料室等。

2. 人员设置:脂肪肝中心应有一体化的人员设置。县镇级中心应包括:主任 1 名,由肝病内科/消化内科高级职称且在脂肪肝诊治方面具有丰富经验的专家担任;相应学科中级职称或以上医师 1~2 名。地市级中心应包括:主任 1 名、中级职称或以上医师 1~2 名和健康管理师和/或营养师 1 名。省级中心人员设置同地市级中心。

有条件的中心,可依托医院资源建立多学科团队(multiple disciplinary team, MDT)。必备科室人员包括:肝病科/消化科、内分泌科、呼吸科或睡眠中心、心血管科、临床营养科、运动医学科、中医科/中西医结合科、肾内科、皮肤科、儿科、代谢减重手术科、妇产科、心理科等医师。所有中心工作人员必须接受过脂肪肝相关知识的专科培训。主要培训内容见图 1。

患者完成所需的检查和化验后,有条件的中心可组织 MDT 对脂肪肝及其合并症进行评估,制定个体化干预方案,指导患者实施并定期随访。

3. 硬件及软件设置:对于每个医院已有的常用设备,患者化验检查在相应院区进行即可,中心无需额外配置。

### 县镇级脂肪肝中心的配置:

#### (1)基本配置:

① 体检设备:听诊器、软皮尺、血压计、身高体重质量测量仪、握力计;

② 血常规、血生物化学指标检测仪;

③ 多普勒超声诊断仪;

④ 肝内科/消化科病房,或其他相关学科病房。

#### (2)其他配置:

① 脂肪肝智慧信息平台。

### 地市级脂肪肝中心的配置:

#### (1)基本配置:



图1 脂肪肝中心工作人员的主要培训内容

① 体检设备:听诊器、软皮尺、血压计、身高体重测量仪、握力计、血糖仪;

② 血常规、血生物化学指标检测仪;

③ 肝脏瞬时弹性成像检测设备;

④ 多普勒超声诊断仪;

⑤ 磁共振技术质子密度脂肪分数 (magnetic resonance imaging-proton density fat fraction, MRI-PDF) 检查设备;

⑥ 肝活组织检查;

⑦ 肝内科/消化科病房,或其他相关学科病房。

(2)其他配置:

① 脂肪肝智慧信息平台;

② 生物样本库(包括血液、肝组织、尿液和粪便等);

③ 皮脂厚度测量设备;

④ 心肺运动测试系统;

⑤ 肌力测试仪、组合运动器械;

⑥ 数字智能病理诊断仪器。

**省级脂肪肝中心的配置:**

(1)基本配置:

① 体检设备:听诊器、软皮尺、血压计、身高体重测量仪、握力计、血糖仪;

② 血常规、血生物化学指标检测仪;

③ 肝脏瞬时弹性成像检测设备;

④ 多普勒超声诊断仪;

⑤ MRI-PDF 检查设备;

⑥ 肝活组织检查;

⑦ 人体成分分析仪;

⑧ 肝内科/消化科病房,或其他相关学科病房。

(2)其他配置:

① 脂肪肝智慧信息平台;

② 生物样本库(包括血液、肝组织、尿液和粪便等);

③ 皮脂厚度测量设备;

④ 心肺运动测试系统;

⑤ 肌力测试仪、组合运动器械;

⑥ 食物交换份膳食模具;

⑦ 营养治疗评估软件;

⑧ 磁共振实时弹性成像 (magnetic resonance elastography, MRE) 检查设备;

⑨ 数字智能病理诊断仪器。

**(二)科室协作及管理规范**

MASH 是代谢综合征 (metabolic syndrome, MetS) 的重要组成部分,密切相关肥胖、2 型糖尿病等代谢异常,与 MetS 各组分之间相互影响、互为因果。MAFLD 是全身代谢紊乱的起源和早期表现之一,可加速动脉粥样硬化进程、增加心脑血管事件发生风险,致使相当部分患者在肝脏病变尚未进展到肝硬化或肝癌时,已因心脑血管事件死亡。此外,MAFLD 的肝外并发症还包括慢性肾脏疾病、结直肠癌、甲状腺功能减退、骨质疏松和睡眠呼吸暂停综合征等<sup>[22-24]</sup>。因此,对每位 MAFLD 患者不仅需明确肝脏本身的病变程度及肝组织学进展风险,还应全面评估其肝外并发症及代谢异常状态。制定个体化治疗方案,包括药物与非药物干预措施,均需多学科协作共同完成。

1. 脂肪肝诊治涉及的学科

(1)以诊断、评估、治疗肝脏疾病为主的肝病和消化科。

(2)诊断、评估、治疗肝外并发症为主的内分泌科、心血管、肾内科和代谢减重手术科。

(3)评估营养状态、制定基础治疗方案的临床营养科、中医科和运动医学科。

(4)诊断、评估脂肪肝程度的超声科、放射科和病理科。

(5)根据患者的肝外并发症情况,尚可能涉及妇产科(女性多囊卵巢综合征)、呼吸科或睡眠中心(睡眠呼吸暂停综合征)、骨科(骨质疏松)、皮肤科(黑棘皮病)和儿科等。

2. 脂肪肝中心的科室转诊与管理规范

(1)有条件的省级脂肪肝中心可以成立脂肪肝多学科联合门诊,如消化/肝病/感染科、内分泌、营养和运动医学科等的联合门诊,建立脂肪肝患者档案,提供一站式服务,并对患者进行规律访视。

(2)各医疗机构,根据实际情况建立转诊的标准操作规程 (standard operating procedure, SOP),以方便患者转诊。

(3)B超/肝脏瞬时弹性成像/其他影像学检查提示肝脏脂肪变、肝功能异常原因不明、合并或不合并肝纤维化、肝硬化、肝占位性质不明等,需要进行鉴别诊断[大量饮酒、基因3型慢性丙型肝炎病毒(hepatitis C virus,HCV)感染、药物性肝损伤、遗传性肝豆状核变性和营养不良等]及评估的患者,建议转诊至脂肪肝中心。

(4)脂肪肝患者初次诊断糖尿病、合并2型糖尿病血糖控制不佳、严重的胰岛素抵抗(C肽、胰岛素水平异常)、糖尿病并发症(眼底病变、肾损伤、糖尿病相关神经病变)、高尿酸血症、甲状腺功能异常等,建议转诊至内分泌科。

(5)经西医MDT指导生活方式调整后减重不理想,需尝试中医药减重治疗的脂肪肝患者,建议转诊至中医科/中西医结合科。

(6)脂肪肝患者合并明确的冠心病、心力衰竭、心律失常、高同型半胱氨酸血症和控制不佳的高脂血症、高血压、外周动脉斑块等,建议转诊至心血管科。

(7)脂肪肝患者有打鼾等症状、疑似合并睡眠呼吸暂停综合征,建议转诊至呼吸科或睡眠中心进行评估。

(8)脂肪肝患者合并多囊卵巢综合征,并具有生育需求的女性,建议转诊至妇产科。

(9)脂肪肝患者经系统内科诊疗,仍无法控制体质量,符合代谢手术或内镜下治疗,建议转诊至代谢减重手术科。

(10)对肝外并发症复杂、治疗效果不理想的患者,建议进行MDT会诊。

### (三)脂肪肝患者分级诊疗的临床决策与管理

#### 1. 脂肪肝患者诊断标准规范

(1)影像学诊断脂肪肝和/或病理学检查显示 $\geq 5\%$ 肝细胞大泡性脂肪变,并排除过量饮酒(每周乙醇摄入量男性 $\geq 210$  g、女性 $\geq 140$  g)和可能导致肝脏脂肪变的其他原因(基因3型HCV感染、药物性肝损伤、遗传性肝豆状核变性、自身免疫性肝炎及营养不良等),判断是否并存乙型肝炎等慢性肝脏疾病,并且患者至少存在1项MetS风险因素。

(2)疑似MAFLD患者,需评估MetS风险因素,包括以下5个方面。超重/肥胖:身体质量指数(body mass index, BMI) $\geq 24.0$  kg/m<sup>2</sup>,或者腰围 $\geq 90$  cm(男性)/ $85$  cm(女性),或者体脂肪含量和体脂百分比超标:男性 $> 25\%$ ,女性 $> 33\%$ ;动脉血压增高/高血压病:动脉收缩压/舒张压 $\geq 130/85$  mmHg(1 mmHg=0.133 kPa),或者在接受降血压药物治疗;糖尿病前期或2型糖尿病:空腹血糖 $\geq 6.1$  mmol/L,或者糖负荷后2 h血糖 $\geq 7.8$  mmol/L或糖化血红蛋白 $\geq 5.7\%$ ,或者2型糖尿病病史,或者胰岛素计算稳态模型IR指数(homeostasis model assessment of insulin resistance, HOMA-IR) $\geq 2.5$ ;血液甘油三酯(triglyceride, TG)增高:空腹血清TG $\geq 1.70$  mmol/L,或者正在接受降血脂药物治疗;血液高密度脂蛋白胆固醇(high-density lipoprotein cholesterol, HDL-C)下降:血清HDL-C $\leq 1.0$  mmol/L(男性)或 $\leq 1.3$  mmol/L(女性),或者正在接受降血脂药物治疗。

(3)MAFLD的影像学诊断首选腹部B超、肝脏瞬时弹性成像或MRI-PDFF检查。对超重/肥胖、MetS组分、2型糖尿病、血清转氨酶升高等高危人群,常规进行腹部超声或者肝脏瞬时弹性成像筛查脂肪肝。

(4)疑似MAFLD患者需要常规检测血液分析指标,以评估脂肪性肝炎情况。血清丙氨酸转氨酶(alanine transaminase, ALT)和细胞角蛋白(cytokeratin, CK)18片段(CK18 M30和M65)可反映MAFLD患者肝细胞损害和凋亡情况<sup>[25-26]</sup>。

(5)疑似MAFLD患者需要常规血液学分析和影像学检查等评估肝纤维化水平。由年龄、血小板、天冬氨酸转氨酶(aspartate transaminase, AST)和ALT计算得到的肝纤维化4项(fibrosis-4, FIB-4)评分:FIB-4=[年龄(岁)×AST(U/L)/血小板计数( $10^9$ /L)× $\sqrt{ALT(U/L)}$ ],联合肝脏瞬时弹性成像得到的肝硬度测量(liver stiffness measurement, LSM)值可提高诊断准确性(FIB-4评分 $< 1.30$ 和LSM $< 8$  kPa则基本排除进展期纤维化;FIB-4评分 $1.30\sim 2.67$ 和LSM  $8\sim 12$  kPa提示显著纤维化;FIB-4评分 $> 2.67$ 和LSM $> 12$  kPa提示进展期纤维化;FIB-4评分 $\geq 3.48$ 和LSM $\geq 20$  kPa提示肝硬化)。以FIB-4进行一级评估,肝纤维化中-高危人群进一步采用LSM进行二级评估,或转诊至肝病专科进行三级评估。此外,MRE也是诊断MAFLD患者进展期纤维化和肝硬化的选择<sup>[27-32]</sup>。

(6)由性别、2型糖尿病状态、AST/ALT比值、血小板计数及LSM组合的Agile评分可以提高MAFLD患者进展期纤维化(Agile3+)和肝硬化(Agile4)的诊断效能<sup>[33-35]</sup>。

(7)病理学检查是MAFLD分型分期的金标准,病理学评分基于美国MASH临床研究协作网(MASH clinical research net MASH-CRN)推荐的MAFLD活动性积分(肝脂肪变性、气球样变、小叶内炎症的未加权总和)<sup>[36]</sup>。此外,人工智能和机器学习有助于提高病理医生对MASH和纤维化判断的一致性<sup>[37-39]</sup>。

(8)对疑似合并肝硬化的MAFLD患者,可以根据血小板计数和肝脏瞬时弹性成像检测的LSM值,决定是否需要胃镜筛查食管胃底静脉曲张。

#### 2. 脂肪肝患者治疗的临床决策规范

治疗策略聚焦于减轻肝脂肪变、缓解脂肪性肝炎及逆转肝纤维化和肝硬化、降低体质量和内脏脂肪、改善胰岛素抵抗、预防并控制代谢相关疾病。针对MAFLD患者同时存在的代谢和心血管危险因素,在改变生活方式的基础上,优先考虑使用对代谢、肝脏、心血管、肾脏均有益的药物治疗相关疾病。

(1)脂肪肝治疗的终极目标是防止其发展为肝硬化和HCC。对于单纯性脂肪肝,首要治疗目标为减少肝脏脂肪沉积,避免因“二次打击”而导致MASH。对于已确诊MASH的患者,应致力于减轻肝脏炎症与损伤,合并显著肝纤维化的患者必须应用相关药物以减少肝硬化及其并发症和HCC的发生。此外,应积极改善乏力等症状,提高生活质量。

(2)脂肪肝治疗的首要目标为改善代谢异常,包括控制体质量、改善胰岛素抵抗、预防和治疗MetS、2型糖尿病及其相关心血管、肝脏、肾脏、大脑等器官并发症,从而提高患者生活质量和延长生存时间。

(3)MAFLD疗效评估应包括肝脏评估(肝脏脂肪变、炎症、纤维化等),评估手段包括血液生物化学指标以及影像学(腹部B超、肝脏瞬时弹性成像、腹部MRI-PDFF或MRE等)检查。

(4)治疗过程中,肝脂肪变和炎症的消退并不意味着MASH缓解,肝纤维化的改善才是目前公认的治疗终点。因此,MASH的治疗应力求实现肝纤维化逆转,同时不加重MAFLD活动度评分(MAFLD activity score,MAS)。肝纤维化无创动态评估手段仍待进一步验证。

(5)推荐肝损伤治疗药物仅用于MASH特别是肝纤维化分期 $\geq$ F2的患者。对于临床高度疑似MASH但未行肝活组织检查的患者,如合并MetS、2型糖尿病、血清ALT和/或CK-18片段持续升高,也可以考虑应用肝损伤治疗药物阻止肝病进展。双环醇、水飞蓟素(宾)、多烯磷脂酰胆碱、甘草酸制剂、S-腺苷蛋氨酸、还原型谷胱甘肽等保肝药物可用于改善MASH患者的肝功能。目前尚未明确肝损伤治疗药物治疗的最佳疗程,建议根据患者病情,酌情选用1~2种药物;对于血清ALT高于正常上限的患者,如果口服一种药物6个月ALT仍无明显下降,则应改用其他药物<sup>[40-51]</sup>,详见表1。

(6) $\omega$ -3多不饱和脂肪酸可降低血清和肝脏TG水平,尤其适用于合并高TG血症的患者;贝特类药物可用于血清TG $>5.6$ mmol/L的患者以降低血脂,并减少高脂血症性胰腺炎的发生;他汀类药物可降低血液低密度脂蛋白胆固醇水平,进而降低心血管疾病风险,用于MAFLD患者动脉硬化性血脂紊乱<sup>[52-53]</sup>。二甲双胍可以辅助减肥、改善胰岛素抵抗和防治2型糖尿病,可用于MASH患者糖尿病防治;吡格列酮可以有效改善MASH患者的肝酶和组织学病变,然而其长期有效性与安全性仍有待进一步研究,目前建议仅用于合并2型糖尿病的MASH患者;达格列净、恩格列净等钠-葡萄糖协同转运蛋白2(sodium glucose cotransporter 2, SGLT2)类药物可改善合并2型糖尿病的MAFLD患者的胰岛素抵抗、改善心血管不良结局并降低肝脏脂肪含量<sup>[54-64]</sup>,详见表1。

(7)肝脏选择性甲状腺素受体 $\beta$ 激动剂(resmetirom)和胰高血糖素样肽-1(glucagon-like peptide-1, GLP-1)受体激动剂(Semaglutide)已经获得美国食品药品监督管理局批准,用于MASH合并显著肝纤维化的治疗,详见表1。GLP-1R/胰高血糖素(glucagon, GCG)受体双重激动剂(Survodutide、玛仕度肽等)、GLP-1R/葡萄糖依赖性促胰岛素多肽(glucose-dependent insulinotropic polypeptide, GIP)受体双重激动剂(替尔泊肽)、三重激动剂(UBT251、DR10624等)、泛过氧化物酶体增殖物激活受体(peroxisome proliferator-activated receptor)激动剂

(lanifibranor、西格列他钠)、成纤维细胞生长因子(fibroblast growth factor, FGF) 21类似物(efruxifermin、pegozafermin)等新药随机对照试验的初步结果令人满意,正在进行MASH的新药II期及III期临床试验,期待将来更好地应用于临床<sup>[65-69]</sup>。

(8)代谢减重手术可有效实现减重与代谢紊乱的长期控制,甚至逆转2型糖尿病和MetS。代谢减重手术的标准: BMI $\geq 40$  kg/m<sup>2</sup>、无论是否有并发症; BMI $\geq 35$  kg/m<sup>2</sup>、合并糖尿病、MAFLD/MASH或心血管高风险; BMI $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>、合并严重并发症且药物治疗效果不佳的患者。亚裔群体的BMI阈值建议下调2.5 kg/m<sup>2</sup>。MAFLD并非代谢减重手术的禁忌证,手术可以改善肝脏脂肪变及纤维化,但目前仍不推荐将代谢手术作为MASH的常规治疗方案<sup>[70-72]</sup>。

(9)MASH相关终末期肝病或HCC患者列入肝移植等待名单上时,应遵循国家标准。肝移植术后心血管事件风险较高,但总体生存率与其他病因所致肝移植相当。对于严重或顽固肥胖患者,可考虑在肝移植术中或术后行代谢减重手术,以降低MASH复发风险。

### 3. 病理标本及临床资料档案管理规范

肝组织学检查是脂肪肝诊断与鉴别诊断的“金标准”,能够准确评价MASH的炎症活动度及纤维化程度。肝组织学评价对脂肪肝自然史的临床研究、临床药物试验的开展、患者脂肪肝明确诊断、指导治疗和预后判断等具有重要意义。

(1)根据欧洲肝病学会-欧洲糖尿病学会-欧洲肥胖症学会(EASL-EASD-EASO)(2024)、美国肝病学会(AASLD)(2023)及中国代谢相关(非酒精性)脂肪性肝病防治指南(2024年版)<sup>[1,73-74]</sup>,肝活组织检查主要适应证对象:①经常规检查和诊断性治疗仍未能明确诊断的患者;②有MASH和进展性肝纤维化的高风险人群但缺乏临床或影像学肝硬化证据者;③伴有MetS和MAFLD无创纤维化检查高度怀疑MASH或进展期纤维化的患者;④多病因所致脂肪肝或脂肪肝重叠其他慢性肝病的患者;⑤入选药物临床试验和诊断试验的患者。

(2)为保证肝穿活组织检查的组织代表性,肝穿组织长度应 $\geq 1.6$  cm、宽度1.2~1.8 mm,至少含有8~10个完整的汇管区,才能以1/50 000的肝穿量反映肝脏全貌。肝穿组织标本应立即固定于10%甲醛溶液中,固定液体积应为组织标本体积的10倍以上,固定时间应 $\geq 1$  h。若考虑进行肝组织内糖原染色,建议穿刺获取2条肝穿组织标本,1条置于10%甲醛溶液中,另1条放置于无水乙醇固定液或Carony固定液中固定;或1条穿刺肝组织长度 $\geq 2$  cm,其2/3固定于10%甲醛溶液中,另1/3固定于95%乙醇溶液或Carony液中。

(3)肝穿组织标本应严格遵照SOP进行。肝穿组织标本应单独进行组织脱水处理,尽量不与外科手术切除组织标本混合处理,以免影响组织脱水效果。有条件的医院尽量采用全自动苏木精-伊红(hematoxylin-eosin, HE)染色

表1 脂肪肝治疗推荐用药

|               |                              |                                                                                                                |                                              |
|---------------|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| 保肝降酶类药物       | 名称                           | 主要作用及主要适应证                                                                                                     | 机制                                           |
|               | 双环醇                          | 慢性肝炎所致的转氨酶升高                                                                                                   | 保护肝细胞膜、减轻肝脏炎症及氧化应激                           |
|               | 水飞蓟素(宾)                      | 急慢性肝炎、脂肪肝所致的肝功能异常                                                                                              | 抗氧化、修复线粒体、稳定肝细胞膜、促进肝细胞再生、抗纤维化                |
|               | 多烯磷脂酰胆碱                      | 中毒性肝损伤以及脂肪肝和肝炎患者的食欲不振、右上腹不适                                                                                    | 修复和再生肝细胞膜、降低脂质过氧化、促进脂肪肝代谢                    |
|               | 甘草酸制剂                        | 慢性肝病所致的肝功能异常                                                                                                   | “类激素样”抗炎作用、保护肝细胞膜、免疫调节                       |
|               | S-腺苷蛋氨酸                      | 肝硬化前和肝硬化所致肝内胆汁淤积                                                                                               | “甲基供体”、促进胆汁排泄、解毒与抗氧化                         |
|               | 还原型谷胱甘肽                      | 慢性肝脏疾病及化学物质毒性引起的肝损害                                                                                            | 直接清除自由基与活性氧、维持细胞氧化还原平衡、增强解毒功能、调节免疫和抗炎        |
| 血脂血糖改善类药物     | 名称                           | 主要作用及适应证                                                                                                       | 机制                                           |
|               | ω-3 多不饱和脂肪酸                  | 高脂血症                                                                                                           | 降低甘油三酯、抗炎、改善胰岛素抵抗                            |
|               | 贝特类药物                        | 高脂血症                                                                                                           | 激活过氧化物酶体增值激活物受体α、促进脂肪酸β氧化、降低甘油三酯             |
|               | 他汀类药物                        | 高胆固醇血症、冠心病                                                                                                     | 抑制胆固醇合成、降低低密度脂蛋白胆固醇的水平、抗炎、稳定斑块               |
|               | 二甲双胍                         | 2型糖尿病                                                                                                          | 改善胰岛素抵抗、减轻体质量                                |
|               | 噻唑烷二酮类(吡格列酮)                 | 2型糖尿病                                                                                                          | 改善胰岛素抵抗,减少异位脂肪沉积,可降低肝脏脂肪含量                   |
|               | SGLT2 抑制剂<br>(达格列净、恩格列净等)    | 2型糖尿病                                                                                                          | 抑制葡萄糖重吸收、使多余葡萄糖通过尿液排出,降糖减重、保护心脏和肾脏           |
| 减重和MASH 治疗类药物 | 名称                           | 主要作用及适应证                                                                                                       | 机制                                           |
|               | 甲状腺素受体β 激动剂<br>(Resmetirom)  | 伴有中度至晚期肝纤维化的MASH                                                                                               | 作用于肝脏甲状腺激素受体β,直接增强肝脏脂肪代谢与能量消耗,降低肝脏脂肪变、炎症和纤维化 |
|               | GLP-1 受体激动剂<br>(Semaglutide) | Ozempic®:用于治疗成人2型糖尿病;<br>Wegovy®:用于成人肥胖症,12岁及以上青少年肥胖症;治疗伴有中度至重度肝纤维化(Ⅱ期或Ⅲ期)的非肝硬化型MASH成人患者;Rybelsus®:用于治疗成人2型糖尿病 | 作用于全身GLP-1受体,间接通过抑制食欲、减重、改善代谢,强效减重、降糖,心血管获益  |

注:MASH为代谢相关脂肪性肝炎;GLP-1为胰高血糖素样肽-1

机进行染色及封片,采用手工染色时应严格执行染色程序。常规组织染色包括HE染色、Masson染色和Gordon-Sweets网状纤维染色。必要时进行铜/铁染色、淀粉酶消化后过碘酸-希夫染色或相关免疫组织化学染色。

(4)脂肪肝病理组织学评价系统主要包括MASH-CRN评分系统,适用于成人和儿童MAFLD的病理组织学评价,通常用于临床研究及药物试验研究等。但需要指出的是,MAS主要适用于MAFLD临床试验研究中组织学评价,临床实践中不能单纯凭MAS评分诊断MASH,而应通过全面病理组织学评价明确MASH诊断,并用于评定疾病严重程度。Laennec系统,适用于肝硬化的分级评价,对于MASH肝硬化患者,基于纤维间隔的厚度和肝结节大小,将肝硬化程度分为4A/4B/4C。其他评分系统包括Brunt评分系统、SAF/FLIP评分系统和儿童非酒精性脂肪性肝病评分系统等<sup>[36,75-81]</sup>。

(5)病理组织切片应及时归档,有条件的单位建议采用组织切片扫描仪对染色切片进行全面扫描和电子存档,并与临床病理报告系统、临床电子病历系统进行无缝衔接,制式表格应填写完整信息,以保证资料的完整性、原始性和可追溯性。病理切片及蜡块应放置数字化病理标本储存柜,

组织蜡块切面封蜡后可长期保存。有条件的单位建议建立数字化生物标本储存库及数据库。

4. 患者管理规范

(1)通过健康宣教加强自我监督,应设置能让患者针对自己的饮食、运动、BMI、腰围以及与生活质量相关的观察指标以便进行自我记录的图表,以供医患之间交流以及完善个体化的饮食和锻炼计划。

(2)脂肪性肝病的疗效判断需综合评估MetS风险因素、肝脏相关血清酶学指标和肝脏影像学的变化,并监测不良反应,以便及时调整药物治疗方案;动态肝组织学检查仅用于临床试验和某些特殊目的患者。

(3)推荐MAFLD患者密切测量体质量、腰围、血压;每3~6个月检查肝功能、血脂和血糖等生物化学指标;6~12个月进行包括肝脏、胆囊和脾脏在内的腹部超声检查。根据患者实际情况并参照有关诊疗指南,筛查恶性肿瘤以及MetS相关终末期器官病变及其并发症。MASH伴有进展期肝纤维化(≥F3)或者肝硬化患者,注意HCC筛查,明确诊断肝硬化时进一步筛查食管静脉曲张和肝脏失代偿事件。

5. 患者教育规范

(1)减轻体质量并防止减少甚至增加骨骼肌力量及质

量是治疗 MAFLD 及其合并症最为重要的治疗措施。对于超重、肥胖以及近期体质量增长过快的 MAFLD 患者,建议通过健康饮食和加强锻炼的生活方式教育纠正不良行为。推荐中等程度的膳食热量限制,每日热量摄入减少 2 092~4 184 kJ(500~1 000 kcal);改变饮食结构,建议低脂肪和适量碳水化合物的平衡膳食,减少含果糖饮料以及饱和脂肪和反式脂肪的摄入,增加膳食纤维含量;一日三餐定时适量,严格控制晚餐后进食行为。

(2)避免久坐少动,坚持中等量有氧运动,每周 4~5 次,每次至少 30 min,有氧运动时的有效心率保持在  $(220 - \text{年龄}) \times (60\% \sim 80\%)$ ,同时可以配合阻抗训练。根据患者兴趣以能够长期坚持为原则选择体育锻炼(有氧训练及阻抗训练)方式。1 年内减重 3%~5% 以上有益于 MetS 组分的改善和显著减少肝脏脂肪沉积;体质量下降 7%~10% 能够显著降低血清转氨酶和改善肝组织学炎症坏死程度;体质量下降 10% 以上甚至可以逆转肝纤维化。多学科会诊联合策略对 MAFLD 患者参与生活方式干预项目并长期坚持至关重要,“体质量管理年”的启动及持续推进对于控制我国肥胖和糖尿病等慢性代谢性疾病及其相关 MAFLD 的流行具有重要指导意义。

(3)提倡给 MAFLD 患者提供针对健康饮食和加强锻炼的生活方式干预的课程结构。饮食指导应兼顾限制能量摄入、调整膳食结构和避免不良膳食行为。通过低热量饮食伴或不伴体育锻炼来减轻体质量,通常都可以减少肝脏脂肪沉积。体育锻炼(有氧训练及阻抗训练)均可以防治肌少症和降低肝脏脂肪含量,可根据患者兴趣以能够长期坚持为原则选择训练方式。单纯通过锻炼可能只减轻肝脂肪变,对其他肝组织学指标的改善作用仍待明确。

#### (四)学科发展及学术交流计划

##### 1. 学科发展目标

(1)明确学科定位与发展路径:作为非感染性肝病诊疗体系的核心单元,脂肪肝中心应制定系统性的近期与远期发展规划,指引学科实现跨越式发展。

(2)科学配置人力资源:依据实际临床服务体量与未来发展需求,合理配置医护人员规模,全面保障医疗、科研与教学工作的协同并进和可持续发展。

(3)构建专业化人才梯队:着力打造一支结构合理、衔接有序的专业团队。形成以资深专家为学科引擎、以高级职称人员为中坚骨干、以潜力青年医师为后备力量的人才体系,保障学科的永续活力与创新能力。

(4)实现“医教研防”融合发展:最终目标是建成一个不仅能解决复杂临床疑难问题,更能在科学研究、人才培养与公众预防方面发挥引领作用的高水平脂肪肝中心。

##### 2. 学科建设的具体措施

(1)完善制度与规划:系统制定并完善中心的规章制度与中长期学科发展规划,积极牵头或参与多中心临床研究,确立学科发展路径。

(2)提升临床诊疗能力:常态化开设脂肪肝与体质量

管理专病门诊,建立并运行 MDT 模式。通过定期组织业务学习、规范化培训及临床路径指导,提升本中心及进修医师的专业水平。

(3)推动科研与技术革新:积极申报科研课题与成果奖励,鼓励开展临床与基础研究,推动新技术、新业务的应用与转化。支持撰写并发表高水平论文与专著。积极推动人工智能智慧医疗在脂肪肝中心的发展。

(4)加强人才队伍建设:通过选留优秀毕业生和外部引进充实人才储备。支持各级人才参加国内外学术会议与培训,并选派优秀青年医师赴国内外顶尖中心进修,构建可持续发展的人才梯队。

(5)激发科研活力:为中心各级医师提供全面的科研支持,营造浓厚的学术氛围,激发团队的科研创新活力。

##### 3. 学术交流计划

(1)建立高端专家交流机制:定期邀请与本中心建设有合作关系的国内外顶尖专家来访,通过专题报告及联合病例讨论等形式,进行深度学术交流与技术指导。

(2)实施青年医师海外研修计划:系统性选派有潜力的青年医师,赴国际一流肝病中心或科研机构进行专题进修与访问学习,追踪前沿技术,培养国际视野。

(3)支持医师参与高水平学术会议:积极组织并资助各级医师参加国内外重要的脂肪肝及相关领域学术会议,鼓励其在会议上进行发言或壁报交流,展示本中心成果。

(4)积极主办继续教育与品牌学术活动:主动申办并承办国家级、省级继续教育项目,打造具有区域影响力的品牌学术会议,以此扩大学术辐射力与专业话语权。

(5)开放接纳并规范化培训进修医师:面向全国,特别是基层医疗单位,接收进修医师,通过系统化的临床带教与理论培训,为其提供规范的脂肪肝诊疗技能培训。

(6)组织开展技术下基层巡讲活动:组建中心专家团队,定期赴全国各地市进行巡回演讲与技术推广,普及脂肪肝规范诊疗理念,提升基层医师的临床实践水平。

#### (五)脂肪肝中心的申请以及临床规范性监管与修订

1. 成立专家委员会及明确职责:设立中华医学会肝病学分会脂肪肝和酒精性肝病学组脂肪肝中心规范性建设指导专家委员会(以下简称“专家委员会”),专家委员会负责对各地医院脂肪肝中心的申请、建设、评估和管理进行技术支持和指导。

2. 申请与授牌:自我评估具备脂肪肝中心成立的场所、人员、硬件及软件配置,以及具备脂肪肝中心运转的各项机制的医院,可向专家委员会递交成立脂肪肝中心的申请。专家委员会每年进行一次评估,对获批准进行建设的脂肪肝中心给予授牌。

3. 建设实施与规范落实:各脂肪肝中心在专家委员指导下,依据《脂肪肝分级诊疗与标准化管理中心建设规范》,完善中心管理的制度规范和工作流程,落实相关诊疗指南、技术规范、临床路径和学科发展规划,加强对脂肪肝诊疗工作的质量控制和评估,保障医疗质量与安全。各脂肪肝中

心向专家委员会提交实施方案(编制提纲见附件1),由专家委员会审定后进入组织实施和建设阶段。

4. 年度报告与监督机制:脂肪肝中心实行年度报告制度,每年对工作情况进行总结,编写《脂肪肝中心年度工作总结报告》(编制提纲见附件2),年度工作总结报告经依托单位审核并签署意见后,报送专家委员会,并接受同行监督和评价。

5. 运行评估与考核办法:专家委员会委托专家组等每2~3年对脂肪肝中心开展一次运行评估和考核。评估方式包括中心自评价、专家评议、现场考核和综合评价等,评估内容重点是中心组织管理情况、运行情况、资源整合情况、研究成果情况、成果普及推广情况、人才培养情况、服务水平等(脂肪肝中心运行的关键指标见附件3,脂肪肝中心评估评分标准见附件4)。

6. 中心评估结果处理:专家委员会依据评估结果,对评估结果优秀中心的经验予以推广;对评估结果不合格的中心予以整改甚至撤销,被撤销的中心3年内不得再次申报脂肪肝中心。

7. 交流合作与技术创新支持:专家委员会支持临床中心积极开展多种形式的合作与交流,鼓励临床中心间进行学术交流,鼓励与国外有关单位在遵守我国相关法律法规和医学伦理要求的前提下联合开展临床研究工作,并切实保护好我国人类遗传资源、临床数据等信息。积极推动人工智能、智慧医疗在脂肪肝诊疗中的应用。

### 三、总结与展望

本规范旨在系统性地指导全国各级医疗机构建立标准化的“MAFLD 分级诊疗与标准化管理中心”。面对 MAFLD 全球患病率持续攀升及其带来的巨大健康与经济负担,该中心建设是应对当前诊断率和治疗率低、管理不规范等挑战的核心策略。规范详细阐述了中心建设的背景、必要性、设置标准、分级诊疗的临床决策路径、患者管理与教育体系以及学科发展计划。其核心在于通过建立统一、标准化的诊疗与管理框架,整合代谢性疾病等多学科资源,实现从疾病筛查、诊断、治疗到长期随访的全流程规范化管理,最终提升我国 MAFLD 的整体防治水平。通过本规范的实施达到以下目标:

1. 实现诊疗体系的标准化与同质化:本规范在全国范围内的推广与实施,在不同级别的医疗机构中建立起架构统一、流程规范的脂肪肝中心。这将有效缩小地域间、医院间的诊疗水平差异,确保患者无论身处何地,都能接受到符合国家标准的、高质量的医疗服务。

2. 深化 MDT 整合模式:脂肪肝中心将不再是肝病科的“独角戏”,而是真正成为以患者为中心的多学科协作平台。通过信息共享平台和标准化转诊流程,实现代谢性疾病多学科的无缝衔接,为患者提供“一站式”综合诊疗方案,全面管理肝脏及代谢共病。

3. 推动诊疗行为的规范化、精准化与智能化:随着规范落地,各级医师对 MAFLD 的筛查、管理、治疗将有章可循,

同时,随着新药的引入和临床应用经验的积累,治疗策略将日趋精准和个性化;推动脂肪肝中心人工智能智慧医疗体系建设,深度融合人工智能技术与临床实践,包括部署智能影像诊断系统、构建患者风险预测模型等。

4. 强化学科人才梯队与科研创新能力:通过系统的学术交流、人才培养和科研激励计划,脂肪肝中心将成为一个融“医、教、研、防”于一体的高水平学科平台。预期将涌现更多高质量的临床与基础研究成果,推动中国数据融入国际指南,并培养出一批专业的脂肪肝防治骨干人才。

5. 构建全国性慢病管理网络与数据平台:各脂肪肝中心将借助统一的慢病管理信息平台,连接成一个全国性的 MAFLD 防治网络。这不仅便于患者全程管理、随访和数据收集,更能形成大规模的真实世界数据库,为卫生政策制定、疾病趋势预测和效果评估提供强有力的数据支持。

全文缩写词的全称见表2。

**执笔专家:**饶慧瑛(北京大学人民医院);魏来(清华大学北京清华长庚医院);庄辉(北京大学医学部);霍勇(北京大学第一医院);纪立农(北京大学人民医院);向定成(中国人民解放军南部战区总医院);贾继东

表2 中英文缩略词表

| 英文缩写及英文全称                                                         | 中文全称            |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------|
| ALT (alanine transaminase)                                        | 丙氨酸转氨酶          |
| AST (aspartate transaminase)                                      | 天冬氨酸转氨酶         |
| BMI (body mass index)                                             | 身体质量指数          |
| CK (cytokeratin)                                                  | 细胞角蛋白           |
| FGF (fibroblast growth factor)                                    | 成纤维细胞生长因子       |
| FIB-4 (fibrosis-4)                                                | 肝纤维化4项          |
| GCG (glucagon)                                                    | 胰高血糖素           |
| GIP (glucose-dependent insulinotropic polypeptide)                | 葡萄糖依赖性促胰岛素多肽    |
| GLP-1 (glucagon-like peptide-1)                                   | 胰高血糖素样肽-1       |
| HCC (hepatocellular carcinoma)                                    | 肝细胞癌            |
| HCV (hepatitis C virus)                                           | 丙型肝炎病毒          |
| HDL-C (high-density lipoprotein cholesterol)                      | 高密度脂蛋白胆固醇       |
| HE (hematoxylin-eosin)                                            | 苏木精-伊红          |
| HOMA-IR (homeostasis model assessment of insulin resistance)      | 胰岛素计算稳态模型 IR 指数 |
| LSM (liver stiffness measurement)                                 | 肝硬度测量           |
| MAFL (metabolic associated fatty liver)                           | 代谢相关脂肪肝         |
| MAFLD (metabolic associated fatty liver disease)                  | 代谢相关脂肪性肝病       |
| MASH (metabolic associated steatohepatitis)                       | 代谢相关脂肪性肝炎       |
| MAS (MAFLD activity score)                                        | MAFLD 活动度评分     |
| MDT (multiple disciplinary team)                                  | 多学科团队           |
| MetS (metabolic syndrome)                                         | 代谢综合征           |
| MRE (magnetic resonance elastography)                             | 磁共振实时弹性成像       |
| MRI-PDFF (magnetic resonance imaging-proton density fat fraction) | 磁共振技术质子密度脂肪分数   |
| SOP (standard operating procedure)                                | 标准操作规程          |
| SGLT2 (sodium/glucose cotransporter 2)                            | 钠-葡萄糖协同转运蛋白2    |
| TG (triglyceride)                                                 | 甘油三酯            |

(首都医科大学附属北京友谊医院);徐小元(北京大学第一医院);南月敏(河北医科大学第三医院);范建高(上海交通大学医学院附属新华医院);施军平(杭州师范大学附属医院);赵景民(解放军总医院第五医学中心);虞朝辉(浙江大学附属第一医院);宓余强(天津市第四中心医院);王晓晓(北京大学人民医院)

**指南专家组(按姓氏笔画排序):**丁惠国(首都医科大学附属北京佑安医院);马雄(上海交通大学医学院附属仁济医院);毛重山(河南省人民医院);卢家桀(四川大学华西医院);叶青(天津市第三中心医院);石荔(西藏自治区人民医院);任万华(山东省立医院);刘峰(北京大学人民医院);吕芳芳(浙江大学医学院附属邵逸夫医院);孙超(上海交通大学医学院附属新华医院);朱月永(福建医科大学附属第一医院);吴晓宁(首都医科大学附属北京友谊医院);李海(天津市西青医院);李婕(南京大学医学院附属鼓楼医院);辛永宁(青岛市市立医院);郑瑞丹(福建省漳州市正兴医院);张平(福建医科大学孟超肝胆医院);张欣欣(上海交通大学医学院附属瑞金医院);张晶(首都医科大学附属北京佑安医院);张琳(中国医科大学附属盛京医院);杨晋辉(昆明医科大学第二附属医院);周光德(首都医科大学附属北京佑安医院);赵素贤(河北医科大学第三医院);赵鹏飞(青海省第四人民医院);钟碧慧(中山大学附属第一医院);唐洁婷(上海交通大学医学院附属仁济医院);徐可树(华中科技大学同济医学院附属协和医院);徐京杭(北京大学第一医院);耿嘉蔚(云南省第一人民医院);高沿航(吉林大学第一医院);董莉(南京医科大学第一附属医院);鲁凤民(北京大学基础医学院);鲁晓岚(复旦大学附属浦东医院);蒋永芳(中南大学湘雅二医院);蔡晓波(上海交通大学医学院附属第一人民医院);潘勤(上海交通大学医学院附属新华医院)

**利益冲突** 接受中联肝健康促进中心支持

## 附件1 脂肪肝分级诊疗与标准化管理中心申请 实施方案编制提纲(参考格式)

一、概述(限500字内)

二、中心建设方案

1. 分阶段的建设目标及考核指标(分别列出第一阶段

2~3年的近期目标和第二阶段4~6年的远期目标)

2. 中心建设整体构想及第一阶段年度工作计划:临床中心的设置、科室协作和任务分工;对临床中心的管理制度及运行机制的考虑,包括学科整合方式和协同研究模式等。

三 研究工作方案

1. 分阶段的研究目标及考核指标(分别列出第一阶段2~3年的近期目标和第二阶段4~6年的远期目标)

2. 任务分解:突出临床实际需求,研究提出本中心的重点研究任务,针对各具体研究任务进行任务分解并提出任务分工方案

四 普及推广方案

1. 分阶段的推广目标及考核指标(第一阶段2~3年的近期目标和第二阶段4~6年的远期目标)

2. 具体实施方案

## 附件2 脂肪肝分级诊疗与标准化管理中心年度 工作总结报告编制提纲(参考格式)

一、年度进展概述

二、取得的研究成果情况

三、研究成果普及推广情况(推广的新技术/规范数量及范围、培训的机构数及覆盖的人员数、技术/规范的推广应用、社会经济效益和效果等)

四、平台建设和人才培养情况(包括样本库、资源库、研究队列等)

五、中心管理运行情况(包括患者就诊、MDT、患者教育情况)

六、存在的问题及建议

## 附件3 脂肪肝分级诊疗与标准化管理中心运行的关键考核指标

| 序号 | 报告指标              | 考核指标                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 对象                  | 指标类型 | 备注                                   | 评分 |
|----|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------|--------------------------------------|----|
| 1A | 脂肪肝智慧信息平台:及时建档情况  | 1. 及时建档率<br>2. 建档病例中,基线脂肪肝且肝酶正常患者(ALT和AST均≤本中心检测上限)记录完整就诊信息的比例<br>3. 建档病例中,基线脂肪肝伴肝酶升高患者(ALT和/或AST>本中心检测上限)记录完整就诊信息的比例<br>4. 建档病例中,基线肝纤维化患者[FIB-4≥1.3(65岁以上≥2.0),LSM≥8 kPa]记录完整就诊信息的比例                                                                                                                                                                    | 所有在本脂肪肝中心确诊的MAFLD患者 | 过程指标 | 1.>60%<br>2.>30%<br>3.>60%<br>4.100% | 4  |
| 1B | 脂肪肝智慧信息平台:及时审核归档率 | 基线和访视建档1周内完成审核及归档的病例占全部建档病例的比例                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 所有在本脂肪肝中心确诊的MAFLD患者 | 过程指标 | 100%                                 | 4  |
| 1C | 脂肪肝智慧信息平台:数据完整性   | 录入信息:<br>基本信息:姓名缩写、性别、年龄、民族等<br>人体测量学指标:身高、体质量、腰围、中上臂围、血压等<br>血常规检测指标(红细胞、白细胞、中性粒细胞、血红蛋白、血小板水平等)<br>血生物化学检测指标(ALT、AST、空腹血糖、甘油三酯、总胆固醇、HDL-C、LDL-C等)<br>其他特异指标(糖化血红蛋白、CK18等)<br>肝脏影像学检测结果(FibroScan或FibroTuch结果)<br>肝脏病理评估指标(脂肪变、气球样变、小叶炎症、纤维化评分以及肝硬化分级评分)<br>合并疾病信息(饮酒史、超重/肥胖、高血压、冠心病、糖尿病、高脂血症、睡眠呼吸暂停低通气综合征、内分泌代谢卵巢综合征、慢性肾脏病等)<br>合并用药信息(MAFLD及上述合并疾病的用药) | 所有在本脂肪肝中心确诊的MAFLD患者 | 过程指标 | 100%                                 | 4  |

| 续表 |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                           |      |                                                             |    |
|----|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|------|-------------------------------------------------------------|----|
| 序号 | 报告指标                                 | 考核指标                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 对象                        | 指标类型 | 备注                                                          | 评分 |
| 1D | 脂肪肝智慧信息平台：数据共享情况                     | 脂肪肝中心各协作科室数据库共享                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 所有在本脂肪肝中心确诊的MAFLD患者       | 过程指标 | 有或无                                                         | 4  |
| 2  | 肝纤维化、肝硬化患者数据填报量                      | 肝纤维化、肝硬化患者数据填报量                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 所有在本脂肪肝中心确诊的进展期肝纤维化、肝硬化患者 | 过程指标 | 有或无                                                         | 4  |
| 3  | 人员配备                                 | 固定人员专门负责病例信息录入及数据库管理,患者教育材料制作,重点患者随访情况                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 所有已通过认证的脂肪肝中心             | 结构指标 | 有或无                                                         | 4  |
| 4A | 肝脏疾病相关设备                             | 县级中心:多普勒超声诊断仪<br>地市级中心:肝脏瞬时弹性成像检测仪、多普勒超声诊断仪、MRI-PDFF检查设备、肝活组织检查(穿刺针、数字智能病理诊断仪器)<br>省级中心:肝脏瞬时弹性成像检测仪、多普勒超声诊断仪、MRI-PDFF检查设备、肝活组织检查(穿刺针、数字智能病理诊断仪器)、人体成分分析仪                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 所有已通过认证的脂肪肝中心             | 结构指标 | 有或无                                                         | 4  |
| 4B | 肝外疾病相关设备                             | 县级中心:听诊器、软皮尺、血压计、身高体重质量测量仪、握力计<br>地市级中心:听诊器、软皮尺、血压计、身高体重质量测量仪、握力计、血糖仪、皮脂厚度测量设备、心肺运动测试系统、肌力测试仪、组合运动器械<br>省级中心:听诊器、软皮尺、血压计、身高体重质量测量仪、血糖仪、皮脂厚度测量设备、心肺运动测试系统、肌力测试仪、组合运动器械、食物交换份膳食模具、营养治疗评估软件、MRE检查设备                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 所有已通过认证的脂肪肝中心             | 结构指标 | 有或无                                                         | 4  |
| 5A | 多学科协作:必备科室                           | 肝病科/消化科、内分泌科、呼吸或睡眠中心、心血管科、临床营养科、运动医学科、中医科/中西医结合科、肾内科、皮肤科、儿科、代谢减重手术科、妇产科、心理科等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 所有已通过认证的脂肪肝中心             | 过程指标 | 有或无                                                         | 4  |
| 5B | 多学科协作:运行制度                           | 多学科联合转诊的比例:<br>1. B超/肝脏瞬时弹性成像/其他影像学检查提示肝脏脂肪变、肝功能异常原因不明、合并或不合并肝纤维化、肝硬化、肝占位性质不明等,需要进行鉴别诊断(大量饮酒、基因3型慢性HCV感染、药物性肝损伤、遗传性肝豆状核变性和营养不良等)及评估的患者,转诊至脂肪肝中心的比例<br>2. 脂肪肝患者初次诊断糖尿病、合并2型糖尿病、血糖控制不佳、严重的胰岛素抵抗(C肽、胰岛素水平异常)、糖尿病并发症(眼底病变、肾损伤、糖尿病相关神经病变)、高尿酸血症、甲状腺功能异常等,转诊至内分泌科的比例<br>3. 经西医MDT指导生活方式调整后减重不理想,需尝试中医药减重治疗的脂肪肝患者,转诊至中医科/中西医结合科的比例<br>4. 脂肪肝患者合并明确的冠心病、心力衰竭、心律失常、高同型半胱氨酸血症和<br>控制不佳的高脂血症、高血压、外周动脉斑块等,建议转诊至心血管科的比例<br>5. 脂肪肝患者有打鼾等症状、疑似合并睡眠呼吸暂停综合征,转诊至呼吸科或睡眠中心的比例<br>6. 脂肪肝患者合并多囊卵巢综合征,并具有生育需求的女性,转诊至妇产科的比例<br>7. 脂肪肝患者经系统内科诊疗,仍无法控制体质量,符合代谢减重手术或内镜下治疗,转诊至代谢减重手术科的比例 | 所有已通过认证的脂肪肝中心             | 过程指标 | 1.>5%<br>2.>5%<br>3.>5%<br>4.>5%<br>5.>5%<br>6.>5%<br>7.>5% | 5  |
| 6  | MAFLD治疗药物基于指南推荐,综合考量其经济性、可及性与疗效的配备情况 | 保肝降酶药物、血脂血糖改善药物、减重及MASH治疗药物                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 所有在本脂肪肝中心确诊的MAFLD患者       | 结构指标 | 有或无                                                         | 4  |
| 7A | 治疗结果指标改善比例(BMI)                      | BMI降低至标准值的患者比例                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 所有在本脂肪肝中心确诊MAFLD并进行治疗后的患者 | 结果指标 | ≥60%                                                        | 5  |
| 7B | 治疗结果指标改善比例(肝脏脂肪含量)                   | 肝脏脂肪含量(CAP)改善的患者比例                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 所有在本脂肪肝中心确诊MAFLD并进行治疗后的患者 | 结果指标 | ≥60%                                                        | 5  |

续表

| 序号 | 报告指标                            | 考核指标                                                  | 对象                                    | 指标类型 | 备注   | 评分 |
|----|---------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------|------|------|----|
| 7C | 治疗结果指标改善比例<br>(彩色多普勒超声)         | 彩色多普勒超声结果改善的患者比例                                      | 所有在本脂肪肝中心<br>确诊 MAFLD 并进<br>行治疗后的患者   | 结果指标 | ≥60% | 5  |
| 7D | 治疗结果指标改善比例<br>(肝酶)              | 肝酶(ALT、AST等)降低的患者比例                                   | 所有在本脂肪肝中心<br>确诊 MAFLD 并进<br>行治疗后的患者   | 结果指标 | ≥60% | 5  |
| 7E | 治疗结果指标改善比例<br>(肝纤维化)            | 肝纤维化(FIB-4评分、LSM等)改善的患者<br>比例                         | 所有在本脂肪肝中心<br>确诊 MAFLD 并进<br>行治疗后的患者   | 结果指标 | ≥60% | 5  |
| 7F | 治疗结果指标改善比例<br>(其他代谢类疾病相<br>关指标) | 其他代谢类疾病相关指标(腰围、血压、血糖、血脂等)<br>改善的患者比例                  | 所有在本脂肪肝中心<br>确诊 MAFLD 并进<br>行治疗后的患者   | 结果指标 | ≥60% | 5  |
| 8A | 肝纤维化患者3个月随<br>访率                | 肝纤维化患者[FIB-4>1.3(65岁以上≥2.0)或LSM≥<br>8 kPa]3个月随访率      | 所有在本脂肪肝中心<br>确诊 MAFLD 的患<br>者(随访时间窗内) | 过程指标 | ≥60% | 5  |
| 8B | 肝纤维化患者6个月随<br>访率                | 肝纤维化患者[FIB-4>1.3(65岁以上≥2.0)或LSM≥<br>8 kPa]6个月随访率      | 所有在本脂肪肝中心<br>确诊 MAFLD 的患<br>者(随访时间窗内) | 过程指标 | ≥60% | 5  |
| 8C | 普通脂肪肝患者1年随<br>访率                | 普通脂肪肝患者1年随访率                                          | 所有在本脂肪肝中心<br>确诊 MAFLD 的患<br>者(随访时间窗内) | 过程指标 | ≥60% | 5  |
| 9A | 院内脂肪肝患者教育开<br>展情况               | 院内设置脂肪肝科普材料、脂肪肝公众号<br>宣教、科学管理体质量相关宣教、线上/线下患者交<br>流等方式 | 所有已通过认证的脂<br>肪肝中心                     | 过程指标 | 有或无  | 5  |
| 9B | 对区域内基层医疗中心<br>辐射情况              | 对基层医院进行脂肪肝相关内容培训(包括标准化诊<br>治流程、转诊方案、健康体质量管理等)         | 所有已通过认证的脂<br>肪肝中心                     | 过程指标 | 有或无  | 5  |

注:ALT为丙氨酸转氨酶;AST为天冬氨酸转氨酶;FIB-4为肝纤维化4项;LSM为肝硬度测量;HDL-C为高密度脂蛋白胆固醇;LDL-C为低密度脂蛋白胆固醇;CK18为细胞角蛋白18;MAFLD为代谢相关脂肪性肝病;MRI-PDFF为磁共振技术质子密度脂肪分数;MRE为磁共振实时弹性成像;HCV为丙型肝炎病毒;MDT为多学科团队;MASH代谢相关脂肪性肝炎;BMI为身体质量指数;CAP为受控衰减参数

#### 附件4 脂肪肝分级诊疗与标准化管理中心评估的评分标准

| 一级指标             | 二级指标         | 评价标准                                                                                                                                                                                                                                                                        | 分值 | 评分 | 评分意见 |
|------------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|------|
| 脂肪肝中心<br>设置(10分) | 专科学诊<br>(4分) | 设立独立的功能区域和明显标识,包括候诊室、专病诊室、多学科会诊室、<br>超声检查室、肝脏瞬时弹性成像检查室、化验室和人体成分分析室等                                                                                                                                                                                                         | 4  |    |      |
|                  |              | 无独立的功能区域和明显标识,但有候诊室、专病诊室、多学科会诊室、<br>超声检查室、肝脏瞬时弹性成像检查室、化验室和人体成分分析室等                                                                                                                                                                                                          | 2  |    |      |
|                  |              | 无独立的功能区域和明显标识,并且上述功能区域不全面                                                                                                                                                                                                                                                   | 0  |    |      |
|                  | 专科设备<br>(4分) | 齐全的诊疗相关设备                                                                                                                                                                                                                                                                   | 4  |    |      |
|                  |              | <b>县级中心的配置</b><br>基本配置:体检设备:听诊器、软皮尺、血压计、身高体质量测量仪、握力计、血<br>常规与生物化学指标检测仪、多普勒超声诊断仪、肝内科/消化科病房,或其<br>他相关学科病房等;<br>其他配置:脂肪肝智慧信息平台                                                                                                                                                 |    |    |      |
|                  |              | <b>地市级中心的配置</b><br>基本配置:体检设备:听诊器、软皮尺、血压计、身高体质量测量仪、握力计、血<br>糖仪、血常规与生物化学指标检测仪、肝脏瞬时弹性成像检测设备、多普勒<br>超声诊断仪、MRI-PDFF检查设备、肝活组织检查设备、内科/消化科病房或<br>其他相关学科病房等<br>其他配置:脂肪肝智慧信息平台、生物样本库、皮脂厚度测量设备、心肺运动测<br>试系统、肌力测试仪、组合运动器械、数字智能病理诊断仪                                                     |    |    |      |
|                  |              | <b>省级中心的配置</b><br>基本配置:体检设备:听诊器、软皮尺、血压计、身高体质量测量仪、握力计、血<br>糖仪、血常规与生物化学指标检测仪、肝脏瞬时弹性成像检测设备、多普勒<br>超声诊断仪、MRI-PDFF检查设备、肝活组织检查设备、人体成分分析仪、肝<br>内科/消化科病房或其他相关学科病房等<br>其他配置:脂肪肝智慧信息平台、生物样本库、皮脂厚度测量设备、心肺运动测<br>试系统、肌力测试仪、组合运动器械、食物交换份膳食模具、营养治疗评估软<br>件、MRE检查设备。<br>设备包括基本配置和其他配置,但不全面 | 2  |    |      |
|                  | 人员资质<br>(2分) | 无上述基本配置和其他配置设备                                                                                                                                                                                                                                                              | 0  |    |      |
|                  |              | 完善且固定的中心人员结构:<br><b>县级中心应包括:</b> 主任1名,相应学科中级职称或以上医师1~2名<br><b>地市级中心应包括:</b> 主任1名、中级职称或以上医师1~2名和健康管理师和/<br>或营养师1名<br><b>省级中心人员设置:</b> 同地市级中心                                                                                                                                 | 2  |    |      |
|                  |              | 无固定配套人员设置                                                                                                                                                                                                                                                                   | 0  |    |      |

续表

| 一级指标                 | 二级指标          | 评价标准                                                                                                                                     | 分值 | 评分 | 评分意见 |
|----------------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|------|
| 科室协作与管理效果<br>评估(15分) | 多学科协作团队(4分)   | 有条件的中心,可依托医院资源建立MDT团队。必备科室人员包括:肝病科/消化科、内分泌科、呼吸科或睡眠中心、心血管科、临床营养科、运动医学科、中医科/中西医结合科、肾内科、皮肤科、儿科、代谢减重手术科、妇产科、心理科等医师。所有中心工作人员必须接受过脂肪肝相关知识的专科培训 | 4  |    |      |
|                      |               | 有必备科室:肝病科/消化科、心血管科、内分泌科、临床营养科参与                                                                                                          | 2  |    |      |
|                      |               | 无必备科室组建多学科团队                                                                                                                             | 0  |    |      |
|                      | 管理及运行制度(7分)   | 按人员设置和功能需求建立脂肪肝多学科MDT,提供一站式服务,或依托医院资源建立多学科协作门诊,如消化/肝病、内分泌、营养、康复(运动)科等联合门诊,对患者有个体化干预方案,并督促实施并定期随访、指导                                      | 7  |    |      |
|                      |               | 建立多学科联合门诊制度、会诊制度及双向转诊制度,有一定的患者管理制度                                                                                                       | 4  |    |      |
|                      |               | 无上述运行及管理制度                                                                                                                               | 0  |    |      |
|                      | 标本库(2分)       | 完善的病理标本库及临床治疗档案管理规范                                                                                                                      | 2  |    |      |
|                      |               | 有病理标本库或临床治疗档案库其中一项                                                                                                                       | 1  |    |      |
|                      |               | 无病理标本库或临床治疗档案库                                                                                                                           | 0  |    |      |
|                      | 信息数据库(2分)     | 完善的信息管理系统,脂肪肝中心各协作科室数据库共享及流转                                                                                                             | 2  |    |      |
|                      |               | 无独立的信息管理系统,依托医院的信息库管理                                                                                                                    | 1  |    |      |
|                      |               | 无信息数据库                                                                                                                                   | 0  |    |      |
| 治疗临床决策与管理<br>(25分)   | 临床路径(4分)      | 有完善的脂肪肝患者临床管理路径                                                                                                                          | 4  |    |      |
|                      |               | 无脂肪肝临床路径管理                                                                                                                               | 0  |    |      |
|                      | 患者引流转诊(6分)    | 有明确的患者引流机制,有相关负责人协助患者就诊,使患者清楚就诊流程                                                                                                        | 6  |    |      |
|                      |               | 有患者引流机制,但还不够清晰,或无相关负责人协助患者就诊                                                                                                             | 3  |    |      |
|                      |               | 无患者引流机制,也无相关负责人协助患者引流工作                                                                                                                  | 0  |    |      |
|                      | 标准化诊断(5分)     | 依据本规范诊断及排除标准、运用符合诊断指标要求的诊断工具,实际诊疗结果准确。包括脂肪肝高危人群(肥胖/超重、特殊人群)及并发症筛查:血糖、血压和血脂等                                                              | 5  |    |      |
|                      |               | 依据本规范诊断及排除标准、有一定的诊断工具,实际诊疗结果基本准确                                                                                                         | 3  |    |      |
|                      |               | 无诊疗标准,无脂肪肝临床路径管理,实际诊疗结果有待进一步检验                                                                                                           | 0  |    |      |
|                      | 合理化治疗(5分)     | 实施个体化诊疗,根据病情需要为患者提供综合且最合理的治疗方案                                                                                                           | 5  |    |      |
|                      |               | 参照指南共识等专家建议为患者提供相应的治疗方案                                                                                                                  | 3  |    |      |
|                      |               | 无法提供合理治疗方案                                                                                                                               | 0  |    |      |
|                      | 患者管理及随访管理(5分) | 定期对就诊患者规范化教育,有专人负责随访且有完善的随访信息记录                                                                                                          | 5  |    |      |
|                      |               | 就诊患者可接受一定的疾病教育,有较完善的诊疗及随访计划                                                                                                              | 3  |    |      |
|                      |               | 无患者管理及随访管理                                                                                                                               | 0  |    |      |
| 学科水平交流<br>(15分)      | 科研成果(10分)     | 基于脂肪肝中心,积极开展临床和基础方面的研究,申报科研课题和各级科研进步奖,撰写并发表论文及专著,且已取得阶段性的成果(可联合多中心开展)                                                                    | 10 |    |      |
|                      |               | 基于脂肪肝中心,已有开展临床和基础方面研究的具体计划,科研工作正在筹备中(可联合多中心开展)                                                                                           | 5  |    |      |
|                      |               | 无科研计划                                                                                                                                    | 0  |    |      |
|                      | 人才梯队(5分)      | 专业化的技术团队:学科带头人、学科骨干、执行人和优秀后备人才组成人才梯队                                                                                                     | 5  |    |      |
|                      |               | 有学科带头人和执行人,正在搭建人才梯队,有明确的人才库名单                                                                                                            | 3  |    |      |
|                      |               | 无人才梯队计划                                                                                                                                  | 0  |    |      |
| 培训与教育<br>(15分)       | 内部培训(5分)      | 定期开展中心相关科室医、药、护、技人员培训                                                                                                                    | 5  |    |      |
|                      |               | 开展过相关人员培训,但无定期计划                                                                                                                         | 3  |    |      |
|                      |               | 未开展相关人员培训                                                                                                                                | 0  |    |      |
|                      | 基层医疗机构(3分)    | 有完善的计划,并定期对本地区基层医疗机构人员进行培训                                                                                                               | 3  |    |      |
|                      |               | 对本地区的基层医疗机构人员开展培训,但无定期计划                                                                                                                 | 1  |    |      |
|                      |               | 未开展基层医疗机构人员培训                                                                                                                            | 0  |    |      |
|                      | 患者教育(3分)      | 定期开展脂肪肝科普教育活动                                                                                                                            | 3  |    |      |
|                      |               | 开展过脂肪肝科普教育活动,但无固定频率                                                                                                                      | 1  |    |      |
|                      |               | 未开展过脂肪肝科普教育活动                                                                                                                            | 0  |    |      |
|                      | 学术交流(4分)      | 定期邀请或参与其他中心交流、参加相关学术会议、接受外来基层医师来院进修,有条件可组织赴国内外先进医疗机构学习等                                                                                  | 4  |    |      |
|                      |               | 参与相关学术会议,与其他中心有一定的联系,有观摩或学习计划                                                                                                            | 2  |    |      |

续表

| 一级指标           | 二级指标        | 评价标准                                             | 分值 | 评分 | 评分意见 |
|----------------|-------------|--------------------------------------------------|----|----|------|
|                |             | 无相关学术交流                                          | 0  |    |      |
| 中心特色及发展规划(20分) | 计划与措施(10分)  | 制订完善的促进运行机制和质量改进的计划和措施,落实相关诊疗指南、技术规范、临床路径和学科发展计划 | 10 |    |      |
|                |             | 遵循诊疗指南、技术规范、临床路径,有一定的学科发展计划,并执行计划                | 5  |    |      |
|                |             | 无学科计划和改进措施                                       | 0  |    |      |
|                | 中心特色介绍(10分) | 中心特色鲜明,具备前瞻性、实操性和可持续发展性,对其他中心有借鉴和学习的价值           | 10 |    |      |
|                |             | 中心特色一般,不具备前瞻性、实操性和可持续发展性                         | 0  |    |      |

注:MRI-PDFF为磁共振技术质子密度脂肪分数;MRE为磁共振实时弹性成像;MDT为多学科团队

## 参 考 文 献

- [1] 中华医学会肝病学会. 代谢相关(非酒精性)脂肪性肝病防治指南(2024年版)[J]. 中华肝病杂志, 2024, 32(5): 418-434. DOI: 10.3760/cma.j.cn501113-20240327-00163.
- [2] Eslam M, Sarin SK, Wong VW, et al. The Asian Pacific Association for the Study of the Liver clinical practice guidelines for the diagnosis and management of metabolic associated fatty liver disease[J]. Hepatol Int, 2020, 14(6): 889-919. DOI: 10.1007/s12072-020-10094-2.
- [3] Eslam M, Newsome PN, Anstee QM, et al. A new definition for metabolic associated fatty liver disease: an international expert consensus statement[J]. J Hepatol, 2020, 73(1):202-209. DOI: 10.1016/j.jhep.2020.03.039.
- [4] Eslam M, Sanyal AJ, George J, et al. MAFLD: a consensus-driven proposed nomenclature for metabolic associated fatty liver disease[J]. Gastroenterology, 2020, 158(7):1999-2014, e1. DOI: 10.1053/j.gastro.2019.11.312.
- [5] Rinella ME, Lazarus JV, Ratziu V, et al. A multisociety delphi consensus statement on new fatty liver disease nomenclature[J]. J Hepatol, 2023, 79(6):1542-1556. DOI: 10.1016/j.jhep.2023.06.003.
- [6] 黄睿, 饶慧瑛. 脂肪性肝病再次更名对药物临床试验的影响[J]. 中华肝病杂志, 2023, 31(8):793-797. DOI: 10.3760/cma.j.cn501113-20230801-00026.
- [7] Pennisi G, Infantino G, Celsa C, et al. Clinical outcomes of MAFLD versus NAFLD: a meta-analysis of observational studies[J]. Liver Int, 2024, 44(11):2939-2949. DOI: 10.1111/liv.16075.
- [8] Crane H, Eslick GD, Gofton C, et al. Global prevalence of metabolic dysfunction-associated fatty liver disease-related hepatocellular carcinoma:a systematic review and meta-analysis [J]. Clin Mol Hepatol, 2024, 30(3):436-448. DOI: 10.3350/cmh.2024.0109.
- [9] Wu T, Ye J, Mo S, et al. Unrecognised rural-urban disparities in epidemiology of metabolic-associated fatty liver disease in the representative area of China[J]. BMJ Nutr Prev Health, 2025, 8(1):e001087. DOI: 10.1136/bmjnp-2024-001087.
- [10] Younossi ZM, Kalligeros M, Henry L. Epidemiology of metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease[J]. Clin Mol Hepatol, 2025, 31(Suppl): S32-50. DOI: 10.3350/cmh.2024.0431.
- [11] Man S, Deng Y, Ma Y, et al. Prevalence of liver steatosis and fibrosis in the general population and various high-risk populations:a nationwide study with 5.7 million adults in China [J]. Gastroenterology, 2023, 165(4):1025-1040. DOI: 10.1053/j.gastro.2023.05.053.
- [12] Quek J, Chan KE, Wong ZY, et al. Global prevalence of non-alcoholic fatty liver disease and non-alcoholic steatohepatitis in the overweight and obese population: a systematic review and meta-analysis[J]. Lancet Gastroenterol Hepatol, 2023, 8(1):20-30. DOI: 10.1016/S2468-1253(22)00317-X.
- [13] Zhou XD, Cai J, Targher G, et al. Metabolic dysfunction-associated fatty liver disease and implications for cardiovascular risk and disease prevention[J]. Cardiovasc Diabetol, 2022, 21(1):270. DOI: 10.1186/s12933-022-01697-0.
- [14] Hashimoto Y, Hamaguchi M, Okamura T, et al. Metabolic associated fatty liver disease is a risk factor for chronic kidney disease[J]. J Diabetes Investig, 2022, 13(2):308-316. DOI: 10.1111/jdi.13678.
- [15] 范建高. 糖尿病与肝病的关系及其诊治对策[J]. 中华糖尿病杂志, 2009, 1(4):244-247. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1674-5809.2009.04.002.
- [16] Binet Q, Loumaye A, Hermans MP, et al. A cross-sectional real-life study of the prevalence, severity, and determinants of metabolic dysfunction-associated fatty liver disease in type 2 diabetes patients[J]. J Clin Transl Hepatol, 2023, 11(6):1377-1386. DOI: 10.14218/JCTH.2023.00117.
- [17] Hu KQ, Payrovnaziri SN, Ziogas A, et al. Metabolic risk factors and clinical presentations of metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease using data from the all of us research program[J]. J Clin Transl Hepatol, 2026, 14(2):137-145. DOI: 10.14218/JCTH.2025.00393.
- [18] Kaya E, Yilmaz Y. Metabolic-associated fatty liver disease (MAFLD): a multi-systemic disease beyond the liver[J]. J Clin Transl Hepatol, 2022, 10(2):329-338. DOI: 10.14218/JCTH.2021.00178.
- [19] Quek J, Ng CH, Tang ASP, et al. Metabolic associated fatty liver disease increases the risk of systemic complications and mortality. A meta-analysis and systematic review of 12 620 736 Individuals[J]. Endocr Pract, 2022, 28(7):667-672. DOI: 10.1016/j.eprac.2022.03.016.
- [20] Cusi K, Abdelmalek MF, Apovian CM, et al. Metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease (MASLD) in people with diabetes: the need for screening and early intervention. A consensus report of the American Diabetes Association[J]. Diabetes Care, 2025, 48(7):1057-1082. DOI: 10.2337/dci24-0094.
- [21] Chan WK, Chuah KH, Rajaram RB, et al. Metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease (MASLD): a state-of-the-art review[J]. J Obes Metab Syndr, 2023, 32(3): 197-213. DOI: 10.7570/jomes23052.

- [22] Targher G, Byrne CD, Tilg H. MASLD: a systemic metabolic disorder with cardiovascular and malignant complications[J]. *Gut*, 2024, 73(4):691-702. DOI: 10.1136/gutjnl-2023-330595.
- [23] Bhatt NK, Agarwal Y, Neelakantan Ramaswamy S, et al. Evidence from a systematic review of non-alcoholic fatty liver disease (NAFLD)/metabolic dysfunction-associated fatty liver disease (MASLD) fueling cardiovascular risk[J]. *Cureus*, 2025, 17(8):e89355. DOI: 10.7759/cureus.89355.
- [24] Sandireddy R, Sakthivel S, Gupta P, et al. Systemic impacts of metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease (MASLD) and metabolic dysfunction-associated steatohepatitis (MASH) on heart, muscle, and kidney related diseases[J]. *Front Cell Dev Biol*, 2024, 12:1433857. DOI: 10.3389/fcell.2024.1433857.
- [25] Zhang X, Zheng MH, Liu D, et al. A blood-based biomarker panel for non-invasive diagnosis of metabolic dysfunction-associated steatohepatitis[J]. *Cell Metab*, 2025, 37(1):59-68, e3. DOI: 10.1016/j.cmet.2024.10.008.
- [26] Darweesh SK, AbdElAziz RA, Abd-ElFatah DS, et al. Serum cytokeratin-18 and its relation to liver fibrosis and steatosis diagnosed by FibroScan and controlled attenuation parameter in nonalcoholic fatty liver disease and hepatitis C virus patients[J]. *Eur J Gastroenterol Hepatol*, 2019, 31(5):633-641. DOI: 10.1097/MEG.0000000000001385.
- [27] Vali Y, Lee J, Boursier J, et al. Biomarkers for staging fibrosis and non-alcoholic steatohepatitis in non-alcoholic fatty liver disease (the LITMUS project): a comparative diagnostic accuracy study[J]. *Lancet Gastroenterol Hepatol*, 2023, 8(8):714-725. DOI: 10.1016/S2468-1253(23)00017-1.
- [28] Kjaergaard M, Lindvig KP, Thorhauge KH, et al. Using the ELF test, FIB-4 and NAFLD fibrosis score to screen the population for liver disease[J]. *J Hepatol*, 2023, 79(2):277-286. DOI: 10.1016/j.jhep.2023.04.002.
- [29] Yip TC, Lee HW, Lin H, et al. Prognostic performance of the two-step clinical care pathway in metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease[J]. *J Hepatol*, 2025, 83(2):304-314. DOI: 10.1016/j.jhep.2025.01.014.
- [30] Petroff D, Blank V, Newsome PN, et al. Assessment of hepatic steatosis by controlled attenuation parameter using the M and XL probes: an individual patient data meta-analysis [J]. *Lancet Gastroenterol Hepatol*, 2021, 6(3):185-198. DOI: 10.1016/S2468-1253(20)30357-5.
- [31] 中国肝炎防治基金会, 中华医学会感染病学分会, 中华医学会肝病学会, 等. 瞬时弹性成像技术诊断肝纤维化专家共识(2018年更新版)[J]. *中华肝病杂志*, 2019, 27(3):182-191. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-3418.2019.03.004.
- [32] Semmler G, Yang Z, Fritz L, et al. Dynamics in liver stiffness measurements predict outcomes in advanced chronic liver disease[J]. *Gastroenterology*, 2023, 165(4):1041-1052. DOI: 10.1053/j.gastro.2023.06.030.
- [33] Lin H, Lee HW, Yip TC, et al. Vibration-controlled transient elastography scores to predict liver-related events in steatotic liver disease[J]. *JAMA*, 2024, 331(15):1287-1297. DOI: 10.1001/jama.2024.1447.
- [34] Papatheodoridi M, De Ledinghen V, Lupsor-Platon M, et al. Agile scores in MASLD and ALD: external validation and their utility in clinical algorithms[J]. *J Hepatol*, 2024, 81(4):590-599. DOI: 10.1016/j.jhep.2024.05.021.
- [35] Malandris K, Katsoula A, Liakos A, et al. Diagnostic accuracy of agile-4 score for liver cirrhosis in patients with metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease. A systematic review and meta-analysis of diagnostic test accuracy studies[J]. *Diabetes Obes Metab*, 2025, 27(3):1406-1414. DOI: 10.1111/dom.16142.
- [36] Kleiner DE, Brunt EM, Van Natta M, et al. Design and validation of a histological scoring system for nonalcoholic fatty liver disease[J]. *Hepatology*, 2005, 41(6):1313-1321. DOI: 10.1002/hep.20701.
- [37] Liu F, Goh GB, Tiniakos D, et al. qFIBS: an automated technique for quantitative evaluation of fibrosis, inflammation, ballooning, and steatosis in patients with nonalcoholic steatohepatitis[J]. *Hepatology*, 2020, 71(6):1953-1966. DOI: 10.1002/hep.30986.
- [38] Zhu W, Zheng Q, Xu X, et al. Applications of artificial intelligence and smart devices in metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease[J]. *J Clin Transl Hepatol*, 2026, 14(1):59-75. DOI: 10.14218/JCTH.2025.00406.
- [39] 林颖莹, 刘峰, 饶慧瑛. 人工智能在脂肪性肝病诊治的研究进展及展望[J]. *中华肝病杂志*, 2025, 33(12):1128-1136. DOI: 10.3760/cma.j.cn501113-20250730-00302.
- [40] Geng Q, Zhang P, Liu X, et al. Effect of berberine and bicyclol on Chinese patients with nonalcoholic fatty liver disease: a retrospective study[J]. *Postgrad Med*, 2022, 134(5):507-515. DOI: 10.1080/00325481.2022.2063568.
- [41] Jin Y, Wang X, Chen K, et al. Silymarin decreases liver stiffness associated with gut microbiota in patients with metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial[J]. *Lipids Health Dis*, 2024, 23(1):239. DOI: 10.1186/s12944-024-02220-y.
- [42] Cui S, Pan XJ, Ge CL, et al. Silybin alleviates hepatic lipid accumulation in methionine-choline deficient diet-induced nonalcoholic fatty liver disease in mice via peroxisome proliferator-activated receptor  $\alpha$ [J]. *Chin J Nat Med*, 2021, 19(6):401-411. DOI: 10.1016/S1875-5364(21)60039-0.
- [43] Jaffar HM, Bader UI Ain H, Tufail T, et al. Impact of silymarin-supplemented cookies on liver enzyme and inflammatory markers in non-alcoholic fatty liver disease patients[J]. *Food Sci Nutr*, 2024, 12(10):7273-7286. DOI: 10.1002/fsn3.4348.
- [44] Maev IV, Samsonov AA, Palgova LK, et al. Effectiveness of phosphatidylcholine in alleviating steatosis in patients with non-alcoholic fatty liver disease and cardiometabolic comorbidities (MANPOWER study) [J]. *BMJ Open Gastroenterol*, 2020, 7(1):e000341. DOI: 10.1136/bmjgast-2019-000341.
- [45] Jin Y, Liu T, Tong Z, et al. Analysis of the efficacy of polyenyl phosphatidylcholine in combination with liraglutide in nonalcoholic fatty liver disease and the effect of omentin-1 and vaspin expression[J]. *Altern Ther Health Med*, 2025, 31(4):273-277.
- [46] Sayadishahraki M, Mirfendereski S, Kachuei A, et al. Effect of pioglitazone on nonalcoholic fatty liver disease in morbid obese patients; a randomized controlled trial[J]. *Adv Biomed Res*, 2023, 12:27. DOI: 10.4103/abr.abr\_354\_21.
- [47] Giangrandi I, Dinu M, Napoletano A, et al. Licorice and liver function in patients with primary liver disease: a systematic review and meta-analysis of RCTs[J]. *Phytother Res*, 2024, 38(9):4614-4627. DOI: 10.1002/ptr.8288.
- [48] Yan T, Wang H, Cao L, et al. Glycyrrhizin alleviates nonalcoholic steatohepatitis via modulating bile acids and meta-inflammation[J]. *Drug Metab Dispos*, 2018, 46(9):1310-1319. DOI: 10.1124/dmd.118.082008.

- [49] Baden KER, McClain H, Craig E, et al. S-adenosylmethionine (SAME) for liver health: a systematic review[J]. *Nutrients*, 2024, 16(21):3668. DOI: 10.3390/nu16213668.
- [50] Guo T, Chang L, Xiao Y, et al. S-adenosyl-L-methionine for the treatment of chronic liver disease: a systematic review and meta-analysis[J]. *PLoS One*, 2015, 10(3):e0122124. DOI: 10.1371/journal.pone.0122124.
- [51] Luque-Urbano MR, Fernández-Ramos D, Lopitz-Otsoa F, et al. S-adenosylmethionine deficit disrupts very low-density lipoprotein metabolism promoting liver lipid accumulation in mice[J]. *J Lipid Res*, 2025, 66(5):100794. DOI: 10.1016/j.jlr.2025.100794.
- [52] Zhou XD, Kim SU, Yip TC, et al. Long-term liver-related outcomes and liver stiffness progression of statin usage in steatotic liver disease[J]. *Gut*, 2024, 73(11):1883-1892. DOI: 10.1136/gutjnl-2024-333074.
- [53] Duell PB, Welty FK, Miller M, et al. Nonalcoholic fatty liver disease and cardiovascular risk: a scientific statement from the American heart association[J]. *Arterioscler Thromb Vasc Biol*, 2022, 42(6):e168-185. DOI: 10.1161/ATV.00000000000000153.
- [54] O' Mahoney LL, Matu J, Price OJ, et al. Omega-3 polyunsaturated fatty acids favourably modulate cardiometabolic biomarkers in type 2 diabetes: a meta-analysis and meta-regression of randomized controlled trials[J]. *Cardiovasc Diabetol*, 2018, 17(1):98. DOI: 10.1186/s12933-018-0740-x.
- [55] Yanai H, Masui Y, Katsuyama H, et al. An improvement of cardiovascular risk factors by omega-3 polyunsaturated fatty acids[J]. *J Clin Med Res*, 2018, 10(4):281-289. DOI: 10.14740/jocmr3362w.
- [56] Jaliha U, Nanda RA, Katariya K, et al. The effect of Liv.52 DS in metabolic dysfunction-associated fatty liver disease (MAFLD): a pilot, randomized, double-blind, placebo-controlled, clinical study[J]. *Hepat Med*, 2025, 17:61-73. DOI: 10.2147/HMER.S527644.
- [57] Honda Y, Kessoku T, Ogawa Y, et al. Pemafibrate, a novel selective peroxisome proliferator-activated receptor alpha modulator, improves the pathogenesis in a rodent model of nonalcoholic steatohepatitis[J]. *Sci Rep*, 2017, 7:42477. DOI: 10.1038/srep42477.
- [58] Pinyopornpanish K, Leerapun A, Pinyopornpanish K, et al. Effects of metformin on hepatic steatosis in adults with nonalcoholic fatty liver disease and diabetes: insights from the cellular to patient levels[J]. *Gut Liver*, 2021, 15(6):827-840. DOI: 10.5009/gnl20367.
- [59] Mills EP, Brown KPD, Smith JD, et al. Treating nonalcoholic fatty liver disease in patients with type 2 diabetes mellitus: a review of efficacy and safety[J]. *Ther Adv Endocrinol Metab*, 2018, 9(1):15-28. DOI: 10.1177/2042018817741852.
- [60] Blazina I, Selph S. Diabetes drugs for nonalcoholic fatty liver disease: a systematic review[J]. *Syst Rev*, 2019, 8(1):295. DOI: 10.1186/s13643-019-1200-8.
- [61] Ramandi A, George J, Merat S, et al. Polypill protects MAFLD patients from cardiovascular events and mortality: a prospective trial[J]. *Hepatol Int*, 2023, 17(4):882-888. DOI: 10.1007/s12072-023-10542-9.
- [62] Honda Y, Kessoku T, Sumida Y, et al. Efficacy of glutathione for the treatment of nonalcoholic fatty liver disease: an open-label, single-arm, multicenter, pilot study[J]. *BMC Gastroenterol*, 2017, 17(1):96. DOI: 10.1186/s12876-017-0652-3.
- [63] Jin Z, Yuan Y, Zheng C, et al. Effects of sodium-glucose co-transporter 2 inhibitors on liver fibrosis in non-alcoholic fatty liver disease patients with type 2 diabetes mellitus: an updated meta-analysis of randomized controlled trials[J]. *J Diabetes Complications*, 2023, 37(8):108558. DOI: 10.1016/j.jdiacomp.2023.108558.
- [64] Hameed I, Hayat J, Marsia S, et al. Comparison of sodium-glucose cotransporter-2 inhibitors and thiazolidinediones for management of non-alcoholic fatty liver disease: a systematic review and metaanalysis[J]. *Clin Res Hepatol Gastroenterol*, 2023, 47(5):102111. DOI: 10.1016/j.clinre.2023.102111.
- [65] Harrison SA, Bedossa P, Guy CD, et al. A phase 3, randomized, controlled trial of resmetirom in NASH with liver fibrosis[J]. *N Engl J Med*, 2024, 390(6):497-509. DOI: 10.1056/NEJMoa2309000.
- [66] Ledford H. First US drug approved for a liver disease surging around the world[J/OL]. *Nature*, 2024 (2024-03-15) [2026-01-29]. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38499800/>. DOI: 10.1038/d41586-024-00747-9. [published online ahead of print].
- [67] Sanyal AJ, Newsome PN, Kliers I, et al. Phase 3 trial of semaglutide in metabolic dysfunction-associated steatohepatitis[J]. *N Engl J Med*, 2025, 392(21):2089-2099. DOI: 10.1056/NEJMoa2413258.
- [68] Tamilwanan S, Aziz Z, Rong LY, et al. Efficacy of GLP-1 receptor agonists and dual GLP-1/GIP receptor agonists in managing MALFD: a meta-analysis of randomized controlled trials[J]. *BMC Gastroenterol*, 2025, 25(1):765. DOI: 10.1186/s12876-025-04358-0.
- [69] Loomba R, Hartman ML, Lawitz EJ, et al. Tirzepatide for metabolic dysfunction-associated steatohepatitis with liver fibrosis[J]. *N Engl J Med*, 2024, 391(4):299-310. DOI: 10.1056/NEJMoa2401943.
- [70] Nakatsuka T, Tateishi R, Koike K. Changing clinical management of NAFLD in Asia[J]. *Liver Int*, 2022, 42(9):1955-1968. DOI: 10.1111/liv.15046.
- [71] American Diabetes Association Professional Practice Committee. Standards of care in diabetes-2025[J]. *Diabetes Care*, 2025, 48(1 Suppl 1):S14-S36. DOI: 10.2337/dc25-S009.
- [72] Anker SD, Ji LN, Kindel T, et al. iCARDIO alliance global implementation guidelines for the management of obesity 2025 focus on prevention and treatment of cardiometabolic disease[J]. *Glob Cardiol*, 2025, 3(3):181-206. DOI: 10.4081/cardio.2025.86.
- [73] European Association for the Study of the Liver (EASL); European Association for the Study of Diabetes (EASD); European Association for the Study of Obesity (EASO). EASL-EASD-EASO clinical practice guidelines on the management of metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease (MASLD)[J]. *J Hepatol*, 2024, 81(3):492-542. DOI: 10.1016/j.jhep.2024.04.031.
- [74] Rinella ME, Neuschwander-Tetri BA, Siddiqui MS, et al. AASLD practice guidance on the clinical assessment and management of nonalcoholic fatty liver disease[J]. *Hepatology*, 2023, 77(5):1797-1835. DOI: 10.1097/HEP.0000000000000323.
- [75] Gaidos JK, Hillner BE, Sanyal AJ. A decision analysis study of the value of a liver biopsy in nonalcoholic steatohepatitis [J]. *Liver Int*, 2008, 28(5):650-658. DOI: 10.1111/j.1478-3231.2008.01693.x.
- [76] Brunt EM, Janney CG, Di Bisceglie AM, et al. Nonalcoholic steatohepatitis: a proposal for grading and staging the histological lesions[J]. *Am J Gastroenterol*, 1999, 94(9):

- 2467-2474. DOI: 10.1111/j.1572-0241.1999.01377.x.
- [77] 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.
- [78] Alkhouri N, Feldstein AE. The TONIC trial: a step forward in treating pediatric nonalcoholic fatty liver disease[J]. Hepatology, 2012, 55(4):1292-1295. DOI: 10.1002/hep.24767.
- [79] Vespoli C, Mohamed Iqbal A, Nasser Kabbany M, et al. Metabolic-associated fatty liver disease in childhood and adolescence[J]. Endocrinol Metab Clin North Am, 2023, 52(3):417-430. DOI: 10.1016/j.ecl.2023.02.001.
- [80] Kim SU, Oh HJ, Wanless IR, et al. The Laennec staging system for histological sub-classification of cirrhosis is useful for stratification of prognosis in patients with liver cirrhosis[J]. J Hepatol, 2012, 57(3):556-563. DOI: 10.1016/j.jhep.2012.04.029.
- [81] Kim MY, Cho MY, Baik SK, et al. Histological subclassification of cirrhosis using the Laennec fibrosis scoring system correlates with clinical stage and grade of portal hypertension[J]. J Hepatol, 2011, 55(5):1004-1009. DOI: 10.1016/j.jhep.2011.02.012.

·读者·作者·编者·

## 关于中华医学会系列杂志指南共识类文章 撰写与发表的推荐规范

制定和推广临床指南是当前规范医疗卫生服务的重要举措,为保证临床指南制定的科学、公正和权威,以及使临床指南适应于我国国情,从而更好地发挥指导作用,中华医学会杂志社对指南共识类文章的撰写与发表推荐规范如下。

### 一、指南共识类文章的撰写

指南共识类文章指具有学术权威性的指导类文章,包括指南、标准、共识、专家建议、草案等。

拟在中华医学会系列杂志发表的指南共识类文章,需具备以下条件:(1)有明确的应用范围和目的;(2)制定方为该学科学术代表群体,权益相关各方均有合理参与;(3)有科学的前期研究铺垫,有循证医学证据支持,制定过程严谨规范,文字表述明确,选题有代表性;(4)内容经过充分的专家论证与临床检验,应用性强;(5)制定者与出版者具有独立性,必要时明确告知读者利益冲突情况;(6)制定者提供内容和文字经过审核的终稿。

### 二、指南共识类文章的发表

1. 指南共识类文章宜在符合其报道范围和读者定位的相关学术期刊上发表。
2. 不同期刊可共同决定同时或联合发表某篇指南,版式可有所不同,但内容必须一致。
3. 指南类文章的二次发表应遵循《关于中华医学会系列杂志论文二次发表的推荐规范》。

中华医学会杂志社  
2015年3月