

代谢相关脂肪性肝病中医临床疗效评价体系的构建

孙屿昕^{1,2}, 童光东^{1,2}

1 深圳市中医院肝病科, 广东 深圳 518000

2 广州中医药大学附属第四临床医学院, 广东 深圳 518000

通信作者: 童光东, tgd755@163.com (ORCID: 0000-0002-8577-574X)

摘要: 本文在梳理代谢相关脂肪性肝病(MAFLD)临床试验评价指标和中医药治疗相关研究现状的基础上,结合MAFLD疾病特点及中医药疗效特征,提出了一个多维、分层、可操作的中医临床疗效评价体系框架。该体系涵盖肝脏组织学、影像学、生化指标、代谢指标、人体测量学、中医证候、患者报告结局和安全性指标等8个维度,并根据研究定位和疾病阶段进行分层设计。本文进一步探讨了证候评价标准化、研究设计规范、质量控制等实施路径,以期为开展高质量中医药临床研究提供方法学支撑,推动中医药疗效评价从“单指标”向“多维复合指标”转变。

关键词: 代谢相关脂肪性肝病; 中医药疗法; 治疗结果

基金项目: 深圳市重点实验室计划(ZDSYS20210623092000002); 深圳市“医疗卫生三名工程”项目(SZZYSM202411013); 广东省横琴重点实验室(HQCML-C-2024007)

Construction of a clinical efficacy evaluation framework for traditional Chinese medicine treatment of metabolic dysfunction-associated fatty liver disease

SUN Yuxin^{1,2}, TONG Guangdong^{1,2}

1. Department of Hepatology, Shenzhen Hospital of Traditional Chinese Medicine, Shenzhen, Guangdong 518000, China; 2. The Fourth Clinical Medical College of Guangzhou University of Chinese Medicine, Shenzhen, Guangdong 518000, China

Corresponding author: TONG Guangdong, tgd755@163.com (ORCID: 0000-0002-8577-574X)

Abstract: Based on a review of clinical trial assessment indices for metabolic dysfunction-associated fatty liver disease (MAFLD) and the current status of traditional Chinese medicine (TCM) research, this article proposes a multi-dimensional, stratified, and operable clinical efficacy evaluation framework for TCM with reference to the features of MAFLD and the therapeutic effect of TCM. This system encompasses eight dimensions of liver histology, radiology, biochemical indicators, metabolic markers, anthropometry, TCM syndromes, patient-reported outcomes, and safety indicators, which are stratified according to research objectives and disease stages. This study further explores the implementation pathways for the standardization of syndrome evaluation, research design norms, and quality control, in order to provide methodological support for conducting high-quality TCM clinical research and promote the transition of TCM efficacy evaluation from “single indicators” to “multi-dimensional composite indicators”.

Key words: Metabolic Dysfunction-Associated Fatty Liver Disease; Traditional Chinese Medicine Therapy; Treatment Outcome

Research funding: Shenzhen Key Laboratory Program (ZDSYS20210623092000002); Shenzhen Medical and Health "Three Famous Projects" (SZZYSM202411013); Hengqin Key Laboratory of Guangdong Province (HQCML-C-2024007)

代谢相关脂肪性肝病 (metabolic dysfunction-associated fatty liver disease, MAFLD) 已成为全球最常见

的慢性肝病之一,全球成人患病率超过30%,我国患病率亦持续上升^[1-2]。该病疾病谱广泛,可从单纯性脂肪

肝进展为代谢相关脂肪性肝炎(metabolic associated steatohepatitis, MASH)、肝纤维化乃至肝硬化。尽管生活方式干预是MAFLD治疗的基石^[3],但患者长期依从性差;药物治疗选择极为有限,目前仅有瑞美替罗、司美格鲁肽在美国获批用于特定MASH患者^[4-5],我国尚缺乏有效治疗药物,临床需求迫切。

中医药治疗MAFLD的基础研究显示,其可通过调节脂质代谢、改善胰岛素抵抗、抗炎抗氧化等多条通路发挥作用^[6]。临床证据方面,一项纳入37项系统评价的概述性研究显示,中医药治疗可降低MAFLD患者丙氨酸氨基转移酶(-8.2 U/L)和甘油三酯(-0.5 mmol/L)水平,提高二维超声有效率(相对危险度为1.62),但其中35项系统评价研究被评定为低或极低质量^[7]。制约高质量证据形成的关键问题在于:现有评价指标多直接套用西医结局指标,未能充分体现中医药整体调节和证候改善的特色优势;且各研究间指标差异大,缺乏统一、规范的评价体系。

本研究旨在构建适用于MAFLD的中医临床疗效评价体系框架,为中医药治疗MAFLD的疗效评价提供规范化指导,推动中医药疗效评价从“单指标”向“多维复合指标”转变,为后续开展高质量临床研究提供方法学支撑。

1 现有评价指标体系的梳理与反思

1.1 西医MAFLD临床试验的疗效评价指标 目前,西医MAFLD/MASH临床试验已形成以组织学终点为核心,以影像学及生化指标为辅助的评价框架。组织学终点主要包括脂肪性肝炎缓解且纤维化无恶化,或纤维化分期改善且脂肪性肝炎无恶化,以上是美国食品药品监督管理局认可的主要替代终点^[8]。影像学方面,磁共振质子密度脂肪分数常用于定量评估肝脏脂肪含量,肝硬度值常用于反映肝纤维化程度。生化指标则以丙氨酸氨基转移酶、天冬氨酸氨基转移酶、 γ -谷氨酰转氨酶、血脂谱及稳态模型评估的胰岛素抵抗指数等为主。总体而言,MAFLD疗效评价正由单一指标向组织学、影像学及代谢指标相结合的复合终点模式发展。

1.2 中医药治疗MAFLD研究中的结局指标现状 现有中医药治疗非酒精性脂肪性肝病/MAFLD研究的结局指标类型较多,但缺乏统一规范。基于78项随机对照试验的分析显示^[9],相关结局指标主要包括6类、15种,其中“总有效率”使用最为频繁,多基于症状改善、肝酶变化等综合判定;肝脏无创检查指标主要包括二维超声、

FibroScan及计算机体层成像肝脾比值;生化指标以肝酶、血脂、血糖及胰岛素抵抗为主;人体测量学指标主要包括体重指数和腰围。相比之下,生活质量指标使用较少,不良反应报告亦不充分。多数研究未纳入中医证候积分,或证候评价方法不规范,缺乏经信效度检验的证候量表。

1.3 存在问题与反思 当前中医药治疗MAFLD的疗效评价主要存在以下问题:一是指标同质化明显,较多直接沿用西医结局指标,难以体现中医药特色;二是证候评价不足,部分研究未纳入中医证候积分,或评价方法缺乏统一性;三是患者报告结局关注不足,生活质量、症状困扰等患者视角指标应用有限;四是观察周期普遍偏短,难以评价远期疗效;五是尚缺乏统一的核心指标集,导致不同研究之间异质性较大,不利于荟萃分析整合^[10]。上述问题提示,MAFLD中医临床研究亟须建立兼顾现代医学终点与中医药特色的系统性评价框架。

1.4 国际经验借鉴 国际上,美国食品药品监督管理局和欧洲药品管理局均强调MASH药物临床试验应重视替代终点与长期临床结局的衔接,这为MAFLD中医疗效评价体系的构建提供了重要参照。与此同时,核心指标集方法学提出,应在特定疾病领域形成一组最基本、应统一测量和报告的结局,以提高研究结果的可比性和整合性^[10]。对于慢性病研究而言,患者报告结局的纳入也越来越受到重视^[11]。因此,借鉴国际监管要求、核心指标集构建方法及患者报告结局理念,有助于推动MAFLD中医药疗效评价由“单指标”向“多维复合指标”转变。

2 理论框架:MAFLD中医临床疗效评价体系构建的依据

2.1 MAFLD的多维度病理特征及中医药疗效特点 MAFLD是一种具有多维病理特征的代谢性肝病。其病理特征:从代谢维度以胰岛素抵抗为核心,表现为脂代谢紊乱(高甘油三酯、高低密度脂蛋白胆固醇、低高密度脂蛋白胆固醇)、糖代谢异常(空腹血糖升高、糖耐量受损)和高尿酸血症。肝脏维度涵盖从单纯脂肪变性(脂肪肝)、脂肪性肝炎(炎症+肝细胞损伤)到肝纤维化的连续谱系。全身维度体现为肥胖(尤其是内脏型肥胖)、心血管风险增加和肠道菌群失调。中医认为本病病位主要在肝脾,病机以本虚标实为特点,“痰瘀”为关键病理因素,“六郁”的“食、气、痰、湿、热、血”相杂相兼致病的机制贯穿疾病发生发展过程^[12]。中医药干预MAFLD的

理论优势,在于其多成分、多靶点和整体调节特点。中药及其活性成分可通过调控脂质代谢,改善胰岛素抵抗,减轻氧化应激和炎症反应,抑制纤维化,调节自噬与线粒体功能以及干预肠道菌群失衡等多条通路发挥作用,但总体证据仍需更高质量研究进一步验证^[13]。值得注意的是,中医药疗效具有证候依赖性的特点。同一方剂对不同证型患者的疗效可能存在差异,这要求在疗效评价中充分考虑证候因素。

2.2 疗效评价体系的构建原则 基于MAFLD的疾病复杂性及中医药干预特点,其临床疗效评价体系构建应遵循以下原则:一是多维性原则,即同时涵盖生物学指标、症状体征、生存质量及中医证候等多个维度;二是层次性原则,即区分主要终点、次要终点和探索性终点;三是阶段性原则,即针对单纯性脂肪肝、MASH及肝纤维化等不同阶段设置差异化指标;四是可操作性原则,即所选指标应具备可测量、可比较和可重复的特点,以便于临床应用和证据整合。

3 体系构建:MAFLD中医临床疗效评价指标体系的设计

3.1 评价维度的设定 鉴于MAFLD病理机制及临床表现具有多维度特征,其中医临床疗效评价亦应体现多层

次、综合性特点。因此,本研究从8个层面设定评价维度,该框架旨在兼顾现代医学客观指标与中医药特色评价内容,为MAFLD中医临床疗效的系统评价提供结构化依据(表1)。

3.2 分层评价体系的构建 分层评价分为3个层次:(1)研究类型分层:根据研究目的不同,可将研究分为探索性研究和验证性研究,前者侧重机制发现和信号识别,可适当纳入多组学、生物标志物和高级影像学指标;后者应预先设定明确的主要终点和关键次要终点。(2)疾病阶段分层:单纯性脂肪肝研究可优先选择肝脂肪含量或代谢改善作为主要终点;MASH伴轻中度纤维化研究可兼顾肝酶改善、影像学改善及脂肪性肝炎缓解;对于显著纤维化患者,则宜参考美国食品药品监督管理局认可的组织学复合终点。(3)证候类型分层:可在统一结局框架下,结合不同证型特点设置重点观察指标,从而增强评价体系对中医辨证论治的适配性。

3.3 核心指标集的初步建议 基于现有证据和理论分析,本文初步推荐MAFLD中医药临床研究的核心指标集,详见表2、3。

4 方法学支撑:评价体系的实施路径

MAFLD中医药临床疗效评价体系的实施,应建立

表1 MAFLD中医临床疗效评价指标体系的主要维度及核心指标建议
Table 1 Main dimensions and core indicator recommendations for the traditional Chinese medicine clinical efficacy evaluation index system of MAFLD

评价维度	评价内容	核心指标举例	中医药特色
肝脏组织学	脂肪变性、炎症活动、气球样变及纤维化程度	NAS评分、肝纤维化分期	为疗效评价金标准,可直接反映病理改善,但侵入性较强,临床普遍应用受限
肝脏影像学	肝脂肪含量、肝脏硬度、肝纤维化风险	MRI-PDFF、CAP、LSM	无创、可重复,适用于动态随访与疗效监测
肝脏生化学	肝细胞损伤、胆汁淤积及肝功能状态	ALT、AST、GGT、TBil	为常规客观评价指标,便于临床广泛应用
代谢指标	糖代谢、脂代谢、胰岛素抵抗及尿酸代谢	FBG、HOMA-IR、TC、TG、HDL-C、LDL-C、UA	能较好体现MAFLD的代谢异常本质及肝外获益
人体测量学	肥胖程度、脂肪分布及体成分变化	BMI、腰围、体脂率、腰臀比	可反映生活方式及综合干预效果
中医证候	证候严重程度、证候演变及临床症状特征	证候积分、主症/次症评分、舌脉指标	为体现中医辨证论治特色的核心维度,有助于评价中医药整体调节效应
患者报告结局	生活质量、症状负担、疲劳及功能状态	SF-36、CLDQ-NAFLD、疲劳评分	体现患者主观获益与临床价值导向
安全性指标	不良事件及用药安全性	不良事件发生率、肝肾功能、血常规、心电图	用于综合评估干预措施的安全性与耐受性

注:对特定MAFLD人群,可补充评估饮酒情况、心脑血管事件风险及慢性肾脏病风险相关指标、全因死亡率,以辅助疗效解释及长期结局判断。MAFLD,代谢相关脂肪性肝病;NAS评分,MAFLD活动度评分;MRI-PDFF,磁共振质子密度脂肪分数;CAP,受控衰减参数;LSM,肝硬度值;ALT,丙氨酸氨基转移酶;AST,天冬氨酸氨基转移酶;GGT, γ -谷氨酰转氨酶;TBil,总胆红素;FBG,空腹血糖;TC,总胆固醇;TG,甘油三酯;HDL-C,高密度脂蛋白胆固醇;LDL-C,低密度脂蛋白胆固醇;UA,尿酸;BMI,体重指数;SF-36,36项简短健康状况调查表;HOMA-IR,稳态模型评估的胰岛素抵抗指数;CLDQ-NAFLD,非酒精性脂肪性肝病生活质量问卷。

表2 MAFLD中医临床疗效分层评价体系建议

Table 2 Suggestions for a stratified traditional Chinese medicine clinical efficacy evaluation system for MAFLD

分层维度	类别	评价建议
定位分层	探索性研究	以机制探索和信号发现为目标,可纳入多组学、影像学及新型生物标志物等探索性指标
疾病阶段分层	验证性研究	以疗效确证为目标,需预设主要终点和关键次要终点
	单纯性脂肪肝	主要终点可选择肝脂肪含量改善(MRI-PDFF/CAP)或代谢指标改善
	MASH伴轻度肝纤维化(F1~F2)	主要终点可选择ALT复常或MASH缓解
	MASH伴显著肝纤维化(F2~F3)	主要终点宜参考FDA认可的组织学复合终点,即MASH缓解且肝纤维化无恶化
证候类型分层	湿热蕴结证	重点关注肝酶、炎症相关指标及FGF21等
	脾虚湿盛证	重点关注胰岛素抵抗、脂代谢异常及疲劳症状等
	痰瘀互结证	重点关注肝纤维化指标、血脂及血液流变学指标等

注:MAFLD,代谢相关脂肪性肝病;MRI-PDFF,磁共振质子密度脂肪分数;CAP,受控衰减参数;MASH,代谢相关脂肪性肝炎;ALT,丙氨酸氨基转移酶;FDA,美国食品药品监督管理局;FGF21,成纤维细胞生长因子21。

表3 MAFLD中医药临床研究核心指标集的初步建议

Table 3 Preliminary recommendations for the core outcome set in traditional Chinese medicine clinical research on MAFLD

终点层级	指标类别	具体指标建议
主要终点	根据研究目的选择其一	肝脂肪含量相对下降 $\geq 30\%$ (MRI-PDFF);ALT复常(基线升高者);MASH缓解且肝纤维化无恶化;中医证候积分下降 $\geq 50\%$
次要终点	中医证候、与证候相关指标(选择一项或多项)	肝酶谱(ALT、AST、GGT);糖代谢指标(FBG、HOMA-IR、HbA1c);脂代谢指标(TC、TG、HDL-C、LDL-C);影像学指标(CAP、LSM);人体测量学指标(BMI、WHR);中医证候积分(各证型分量表)
探索性终点	机制与前瞻性观察	新型生物标志物(FGF21、CK-18、Pro-C3);肠道菌群及其代谢产物(SCFA、胆汁酸);代谢组学/脂质组学特征

注:MAFLD,代谢相关脂肪性肝病;MRI-PDFF,磁共振质子密度脂肪分数;ALT,丙氨酸氨基转移酶;MASH,代谢相关脂肪性肝炎;AST,天冬氨酸氨基转移酶;GGT, γ -谷氨酰转氨酶;FBG,空腹血糖;HOMA-IR,稳态模型评估的胰岛素抵抗指数;HbA1c,糖化血红蛋白;TC,总胆固醇;TG,甘油三酯;HDL-C,高密度脂蛋白胆固醇;LDL-C,低密度脂蛋白胆固醇;CAP,受控衰减参数;LSM,肝硬度值;BMI,体重指数;WHR,腰臀比;FGF21,成纤维细胞生长因子21;CK-18,细胞角蛋白18;Pro-C3,Ⅲ型前胶原C端肽;SCFA,短链脂肪酸。

在规范、统一且可操作的方法学基础之上。

4.1 研究设计规范 应遵循规范化临床试验原则,优先采用随机对照试验设计,并尽可能实施盲法,尤其在药物干预研究中宜采用双盲、双模拟设计;研究方案撰写可参考SPIRIT及其中医药临床研究相关扩展建议^[14-15],以提高试验设计与报告质量。考虑到MAFLD,尤其是MASH及肝纤维化,具有慢性进展特征,干预与随访周期不宜过短(MASH研究建议 ≥ 12 个月),以更真实地反映疗效及远期结局。

4.2 证候评价的标准化 证候评价作为中医药疗效评价的重要组成部分,应尽量采用经信效度检验的证候量表,如采用XGboost算法构建NAFLD中医证候诊断模型,并进行了外部验证;证候诊断标准应基于行业指南或专家共识,确保诊断的一致性;证候疗效评价应采用复合算法,综合考虑症状权重和积分变化,而非简单计数“证候消失”。

4.3 数据质量与统计分析 数据质量和统计分析的规范性直接影响研究结论的可靠性。首先,应建立数据监

查委员会,定期审查研究数据和安全事件。其次,统计分析应采用全分析集和符合方案集相结合的方式,全分析集作为主要分析集,符合方案集用于敏感性分析。再次,缺失数据处理应采用多重插补等先进方法,而非简单的末次观测结转(last observation carried forward)。最后,亚组分析应考虑中医证型、基线疾病严重程度等因素,探索不同亚组的疗效差异。

4.4 质量控制体系 多中心研究应加强质控措施,包括研究者的统一培训、病例报告表的规范填写、监查员的定期访视等;中药制剂的质量控制是基础,应明确药材基原、炮制规范,建立指纹图谱,确保不同批次间的一致性;结局指标测量应采用标准化操作流程,影像学指标建议设立中心化判读,生化指标应采用统一检测平台。

5 小结与展望

本文基于MAFLD兼具肝脏病变与全身代谢异常的疾病特征,以及中医药多成分、多靶点、整体调节的干预优势,初步构建了一个多维、分层且具有可操作性的中

医临床疗效评价体系框架。该框架在借鉴国际 MASH 临床试验终点设计和规范化研究路径的基础上,将中医证候与患者报告结局纳入评价体系,强调从“病-证-效”相结合的角度对疗效进行综合评价;同时,吸收核心指标集方法学关于“最低应测量和报告结局”的理念,为后续建立 MAFLD 中医药核心指标集提供了初步思路。需要指出的是,本文提出的评价框架目前仍主要基于现有文献、监管导向与方法学推演,尚未经过德尔菲法等系统共识程序验证,部分指标的可操作性及不同疾病阶段、不同证型下的权重分配亦有待进一步研究。未来应在借鉴有效性试验核心结局指标集等方法学基础上,开展 MAFLD 中医药核心指标集的共识研究,开发并验证符合现代测量学要求的中医证候量表,进一步探索生物标志物与中医证候之间的关联机制,并结合真实世界数据和多中心临床实践对该评价体系的适用性与稳定性进行验证,以不断提升 MAFLD 中医药疗效评价的科学性、规范性与推广价值。

利益冲突声明: 本文不存在任何利益冲突。

作者贡献声明: 童光东负责选题设计、研究思路确定及评价体系框架等关键内容审定;孙屿昕负责评价指标体系设计、资料分析及论文撰写;童光东和孙屿昕审阅并最终定稿。

参考文献:

- [1] MIAO L, TARGHER G, BYRNE CD, et al. Current status and future trends of the global burden of MASLD[J]. Trends Endocrinol Metab, 2024, 35(8): 697-707. DOI: 10.1016/j.tem.2024.02.007.
- [2] TANG Y, GU CH. Epidemiological transition of metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease-related chronic liver disease and cirrhosis: A comparative study between China and the global population (1990—2021) [J]. Front Nutr, 2025, 12: 1624440. DOI: 10.3389/fnut.2025.1624440.
- [3] Chinese Society of Hepatology, 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.
中华医学会肝病学会分会. 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.
- [4] U.S. Food and Drug Administration. FDA approves first treatment for patients with liver scarring due to fatty liver disease[EB/OL]. (2024-03-14) [2026-04-15]. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-treatment-patients-liver-scarring-due-fatty-liver-disease>.
- [5] U.S. Food and Drug Administration. FDA approves treatment for serious liver disease known as ‘MASH’ [EB/OL]. (2025-08-15) [2026-04-15]. <https://www.fda.gov/drugs/news-events-human-drugs/fda-approves-treatment-serious-liver-disease-known-mash>.
- [6] SUN ZL, WEI YH, XU YC, et al. The use of traditional Chinese medicine in the treatment of non-alcoholic fatty liver disease: A review [J]. Pharmacol Res Mod Chin Med, 2024, 12: 100475. DOI: 10.1016/j.prmcm.2024.100475.
- [7] LI JJ, JIAO RM, SU WQ, et al. Traditional Chinese medicine for non-alcoholic fatty liver disease: An overview of systematic reviews with evidence mapping and metabolic outcome assessment[J]. Front Pharmacol, 2025, 16: 1675793. DOI: 10.3389/fphar.2025.1675793.
- [8] Food and Drug Administration. Noncirrhotic nonalcoholic steatohepatitis with liver fibrosis: developing drugs for treatment guidance for industry [EB/OL]. (2018-12). <https://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM627376.pdf>.
- [9] YAO WW, LIU KJ, JI J, et al. Situation Analysis of the clinical outcomes of randomized controlled trials of traditional Chinese medicine intervention in non-alcoholic fatty liver disease[J]. Chin J Integr Tradit West Med Liver Dis, 2024, 34(2): 136-139. DOI: 10.3969/j.issn.1005-0264.2024.002.009.
姚伟伟, 刘可佳, 吉静, 等. 中医药干预非酒精性脂肪性肝病随机对照临床研究结局指标的现状分析[J]. 中西医结合肝病杂志, 2024, 34(2): 136-139. DOI: 10.3969/j.issn.1005-0264.2024.002.009.
- [10] COMET. Core outcome measures in effectiveness trials[EB/OL]. <https://www.comet-initiative.org/>.
- [11] Food and Drug Administration. Patient-focused drug development: collecting comprehensive and representative input guidance for industry, FDA staff, and other stakeholders[EB/OL]. (2020-06). <https://www.fda.gov/media/139088/download>.
- [12] TONG GD, SUN YX. Theoretical and clinical practice of metabolic associated fatty liver disease based on the theory of “six stagnation diseases” [J]. J Clin Hepatol, 2024, 40(10): 1949-1953. DOI: 10.12449/JCH241004.
童光东, 孙屿昕. 从“六郁”论代谢相关脂肪性肝病的理论与临床实践[J]. 临床肝胆病杂志, 2024, 40(10): 1949-1953. DOI: 10.12449/JCH241004.
- [13] TANWAR SS, SHARMA S. Modulatory role of traditional Chinese medicine in gut – liver and adipose-liver axis dysfunction in MASLD [J]. Pharmacol Res Mod Chin Med, 2026, 18: 100743. DOI: 10.1016/j.prmcm.2025.100743.
- [14] DAI L, CHENG CW, TIAN R, et al. Standard protocol items for clinical trials with traditional Chinese medicine 2018: Recommendations, explanation and elaboration (SPIRIT-TCM extension 2018) [J]. Chin J Integr Med, 2019, 25(1): 71-79. DOI: 10.1007/s11655-018-2999-x.
- [15] MANYARA AM, DAVIES P, STEWART D, et al. Reporting of surrogate endpoints in randomised controlled trial reports (CONSORT-Surrogate): Extension checklist with explanation and elaboration [J]. BMJ, 2024, 386: e078524. DOI: 10.1136/bmj-2023-078524.

收稿日期: 2026-03-19; 录用日期: 2026-04-15

本文编辑: 王亚南

引证本文: SUN YX, TONG GD. Construction of a clinical efficacy evaluation framework for traditional Chinese medicine treatment of metabolic dysfunction-associated fatty liver disease[J]. J Clin Hepatol, 2026, 42(5): 1004-1008.
孙屿昕, 童光东. 代谢相关脂肪性肝病中医临床疗效评价体系的构建[J]. 临床肝胆病杂志, 2026, 42(5): 1004-1008.