

难治性幽门螺杆菌相关性胃病中医诊疗方案 (2018年版)

一、诊断

(一) 疾病诊断

1. 西医诊断标准

参考中华医学会消化病学分会全国幽门螺杆菌研究协作组 2017 年发布的《第五次全国幽门螺杆菌感染处理共识报告》，难治性幽门螺杆菌感染相关性胃病包括难治性消化性溃疡、难治性胃炎、难治性消化不良。

1.1 幽门螺杆菌感染诊断标准

参考中华医学会消化病学分会幽门螺杆菌学组 2017 年发布的《第五次全国幽门螺杆菌感染处理共识报告》。

符合下述 3 项中任 1 项可判断为 Hp 现症感染：①胃黏膜组织快速尿素酶检测（RUT）、组织切片染色或培养 3 项中任 1 项阳性；②¹³C 或 ¹⁴C 呼气试验（UBT）阳性；③粪便抗原检测（单克隆抗体法）阳性。血清 Hp 抗体检测阳性提示曾经感染，从未治疗者可视为现症感染。

1.2 难治性幽门螺杆菌相关性溃疡诊断标准

参考中华中医药学会脾胃病分会 2017 年发布的《消化性溃疡中医诊疗专家共识意见》。

难治性溃疡，是指西药规范治疗 8 周，溃疡仍不能愈合的消化性溃疡。其中幽门螺杆菌感染是其主要病因。

难治性幽门螺杆菌相关性溃疡诊断主要依据特征性临床表现、内镜学检查和幽门螺杆菌检测。

临床表现：消化性溃疡的中上腹痛呈周期性、节律性发作。胃溃疡的腹痛多发生于餐后 0.5~1.0h，而十二指肠溃疡的腹痛则常发生于空腹及夜间。

难治性溃疡内镜下典型改变：①溃疡深而大，甚至直径可达 2cm、3cm，溃疡壁如龛；②溃疡周边隆起不平呈结节状；③溃疡周边黏膜皱襞集中显著；④溃疡呈线状或伴弧形样改变；⑤底苔厚且多色；⑥多发性霜雪样溃疡。

同时符合 1.1 幽门螺杆菌感染诊断。

1.3 难治性幽门螺杆菌相关性胃炎诊断标准

参考中华医学会消化病学分会 2017 年发布的《中国慢性胃炎共识意见》及中华医学会病理分会消化病理学组筹备组 2017 年发布的《慢性胃炎及上皮性肿瘤胃粘膜活检病理诊断共识》。

难治性慢性胃炎是指反复发作，多次治疗效果不佳的慢性胃炎；一般包含非萎缩性胃炎伴重度糜烂，萎缩性胃炎伴轻度上皮内瘤变。幽门螺杆菌感染是其主

要病因。

难治性幽门螺杆菌相关性胃炎缺乏特异的临床表现，常见症状：上腹部疼痛，早饱，食欲下降，饮食减少，或伴有烧心反酸等。确诊依赖于胃镜、病理及幽门螺杆菌检测。

（1）内镜诊断

非萎缩性胃炎：可见黏膜红斑，黏膜出血点或斑块，黏膜粗糙伴或不伴水肿，及充血渗出等基本表现。且伴有重度糜烂。

萎缩性胃炎：可见黏膜红白相间。白相为主，皱襞变平甚至消失。部分黏膜血管显露；可伴有黏膜颗粒或结节状等表现。

（2）病理诊断

以慢性炎性细胞（单个核细胞，主要是淋巴细胞、浆细胞）浸润为主时称为慢性胃炎。当胃黏膜在慢性炎性细胞浸润同时见到急性炎性细胞浸润时称为慢性活动性胃炎或慢性胃炎伴活动。萎缩指固有腺体减少，为两种类型：a 化生性萎缩：胃固有腺被肠上皮化生腺体或被假幽门化生腺体替代；b 非化生性萎缩：胃固有腺被纤维或纤维肌性组织替代，或炎性细胞浸润引起固有腺数量减少。腺体可见轻中度异性增生。

同时符合 1.1 幽门螺杆菌感染诊断。

1.4 难治性幽门螺杆菌相关性消化不良

参考中华医学会消化病学分会胃肠动力学组 2016 年发布的《中国功能性消化不良专家意见》、中华医学会消化病学分会幽门螺杆菌学组 2016 年发布的《幽门螺杆菌胃炎京都全球共识研讨会纪要》。

难治性幽门螺杆菌相关性消化不良指伴有幽门螺杆菌感染的消化不良，且病情迁延日久，反复发作，严重影响生活质量的消化不良，通常伴有焦虑或抑郁。

消化不良诊断参考罗马 IV 诊断标准：①符合以下标准中的 1 项或多项：a) 餐后饱胀不适；b) 早饱感；c) 上腹痛；d) 上腹部烧灼感；②无可以解释上述症状的结构性疾病的证据（包括胃镜检查等），必须满足餐后不适或上腹痛综合征的诊断标准，且医院焦虑与抑郁量表（HAD）、焦虑自评量表（SAS）、抑郁自评量表（SDS）阳性；幽门螺杆菌诊断参考 1.1 诊断标准。

（二）证候诊断

参考中华中医药学会脾胃病分会 2017 年发布的《胃脘痛中医诊疗专家共识意见》《实用中医内科学》、中华中医药学会脾胃病分会 2017 年发布的《消化性溃疡中医诊疗专家共识意见》、中华中医药学会脾胃病分会 2017 年发布的《慢性胃炎中医诊疗专家共识意见》、中华中医药学会脾胃病分会 2017 年发布的《功能性消化不良中医诊疗专家共识意见》。

1. 脾胃湿热证

主症：胃脘嘈杂，连绵不断；或胸脘痞塞。

兼症：纳呆食少，噎腐，身重困倦，口中异味，口渴不喜饮，大便粘滞。

舌脉：舌质红，苔黄厚腻、脉滑，或兼弦、数。

2. 肝胃气滞证

主症：胃脘胀痛，连及两胁，攻撑走窜，每因情志不遂加重；或胸脘不舒，痞塞满闷。

兼症：喜太息，不思饮食，精神抑郁，夜寐不安。

舌脉：舌质淡红，苔薄白，脉弦。

3. 肝胃郁热证

主症：胃脘灼痛，痛势急迫；或胸脘痞塞。

兼症：嘈杂反酸，口干口苦，渴喜凉饮，烦躁易怒。

舌脉：舌质红，苔黄，脉弦数。

4. 胃中炽热证

主症：胃脘灼热，得凉则减，遇热则重。

兼症：反酸，口干喜冷饮，或口臭不爽，口舌生疮，大便秘结。

舌脉：舌质红，苔黄少津，脉滑数。

5. 胃络瘀阻证

主症：胃脘疼痛，状如针刺或刀割，痛有定处而拒按。

兼症：病程日久，胃痛反复发作而不愈；呕血、便血之后，面色晦暗无华，唇暗；女子月经衍期，色暗。

舌脉：舌质暗有瘀点瘀斑，苔薄白，脉涩。

6. 脾胃虚弱（寒）证

主症：胃脘隐痛，遇寒或饥时痛剧，得温熨或进食则缓，喜暖喜按；或胸脘不舒，痞塞胀满，时宽时急，得温则舒。

兼症：面色不华，神疲肢怠，四末不温，食少便溏，或泛吐清水。

舌脉：舌质淡胖，边有齿痕，苔薄白，脉沉细。

7. 胃阴不足证

主症：胃脘隐痛或隐隐灼痛兼症：嘈杂似饥，饥不欲食，口干不欲饮，咽干唇燥，大便干结。

舌脉：舌体瘦，质嫩红，少苔或无苔，脉细而数。

二、治疗方法

难治性幽门螺杆菌相关性胃病的中医药治疗分为两个阶段，第一阶段为辅助根除幽门螺杆菌，推荐采用四联疗法+中医治疗同时使用；第二部分为针对疾病



的中医治疗。两者中医治疗采用的方法均为辨证论治，但在第一阶段治疗后须对病情进行评估，调整治疗方案。

（一）辨证论治

1. 脾胃湿热证

治法：清热化湿、消痞止痛

推荐方药：黄连温胆汤《六因条辨》加减。药物组成：黄连，竹茹，枳实，半夏，甘草，生姜，茯苓，黄芩，滑石。或具有同类功效的中成药。

2. 肝胃气滞证

治法：疏肝和胃、理气调中

推荐方药：柴胡疏肝散《景岳全书》加减。药物组成：柴胡，赤芍，川芎，香附，陈皮，枳壳，旋覆花，郁金，川楝子，延胡索，炙甘草。或具有同类功效的中成药。

3. 肝胃郁热证

治法：疏肝和胃、清泻郁热

推荐方药：化肝煎《景岳全书》合左金丸《丹溪心法》加减。药物组成：牡丹皮，栀子，黄连，吴茱萸，陈皮，法半夏，茯苓，川楝子，延胡索，枳实，瓜蒌，煅瓦楞子，浙贝母，蒲公英，龙胆草，炙甘草。或具有同类功效的中成药。

4. 胃中炽热证

治法：清胃泻热、制酸止痛

推荐方药：泻心汤《金匱要略》合金铃子散《素问病机气宜保命集》加减。药物组成：黄连，黄芩，大黄，乌贼骨，浙贝母，煅瓦楞子，蒲公英，陈皮，茯苓，清半夏，川楝子，延胡索，焦三仙。或具有同类功效的中成药。

5. 胃络瘀阻证

治法：理气活血、化瘀通络

推荐方药：失笑散《太平惠民和剂局方》合丹参饮《时方歌括》加减。药物组成：丹参，檀香，砂仁，蒲黄，五灵脂，三七粉，川楝子，延胡索，陈皮，法半夏，茯苓，炙甘草。或具有同类功效的中成药。

6. 脾胃虚弱（寒）证

治法：健脾益气、温中散寒

推荐方药：黄芪建中汤《金匱要略》加减。药物组成：黄芪，桂枝，白芍，干姜，吴茱萸，煅瓦楞子，陈皮，法半夏，茯苓，延胡索，炙甘草。或具有同类功效的中成药。

7. 胃阴不足证

治法：养阴益胃



推荐方药:益胃汤《温病条辨》合芍药甘草汤《伤寒论》加减。药物组成:北沙参,生地黄,麦冬,当归,白芍,石斛,延胡索,香橼皮,炙甘草。或具有同类功效的中成药。

(二) 其他中医特色疗法

1. 针刺治疗

针刺具有健脾养胃、化瘀止痛功效。辨证取穴主穴以足阳明、手厥阴经穴及相应募穴为主,取穴:足三里、内关、中脘,随证配穴:脾胃湿热者加支沟,胃中炽热者加劳宫,肝胃气滞者、肝胃郁热者加太冲,胃络瘀阻证加膈俞,脾胃虚寒者加气海、关元、脾俞、胃俞,足三里,胃阴不足者加三阴交、内庭。

2. 艾灸治疗

艾灸具有温通经络、调和气血、直达病所功效。取穴:内关、中脘、足三里、胃俞;采用艾条灸,每日1次,每次20~30min,以皮肤潮红为度,可与针刺配合使用。本法适用于反复发作的上腹胀满、怕冷、暖气等脾胃虚寒型、气滞型胃痛或胃痞病。

3. 腹部膏摩疗法

膏摩疗法具有散寒止痛、活血化瘀、解痉消肿功效。临床可选用肉桂、干姜、桂枝、香附、川芎等药物研成粉末,用酒和蜂蜜拌匀制成膏剂,将药膏涂均匀涂抹腹部,按摩治疗时间30min左右。本法适用于脾胃虚寒、气虚、寒湿、血瘀型胃痛或胃痞病。

4. 穴位敷贴治疗

穴位敷贴具有畅通经络气血、调和阴阳功效。选用当归、乳香、没药、吴茱萸等药物研成粉末,用酒和蜂蜜拌匀,制成1.5cm的圆形药丸。取穴:胃俞、上脘、中脘、至阳、足三里等。本法适用于寒凝、气滞、血瘀和脾胃虚寒型胃痛或胃痞病。

(三) 西药治疗

参考中华医学会消化病学分会全国幽门螺杆菌研究协作组2017年发布《第五次全国幽门螺杆菌感染处理共识报告》。

铋剂四联方案:标准剂量(质子泵抑制剂+铋剂)(每日2次,餐前半小时口服)+2种抗生素(每日2-4次,餐后口服)。疗程为10-14天。

表 推荐的幽门螺杆菌根除四联方案中抗生素组合、剂量和用法

方 案	抗生素 1	抗生素 2
1	阿莫西林 1000mg, 每日 2 次	克拉霉素 500mg, 每日 2 次
2	阿莫西林 1000mg, 每日 2 次	左氧氟沙星 500mg, 每日 1 次/d 或 200mg, 每日 2 次

3	阿莫西林 1000mg，每日 2 次	呋喃唑酮 100mg，每日 2 次
4	四环素 500mg，每日 3~4 次	甲硝唑 400mg，每日 3~4 次
5	四环素 500mg，每日 3~4 次	呋喃唑酮 100mg，每日 2 次
6	阿莫西林 1000mg，每日 2 次	甲硝唑 400mg，每日 3~4 次
7	阿莫西林 1000mg，每日 2 次	四环素 500mg，每日 3~4 次

注：标准剂量质子泵抑制剂为艾司奥美拉唑 20mg、雷贝拉唑 10mg（或 20mg）、奥美拉唑 20mg、兰索拉唑 30mg、潘托拉唑 40mg、艾普拉唑 5mg，以上选一；标准剂量铋剂为枸橼酸铋钾 220mg（果胶铋标准剂量待确定）。

（四）护理调摄要点

1. 饮食控制关于饮食行为与幽门螺杆菌相关性胃病的关系研究显示：饮食卫生差或多人一起进餐会直接增加幽门螺杆菌感染及相关性胃病的发生率，因此难治性幽门螺杆菌相关性胃病患者应尽量注意饭前便后要洗手，加强手卫生，并注意分餐及加强公筷使用。

2. 心理调摄难治性幽门螺杆菌相关性胃病患者应保持心情舒畅，积极治疗，放下心里包袱，必要时可向心理医师咨询。

3. 生活调摄难治性幽门螺杆菌相关性胃病患者应当避免长期过度劳累；在冬春季节尤需注意生活调摄，避免饮酒、吸烟，避免过多油腻饮食，规律进餐，规律作息。

三. 疗效评价

参照中华中医药学会脾胃病分会 2017 年发布的《消化性溃疡中医诊疗专家共识意见》、中华中医药学会脾胃病分会 2017 年发布的《慢性胃炎中医诊疗专家共识意见》、中华中医药学会脾胃病分会 2017 年发布的《功能性消化不良中医诊疗专家共识意见》、中华医学会病理分会消化病理学组筹备组 2017 年发布的《慢性胃炎及上皮性肿瘤胃粘膜活检病理诊断共识》及《中药新药临床研究指导原则》。

对难治性幽门螺杆菌相关性胃病的评价既有共性，也有根据单独的疾病疗效相关评价。根据我国相关共识的要求，幽门螺杆菌根除治疗后 4-8 周以上可以复查。因此，在院期间适宜的检查有症状评价、中医证候评价、生存质量评价及精神心理相关方面的评价；出院后行幽门螺杆菌复查、胃溃疡的胃镜复查等。

（一）评价标准

1. 症状评价 症状评价主要是针对难治性幽门螺杆菌相关性胃病消化不良症状的评价，如上腹部疼痛、饱胀、早饱、食欲不振等，处理方法多是参照《中药新药临床研究指导原则》，将其分为主要症状与次要症状，从程度和频次两个方面进行分级，并按照权重赋值。症状疗效指数应采用尼莫地平法计算，计算公式：症状积分减少百分率（%）=（治疗前积分-治疗后积分）/治疗前积分×100%。

1.1 主要症状疗效评价（推荐作为主要疗效指标）

可采用主要症状总体积分法，包括餐后饱胀不适、早饱感、中上腹痛、中上腹烧灼感的评分之和。如果药物临床定位只针对餐后不适综合征，可选取餐后饱胀不适、早饱感两项症状评分；如果药物临床定位只针对上腹痛综合征，可选取中上腹痛、中上腹烧灼感两项症状评分。

（入选患者的初始症状评分要求 1 项及以上主症评分 ≥ 2 分）。

患者每日通过日记卡进行评分，每周的平均积分与基线时比较下降 50%认为是每周应答，应答周数大于整个观察期周数的 50%认为有效。同时组间可进行积分变化比较。

消化不良症状评价标准

无症状 (0 分)	轻度 (1 分)	中度 (2 分)	重度 (3 分)
无	症状轻微,只有关注时才能感觉到,不影响日常生活和工作	症状尚能忍受,部分影响日常生活和工作	症状明显,难以忍受,明显影响日常生活和工作

1.2 总体疾病疗效评价

可采用 7 点 Likert 量表进行疾病总体疗效评价。

每周临床研究者询问受试者以下问题：“在过去的一周内，您的消化不良症状与治疗前相比缓解程度如何？”患者在①症状明显改善，②症状改善，③症状轻微改善，④没有变化，⑤症状轻微加重，⑥症状加重，⑦症状明显加重。在治疗周期的最后访视时点，选择①—②的患者定义为治疗有应答，选择③—⑦的患者定义为无应答。

2. 中医证候疗效评价 中医证候疗效评价需考虑到不同证型的主症、次症特点及变化情况，制定合理的证候评价标准。根据症状轻重程度，每个症状采用 4 级分级标准进行计分，按无、轻、中、重，主症分别计为 0、2、4、6 分；次症分别计为 0、1、2、3 分。0 级：无。证候疗效指数应采用尼莫地平法计算，计算公式：证候积分减少百分率（%）=（治疗前积分-治疗后积分）/治疗前积分 $\times 100\%$ 。

3. 生活质量评价在生活质量方面可采用慢性胃肠疾病患者报告临床结局评价量表（Patient reported outcomes, PRO）及 SF-36 健康调查量表等进行测评。PRO 从中医药治疗脾胃病的特点出发，分消化不良、反流、排便、社会、心理、一般状态 6 个维度对患者进行测评，其信度、效度已得到验证。

4. 焦虑抑郁评价对于焦虑抑郁状态测评，可以采用医院焦虑与抑郁量表（HAD）、焦虑自评量表（SAS）、抑郁自评量表（SDS）等工具。

（二）评价方法

1. 入院时的诊断与评价：在入院 1~2 天内完成。内容包括评价标准的各项内容。

2. 出院时的评价：对所有患者进行“主要症状”、“证候疗效”、“量表评价”进行评价。

3. 出院后随访的评价：停止治疗后 4~8 周复查幽门螺杆菌检测，根据需要和实际情况酌情进行“内镜下胃黏膜疗效”和“胃黏膜病理组织学”评价。

3.1. 停药后复查幽门螺杆菌。建议采用 13C/14C 呼气试验或粪便抗原检测的方法进行。一般在停用幽门螺杆菌治疗后 4~8 周；如果在此期间内继续使用相关西医治疗药物（主要包括 PPI、抗生素、铋剂等），需续停用 PPI 制剂 2 周、停用铋剂、抗生素、中药 4 周复查。并建议每年随访复查 1 次。

3.2 疾病相关评价

①难治性幽门螺杆菌相关性溃疡：对胃溃疡建议治疗后 2~3 月进行复查，评价溃疡愈合情况。十二指肠溃疡一般不要求复查及评价；

②难治性幽门螺杆菌相关性胃炎：建议治疗后 3~6 个月复查胃镜评价黏膜糜烂、萎缩、胃癌前病变情况；

③难治性幽门螺杆菌相关性消化不良主要侧重于症状、焦虑抑郁及生活质量评价。

参考文献

[1]Napolitano L. Refractory peptic ulcer disease[J]. Gastroenterol ClinNorth Am, 2009, 38 卷期补齐:267-288.

[2]中华医学会消化病学分会幽门螺杆菌和消化性溃疡学组. 第五次全国幽门螺杆菌感染处理共识报告[J], 中华消化杂志, 2017, 37 (6) :364-378.

[3]中国医学会消化病学分会. 中国慢性胃炎共识意见（2017 年, 上海）[J]. 胃肠病学, 2017, 22 (11) :670-687.

[4]中华中医药学会脾胃病分会. 慢性胃炎中医诊疗专家共识意见(2017)[J], 中华中医药杂志, 2017, 32 (7) : 3060-3064.

[5]中华中医药学会脾胃病分会. 消化性溃疡中医诊疗专家共识意见（2017）[J]. 中华中医药杂志, 2017, 32 (9) :4089-4093.

[6]中华中医药学会脾胃病分会. 功能性消化不良中医诊疗专家共识意见（2017）[J]. 中华中医药杂志, 2017, 32 (6) : 2595-2598.

牵头分会：中华中医药学会脾胃病分会



牵头人：唐旭东（中国中医科学院西苑医院）

主要完成人：

唐旭东（中国中医科学院西苑医院）

张丽颖（中国中医科学院西苑医院）

王萍（中国中医科学院西苑医院）

卞立群（中国中医科学院西苑医院）

温艳东（中国中医科学院西苑医院）