

• 共识解读 •

《胃食管反流病中医诊疗专家共识(2023)》解读^{*}

毛一清^{1,2} 赵迎盼¹ 胡蓝烁^{1,3} 张阳阳^{1,2} 张北华¹ 周秉舵⁴ 车慧¹ 谢璟仪¹ 唐旭东¹

[摘要] 《胃食管反流病中医诊疗专家共识(2023)》由中华中医药学会脾胃病分会牵头修订,于2023年9月正式发表于《中医杂志》。该版共识在既往共识的基础上,结合我国实际情况及最新国际国内研究进展对胃食管反流病的中医病机及证候进行了调整,增加了现代名家学术经验及循证研究,推荐了新的治疗方法,调整优化了疗效评价指标体系,系统指出了本病的治疗难点及未来的研究方向。

[关键词] 胃食管反流病;中医;专家共识;解读

DOI:10.3969/j.issn.1671-038X.2024.09.05

[中图分类号] R259 **[文献标志码]** A

Interpretation of the expert consensus on traditional Chinese medicine diagnosis and treatment of gastroesophageal reflux disease (2023)

MAO Yiqing^{1,2} ZHAO Yingpan¹ HU Lanshuo^{1,3} ZHANG Yangyang^{1,2} ZHANG Beihua¹
ZHOU Bingduo⁴ CHE Hui¹ XIE Jingyi¹ TANG Xudong¹

(¹Institute of Digestive Diseases, Xiyuan Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing, 100091, China; ²Graduate School of China Academy of Chinese Medical Sciences; ³Graduate College, Beijing University of Traditional Chinese Medicine; ⁴Department of Gastroenterology, Yueyang Hospital of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine, Shanghai University of Traditional Chinese Medicine)

Corresponding author: ZHAO Yingpan, E-mail: zypzyp1984@163.com; TANG Xudong, E-mail: txldly@sina.com

Abstract The expert consensus on Chinese medicine diagnosis and treatment of gastroesophageal reflux disease (2023) was revised by the Branch of Gastrointestinal Diseases, China Association of Chinese Medicine and was officially published in September 2023 in the *Journal of Traditional Chinese Medicine*. Based on the previous consensus, this edition of the consensus adjusts the traditional Chinese medicine mechanism and symptoms of gastroesophageal reflux disease with the actual situation in China and the latest international and domestic research progress, adds modern academic experiences of famous experts and evidence-based research, recommends new treatment methods, adjusts and optimizes the index system for evaluation of therapeutic efficacy, systematically points out the difficulties in treating the disease and the direction of future research.

Key words gastroesophageal reflux disease; traditional Chinese medicine; experts consensus; interpretation

胃食管反流病(gastroesophageal reflux disease, GERD)是指胃内容物反流入食管引起的反流相关症状和(或)并发症的一种疾病^[1],症状谱广泛,临床可表现为食管综合征和食管外综合征,分为伴有食管黏膜损伤的反流性食管炎(reflux

esophagitis, RE)和仅有症状的非糜烂性反流病(non-erosive reflux disease, NERD)两种亚型^[2]。近年来,由于生活节奏改变、人口老龄化、饮食习惯改变等原因^[3],GERD的发病率显著升高,西方发达国家发病率为15%~20%,我国为5%~10%^[4],严重影响患者的生活质量,造成较大的经济负担和医疗资源的浪费^[5]。

GERD发病机制的复杂性^[6]、临床症状的多样性^[7]决定了现代医学单靶点治疗的局限性,中医药治疗具有明确的优势及特色。中华中医药学会脾胃病分会在2009年^[8]、2017年^[9]分别制(修)订了《胃食管反流病中医诊疗专家共识》(以下分别简称

^{*}基金项目:国家自然科学基金面上项目(No:82374435);中国中医科学院科技创新工程培育项目(No:CI2021A01011)

¹中国中医科学院西苑医院脾胃病研究所(北京,100091)

²中国中医科学院研究生院

³北京中医药大学研究生院

⁴上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院消化内科

通信作者:赵迎盼, E-mail: zypzyp1984@163.com; 唐旭东, E-mail: txldly@sina.com

2009 年《共识》、2017 年《共识》),为该病的诊断与治疗提供了有效的指导。随着各国最新 GERD 诊疗指南/共识的相继发布、功能性胃肠病罗马Ⅳ诊断标准对反流高敏感及功能性烧心的重新定义,以及可用于改变临床诊疗方式的高质量循证医学证据的涌现,中华中医药学会脾胃病分会牵头修订完成了《胃食管反流病中医诊疗专家共识(2023)》(以下简称 2023 年《共识》),于 2023 年 9 月正式发布。

1 修订背景及亮点

1.1 GERD 流行病学与诊疗现状

全球基于人群的研究结果显示,每周至少发作 1 次 GERD 症状的患病率为 13%^[4],且在亚洲地区呈逐年上升趋势^[10]。2020 年基于全球范围的 meta 分析发现,GERD 全球合并患病率为 13.98%,女性略高于男性;35~59 岁人群 GERD 的患病率为 14.53%,较其他年龄段更高^[11]。国内不同时期、不同诊断标准下 GERD 的患病率不尽相同,但总体较高。2022 年首次对中国自然人群 GERD 的患病率进行 meta 分析的结果表明,中国地区 GERD 总体患病率为 8.7%^[12],高于先前发表的其他全球综述中估计的中国地区患病率(2.5%~5.0%)^[4,11]。一项 2023 年开展的中国 GERD 疾病负担及年变化趋势研究显示,2014—2017 年中国 GERD 的标化患病率呈上升趋势($APC=3.7\%$)^[13]。GERD 的危险因素主要包括下食管括约肌抗反流屏障结构障碍、食管对胃反流物的廓清功能异常、食管黏膜屏障功能降低以及肥胖症导致的腹内压升高^[14],日常不良生活习惯如嗜好冷饮/浓茶/咖啡、酗酒、吸烟和熬夜在 GERD 患者中的发生比例较高^[15]。

在诊断方面,日韩及欧美各国最新的共识/指南^[2,7,16-18]均认为应结合患者症状、质子泵抑制剂(proton pump inhibitor,PPI)试验性治疗结局、消化道内镜(简称内镜)和 24 h 食管反流监测等客观检查结果诊断 GERD,但不同地区所推荐的检查顺序和细节多有不同^[19]。多数国家或地区的专家共识认为,具有典型烧心和反流但无报警症状的患者

应首先应用 PPI 试验性治疗;而我国专家共识则认为,拟诊为 GERD 的初诊患者应首先进行内镜检查,如结果为阴性再采取 PPI 试验性治疗^[16],这是由我国上消化道肿瘤高发、内镜检查成本低且开展广泛的基本国情决定的。具有典型的反流症状但内镜检查正常、症状不典型、药物治疗无效或拟行抗反流手术的患者均需行食管反流监测以明确诊断^[16],但由于其为侵入性检查且费用高昂,检查过程常引起患者不适,故临床开展并不广泛。

在治疗方面,现有指南/共识均推荐优先通过调整生活方式作为基础治疗手段,包括减肥、戒烟、抬高床头等^[7,20]。药物治疗则以 PPI 抑酸治疗为主,我国与日本共识还推荐在抑酸治疗基础上加用诸如多潘立酮、莫沙必利等促动力药物^[2,16]以更快缓解 GERD 症状。手术治疗可供选择的术式包括腹腔镜下胃底折叠术、胃旁路手术、内镜下抗反流手术等。现行治疗方案存在占绝大多数的 NERD 患者药物治疗应答率低、长期使用 PPI 不良反应风险增加、手术接受度低等不足^[21-22],针对症状重叠以及食管外症状也无明确治疗手段^[23]。中医药治疗能够提高临床疗效、减少不良反应发生率、改善患者的生活质量,在临床中运用广泛,需要充分发挥其优势。

1.2 修订体例遵循了新时代中医药发展“传承精华、守正创新”的基本要求

2023 年《共识》体例与 2009 年、2017 年《共识》体例一脉相承但又有所调整,突出体现了新时代中医药事业发展“传承精华、守正创新”的基本要求,主要亮点包括:①新增“现代名家学术经验”作为 GERD 常规辨证论治以外的补充,以增加 2023 年《共识》的临床实用性;②增加“中医药循证医学进展”,将最新中医药治疗 GERD 的高质量循证医学证据纳入,体现了中医药创新发展的内涵。

2 重点内容解读

2023 年《共识》对 GERD 的中西医诊断、发病机制、诊疗措施、疗效评定等进行了更新,3 版《共识》的更新对比见表 1。

表 1 3 版《共识》的更新对比

	2009 年《共识》	2017 年《共识》	2023 年《共识》
定义及分类	胃内容物反流入食管,引起不适症状和(或)并发症的一种疾病,临床上将 GERD 分为 NERD、RE 和 Barrett 食管(BE)	将 2009 年《共识》中“不适症状”明确修改为“反流相关症状”	将 BE 作为 GERD 的并发症,不再作为其中的亚型
发病机制	抗反流防御机制减弱和反流物对食管黏膜的攻击作用增强	主要与防御机制减弱有关	丰富了对发病机制的描述,包括生活习惯、免疫因素、功能改变等
中医病名	“吐酸”“食管瘕”	“食管瘕”	“食管瘕”

续表 1

	2009 年《共识》	2017 年《共识》	2023 年《共识》
中医病因病机	病因:情志不遂、饮食不节、平素脾胃虚弱、素罹胆病、肝火上炎侮肺;基本病机概括为肝胆失于疏泄,胃失和降,胃气上逆	新增病因:感受外邪、寒热客胃;基本病机删去“肝胆失于疏泻”	删去病因:感受外邪、寒热客胃;新增发病基础:脾胃虚弱,胃阴不足
中医病位	病位在食管和胃,与肝胆脾肺关系密切	删去涉及脏腑:肺	新增涉及脏腑:肺
相关检查	上消化道内镜检查、24 h 食管 pH 及胆红素监测、食管测压、食管钡餐和放射性核素检查	新增 RE 分级与 BE 内镜下表现	新增食管高分辨率测压法
诊断标准	参照《中国胃食管反流病共识意见(2006 年,三亚)》	参照《2014 年中国胃食管反流病专家共识意见》	参照《2020 年中国胃食管反流病专家共识》以及《中国胃食管反流病多学科诊疗共识》,新增 GERD 的 ICD-11 编码
中医证候分类	肝胃郁热证、胆热犯胃证、中虚气逆证、气郁痰阻证、瘀血阻络证	新增脾虚湿热证	新增胃阴不足证,将胆热犯胃证更名为胆火上逆证,将瘀血阻络证更名为胸阳不振证
中医治则	未提及	以畅达气机为要	以和胃降逆为主
中医药治疗范围	未提及	轻度 GERD 可单纯用中医治疗;中、重度 RE(洛杉矶分类 B、C、D 级)及难治性 RE 可进行中西医结合治疗	新增轻度 GERD 可单纯辨证口服中成药治疗;中度 RE(洛杉矶分类 B 级)可单纯用中医治疗
辨证论治及随症加减	肝胃郁热证,方用:柴胡疏肝散合左金丸加减;胆热犯胃证,方用:龙胆泻肝汤合温胆汤加减;中虚气逆证,方用:四逆散合六君子汤加减;气郁痰阻证,方用:旋覆代赭汤合半夏厚朴汤加减;瘀血阻络证,方用:血府逐瘀汤加减 药物加减未分证型,依据症状进行加减	胆热犯胃证,主方更改为小柴胡汤合温胆汤;中虚气逆证,主方更改为旋覆代赭汤合六君子汤;气郁痰阻证,主方更改为半夏厚朴汤;脾虚湿热证,方用黄连汤加减 不同证型下依据症状列举加减药物	胃阴不足证,方用:益胃汤加减;胸阳不振证,方用:枳实薤白桂枝汤合小陷胸汤加减 不同证型下依据症状列举加减药物且标注饮片剂量范围
中成药	未提及	未分证型,列举常用中成药	在不同证型下分别列举适用中成药及其用法
现代名家学术经验	未提及	未提及	新增现代名家学术经验,列举其学术观点与用药心得
难点及策略	未提及	新增 GERD 诊疗难点及中西医结合治疗策略	针对难点问题进行中医药优势分析,进而提出解决措施
其他疗法	针灸治疗或针药联合治疗	同 2009 年《共识》	新增灸法、穴位贴敷、拔罐等外治方法
疗效评定	分为如下 5 类:①临床症状疗效评定标准:包括主要单项症状及主要综合症状疗效评定标准;②证候疗效评定标准;③胃镜下炎症判定标准:按 1994 年美国洛杉矶世界胃肠病大会制订的洛杉矶分类法;④反流判定标准:24 h 食管 pH 值及胆红素监测评定标准;⑤生存质量评价标准:《SF-36 健康量表》《反流性疾病问卷》(RDQ)及患者报告结局指标(PRO)	仍分为 5 类:①临床症状疗效评价标准;②证候疗效评定标准;③胃镜下炎症判定标准同 2009 年《共识》;④反流判定标准:新增食管运动功能与 24 h 阻抗监测评价;⑤生存质量评价标准:新增 GERD 生存质量量表(GERD-QOL)	①区分主要及次要疗效指标,强调主要疗效指标的确定要立足所评价治疗方法的临床定位,如定位于内镜阴性及难治性的 GERD 样症状的改善可选择视觉模拟评分(VAS)或 Likert 量表进行评价,定位于受损食管黏膜组织的修复以黏膜的愈合率作为主要疗效指标;②生存质量评价:新增世界卫生组织生存质量量表(WHOQOL-BREF);③新增焦虑抑郁状态评价

续表1

2009 年《共识》	2017 年《共识》	2023 年《共识》
西 医 诊 疗 进 展 概 述	未提及	①诊断方面,提出食管反流监测是诊断 GERD 的金标准及内镜阴性烧心(包括非糜烂性反流病、反流高敏感及功能性烧心)的鉴别诊断方法;明确定义难治性 GERD;②治疗方面,新增新型抑酸药及内镜下射频消融术、胃底折叠术等新的治疗方案
中 医 药 循 证 医 学 进 展	未提及	新增中医药循证医学进展,包括辨证治疗、专病专方、中成药、针药联合、其他疗法

2.1 沿用“食管瘕”作为 GERD 的中医病名

由于 GERD 患者中 40% 左右没有反酸症状^[9],且 GERD 患者的反流类型还包括弱酸反流、弱碱反流、气体反流、混合反流等^[24],因此用“吐酸”作为其中医病名有失准确。基于此,2023 年《共识》与 2017 年《共识》都将“食管瘕”作为 GERD 的中医病名,认为其更接近中医认为的 GERD 的本质。我国古代第一部词典《尔雅》记载:“瘕,劳也。”《说文解字》又云:“瘕,癆病也。”将“瘕”理解为过劳,符合 2023 年《共识》提出的 GERD 发病基础是脾胃虚弱。而王冰则将“瘕”解释为热证,注解道:“瘕,谓热也。”对应了 GERD 病性以热证居多的特点。因此将“食管瘕”作为 GERD 的中医病名不仅可反映本病的病位,还可反映其病因病机、病性与主症。

2.2 GERD 临床症状谱的扩充更新了中医病机认识与辨证分型

近年对 GERD 多样化临床症状的认识逐渐全面,GERD 患者可伴随食管外症状或以食管外症状为首表现。目前广泛认同的食管外症状包括反流性咽喉炎、反流性咳嗽、反流性哮喘等气道症状,声带息肉、吸入性肺炎等气道并发症,以及心律失常、高血压、睡眠障碍、阻塞性睡眠呼吸暂停综合征^[24]、贫血、自主神经功能紊乱、焦虑或抑郁等终末器官效应等^[1],涉及消化、呼吸、心血管、神经、血液等多个系统。

2.2.1 中医病因病机病位认识的变化 在中医病因部分,2023 年《共识》去掉了“感受外邪,寒热客胃”,认为 GERD 以内伤疾病为主,外感导致的较为罕见;从中医病机角度看,认为脾胃虚弱,胃阴不足是其发病基础;从病位角度,结合其症状谱的扩充,尤其是肺脏相关症状的高发,如胃食管反流性咳嗽发病率的增加,认为本病涉及的主要脏腑仍应包括肺。总之,2023 年《共识》在现代医学对

GERD 食管外症状认识不断完善的基础上,不断扩展对于 GERD 中医病因、病机、病位的认识,以便指导临床进行辨证论治。

2.2.2 病因病机的认识更新指导证型变化 2023 年《共识》延续了 2017 年《共识》对于证型的描述及证候诊断,从主症、次症、舌脉 3 个方面进行规范化证型分类并给出证候诊断标准,新增了所列出证型的中医病证分类与代码,在方药和加减中都标注了临床推荐用量,增加了 2023 年《共识》的实用性。

证型方面,2023 年《共识》主要更新如下:①去掉了瘀血阻络证,把以胸骨后疼痛不适为主要症状的证型更改为胸阳不振证^[25],日本胃肠病学会发布的《胃食管反流病循证临床实践指南 2021》^[2]将 GERD 定义分为伴有食管黏膜损伤的 RE 和仅有症状的 NERD,其并发症包括上消化道出血、食管狭窄、BE 等,以上并发症的中医发病机制对应于瘀血停滞,在治疗上也可采用活血化瘀通络为其基本治疗大法^[26],故删去瘀血阻络证,与现代医学将 BE 从 GERD 的分类中删去、仅将其作为 GERD 的并发症进行诊治相对应。《金匱要略·胸痹心痛短气病脉证治》中“胸痹心痛”的病机为“阳微阴弦”,上焦阳气不足,胸阳不振,而下焦阴寒内盛,乘虚侵袭上焦阳位,契合现代医学中 GERD 的主要发病机制,即短暂的食管下括约肌松弛、压力降低,胃酸通过功能减弱的抗反流屏障反流入食管^[27]。同时,GERD 的胸阳不振证以胸骨后疼痛不适、胸骨后梗阻感为主症,临床上与心绞痛的症状也有类似之处,结合《金匱要略》“胃络通心”理论,可用于指导 GERD 胸阳不振证的论治。2023 年《共识》参考了朱生樑教授根据上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院开展的一项 GERD 相关性胸痛患者的大样本流行病学调查研究,认为其证候类型以胸阳不振证较为多见,临床多选用枳实薤白桂枝汤治疗^[28]。②新增了胃阴不足证,与 GERD 脾胃虚弱、

胃阴不足的发病基础相对应,2023 年《共识》中的中医辨证分型新增了胃阴不足证。一项研究表明,经常摄入辛辣、甜腻、油炸食物者更易患 GERD^[29]。由于摄入高热量食物和辣椒素导致消化速度减慢和食管刺激,反流物破坏了食管鳞状细胞之间的紧密连接,产生游离的氢、氯离子,细胞内外渗透压差将水挤入细胞间隙,进一步扩大上皮细胞间隙,使酸敏感受体和神经暴露,从而产生烧心、胸骨后疼痛等症状。这种细胞内外水液渗透引发的食管黏膜屏障破坏与中医认为胃喜润而恶燥,进食辛辣刺激后煎灼津液,胃阴不足,失于润泽,胃失和降,胃气上逆的病机相对应^[30]。

2.3 新增现代名家学术经验

2023 年《共识》中新增了名家治疗 GERD 的学术经验,从学术观点及用药心得两方面对现代名家治疗 GERD 的临证经验进行总结,通过列举名家论治思想、治则治法、常用药对、药物加减等,在常规辨证论治之外多方面丰富了 GERD 的个体证治思想,是常规辨证论治的补充,体现了中医标准化和个体辨证论治之间的衔接和平衡。

徐景藩教授认为“不和”是 GERD 关键病机之一,主张调和脏腑关系,一般将其分为气郁、肝胃郁热、痰气交阻 3 种证型,采用解郁合欢汤、左金丸合济生橘皮竹茹汤、半夏厚朴汤合糊剂卧位服药法进行治疗。单兆伟教授认为 GERD 以脾胃虚弱(气虚或阴伤)为本,肝郁、湿热、痰瘀为标。劳绍贤教授认为 GERD 的基本机制为“脾虚不运、气机失调、胃失和降、湿热互结”,在用药辨治时注意结合当地气候条件,同时注重“治未病”思想。李乾构教授主张以“胸痞”作为 GERD 的中医病名,认为其病位在食管,病机属胃失和降而胃气上逆,酸水泛溢;治疗时多分为两种证型,分别是肝郁气滞证与脾胃气虚证。朱生樑教授主张从“六郁”论治,重视肝在发病中的作用,临证治疗以畅达气机为要,强调肝脾同调;对于难治性 GERD,认为不同的患者“酸反流”在发病中所占的权重不同,故当“同病异治”,治疗主张疏肝降逆、化痰祛瘀,立足肝、胃,同时整体协调其他脏腑。

2.4 推荐了新的治疗方法

2.4.1 钾离子竞争性酸阻滞剂及手术治疗方法

钾离子竞争性酸阻滞剂(potassium channel acid blocker, P-CAB)较 PPI 具有起效快、抑酸持续时间长、个体差异小、无需依赖肠溶衣等优点^[31]。一项包含了 1 882 例患者的 meta 分析显示,试验组患者的总体有效率、治愈率和缓解率均显著高于对照组,证明其治疗 GERD 时起效较快,且对于重度 GERD 患者较 PPI 更具优势^[32]。尽管目前中国、

日本、韩国、泰国的共识均提出 P-CAB 药效不劣于 PPI,可考虑作为 PPI 试验性治疗的用药,但仍缺乏 P-CAB 试验剂量和疗程的循证医学证据,其在不同地区的普及差异^[19]也是当下应用于治疗 GERD 的主要限制因素之一。

东西方共识/指南均推荐抗反流手术作为药物治疗差、不愿长期服用 PPI 的 GERD 患者的治疗选择,且中国共识和美国胃肠病学会(ACG)指南均认为腹腔镜下胃底折叠术效果最佳。2023 年《共识》在新增部分“西医诊疗进展概述”里推荐 PPI 有效的 GERD 患者进行的手术治疗包括内镜下射频消融术和胃底折叠术,与《2020 年中国胃食管反流病内镜治疗专家共识》以及韩国共识/指南关于内镜下手术治疗的推荐一致^[19]。我国共识目前推荐 Stretta 微量射频治疗作为 GERD 患者内镜下抗反流手术的术式,而 ACG 指南因其作用原理及疗效均不够确切而不予推荐^[7]。尽管目前国际及国内共识普遍认为内镜下抗反流手术的短期疗效虽然较好,但大多缺乏长期疗效的循证医学证据,因此在临床应用中仍需谨慎。

2.4.2 增加了中医外治的方法 非药物治疗中,2023 年《共识》新增了穴位贴敷、拔罐疗法,在辨证论治的基础上,采用不同的刺激方法作用于人体腧穴、经络,起到平调气血、沟通内外、和谐阴阳的作用。

穴位贴敷法较少单独应用于 GERD 的治疗,常与口服中药汤剂、西药、针刺疗法等配合使用。2023 年《共识》推荐将药粉或药物颗粒剂用温水或姜汁调成膏状敷于足三里、中脘、脾俞、胃俞、膈俞等穴,共奏和胃、理气、降逆、止呕、泄热、疏肝、健脾之功。

拔罐对于疼痛类疾病、内科疾病等均有较好的效果,现代医学已有拔罐能够促进胃肠蠕动、改善消化功能的认知。常用穴位包括大肠俞、胃俞、肺俞、大椎、定喘等,用闪火法迅速置罐,每次 3~5 罐,待 15 min 后起罐,以局部不起水疱为度。大肠俞、胃俞、肺俞属于背俞穴,能反映对应脏腑的功能活动及其病理变化情况^[33],通过刺激背俞穴调理大肠、胃、肺等脏腑功能,从而达到治疗 GERD 的目的。

2.5 调整了疗效评价指标体系

2009 年《共识》及 2017 年《共识》的疗效评定标准基本相同,而 2023 年《共识》参照《中药新药用于胃食管反流病的临床疗效评价技术指导原则(试行)》^[34](以下简称《原则》),将疗效评价指标首先区分为主要疗效指标和次要疗效指标。

主要疗效指标首先按照中药新药研发要求,基

于《原则》提出的 GERD 的治疗目标,包括缓解临床症状、修复受损的食管黏膜组织、最终提高患者的生存质量,按照不同的临床研究目的(临床定位)分为内镜阴性的 GERD 样症状改善、难治性 GERD 症状的改善、受损食管黏膜组织的修复 3 个方面。对于内镜阴性及难治性 GERD 症状改善引入 VAS 评分或 Likert 量表进行评价,从而实现对症状改善的量化评估^[22]。同时由于难治性 GERD 相对内镜阴性的 GERD 治疗难度大,将治疗应答/有效标准适当减低。对于临床定位为受损食管黏膜组织修复的 RE 患者,《原则》认为以内镜下黏膜的愈合率作为主要疗效指标是最优选择。次要疗效指标根据中药新药的有效性特点和使用经验总结,除了症状、中医证候、食管阻抗-pH 监测评价以外,对生存质量、焦虑抑郁状态等的评价也被纳入。

2023 年《共识》的疗效评价指标体系仍需进一步完善,如根据不同研究目的,增加了安全性和卫生经济学评价指标;结合 GERD 高复发率的特点,增加 GERD 的远期疗效评价指标等。今后应注重构建具有中医特色的中医疗效评价体系。

2.6 系统指出 GERD 的诊治难点问题并分析中医药的优势

2023 年《共识》中 GERD 的诊治难点包括:①诊断方面:由于食管阻抗-pH 监测在临床开展难度较大,GERD 与反流高敏感、功能性烧心难以鉴别,以食管外症状为主的患者容易被误诊漏诊;②治疗方面:存在弱酸反流、弱碱反流、气体反流、混合反流者,与功能性胃肠病重叠者,合并焦虑、抑郁、食管裂孔疝者,药物治疗反应性差;药物或手术治疗均存在高复发率;难治性 GERD 长期服用 PPI 不良反应增加。GERD 诊治难点的分析为未来的研究指明了方向,尤其是其治疗难点的分析实际是未被满足的临床需求,是 GERD 治疗领域新药或新技术研发的重点。

中医药的优势主要体现在如下几个方面:①基于中医药“异病同治”理论,在 GERD 与反流高敏感、功能性烧心尚未鉴别时即可启动基于证候的辨证论治,其作用等同 PPI 试验性治疗,可更早改善患者症状以期更大的临床获益;②基于整体观念和个体化辨证治疗的中药复方疗法具有多靶点的作用特点,对于常规西药治疗反应差的患者,包括弱酸弱碱反流、伴随焦虑抑郁状态、与其他疾病的重叠、药后复发等,可提高其临床疗效和生活质量,降低疾病复发率;③中医药治疗 GERD 的方法技术丰富,包括中药汤剂、中成药、针刺、灸法、中药膏摩、穴位贴敷、耳穴贴压等多种治疗手段,临床可根据患者病情需要选用单一疗法,也可多种治疗手段

联用,可满足多样化的临床需求,进而提高患者的依从性和满意度。

3 小结

2023 年《共识》在 2009 年、2017 年《共识》的基础上,紧跟 GERD 领域的前沿动态,强调临床实用性,优化了 GERD 的辨证分型,完善了相应证型的分类代码、方药及中药剂量,同时调整了疗效评价指标体系,新增现代名家经验及中医药循证医学的进展,实现了前沿性、实用性、传承性、创新性的统一,对 GERD 的规范化诊疗有重要的指导意义。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 汪忠镐,吴继敏,胡志伟,等.中国胃食管反流病多学科诊疗共识[J].中国医学前沿杂志(电子版),2019,11(9):30-56.
- [2] Iwakiri K, Fujiwara Y, Manabe N, et al. Evidence-based clinical practice guidelines for gastroesophageal reflux disease 2021[J]. J Gastroenterol, 2022, 57(4): 267-285.
- [3] 魏秀秀,张北华,尹晓岚,等.胃食管反流病的中西医结合治疗现状述评[J].世界中医药,2022,17(15):2101-2107.
- [4] Eusebi LH, Ratnakumaran R, Yuan Y, et al. Global prevalence of, and risk factors for, gastro-oesophageal reflux symptoms: a meta-analysis[J]. Gut, 2018, 67(3):430-440.
- [5] Peery AF, Crockett SD, Murphy CC, et al. Burden and Cost of Gastrointestinal, Liver, and Pancreatic Diseases in the United States: Update 2018[J]. Gastroenterology, 2019, 156(1):254-272.
- [6] Zheng Z, Shang Y, Wang N, et al. Current Advancement on the Dynamic Mechanism of Gastroesophageal Reflux Disease[J]. Int J Biol Sci, 2021, 17(15):4154-4164.
- [7] Katz PO, Dunbar KB, Schnoll-Sussman FH, et al. ACG Clinical Guideline for the Diagnosis and Management of Gastroesophageal Reflux Disease[J]. Am J Gastroenterol, 2022, 117(1):27-56.
- [8] 张声生,李乾构,朱生樑,等.胃食管反流病中医诊疗共识意见(2009,深圳)[J].中医杂志,2010,51(9):844-847.
- [9] 张声生,朱生樑,王宏伟,等.胃食管反流病中医诊疗专家共识意见(2017)[J].中国中西医结合消化杂志,2017,25(5):321-326.
- [10] Fock KM, Talley N, Goh KL, et al. Asia-Pacific consensus on the management of gastro-oesophageal reflux disease: an update focusing on refractory reflux disease and Barrett's oesophagus[J]. Gut, 2016, 65(9):1402-1415.
- [11] Nirwan JS, Hasan SS, Babar ZU, et al. Global Prevalence and Risk Factors of Gastro-oesophageal Reflux

- Disease(GORD):Systematic Review with Meta-analysis[J]. Sci Rep,2020,10(1):5814.
- [12] Lu TL, Li SR, Zhang JM, et al. Meta-analysis on the epidemiology of gastroesophageal reflux disease in China[J]. World J Gastroenterol, 2022, 28(45): 6410-6420.
- [13] 马学锋, 黄俊, 李娜, 等. 1990—2019 年中国胃食管反流病疾病负担分析及年变化趋势研究[J]. 中国全科医学, 2024, 27(18): 2265-2271.
- [14] 谢佳涛, 唐梅文, 陈文隆, 等. 胃食管反流病病因病机及治疗研究进展[J]. 陕西中医, 2023, 44(6): 822-825.
- [15] 梁东飞, 贾子亮, 刘红国, 等. 胃食管反流病患者的流行病学分析[J]. 河北医药, 2023, 45(12): 1889-1891.
- [16] 中国医师协会消化医师分会胃食管反流病专业委员会, 中华医学会消化内镜学分会食管疾病协作组, 侯晓华. 2020 年中国胃食管反流病内镜治疗专家共识[J]. 中华消化内镜杂志, 2021, 38(1): 1-12.
- [17] Zerbib F, Bredenoord AJ, Fass R, et al. ESNM/ANMS consensus paper: Diagnosis and management of refractory gastro-esophageal reflux disease [J]. Neurogastroenterol Motil, 2021, 33(4): e14075.
- [18] Jung HK, Tae CH, Song KH, et al. 2020 Seoul Consensus on the Diagnosis and Management of Gastroesophageal Reflux Disease [J]. J Neurogastroenterol Motil, 2021, 27(4): 453-481.
- [19] 肖英莲. 世界多地胃食管反流病的共识或指南解读对比[J]. 上海医学, 2022, 45(11): 745-749.
- [20] 中华医学会消化病学分会. 2020 年中国胃食管反流病专家共识[J]. 中华消化杂志, 2020, 40(10): 649-663.
- [21] Thurber KM, Otto AO, Stricker SL. Proton pump inhibitors: Understanding the associated risks and benefits of long-term use[J]. Am J Health Syst Pharm, 2023, 80(8): 487-494.
- [22] 王凤云, 吕咪. 从中医药治疗胃食管反流病的优势环节解读《中药新药用于胃食管反流病的临床疗效评价指导原则》[J]. 中国中西医结合消化杂志, 2023, 31(7): 493-496.
- [23] 刘凡, 张书, 郭洁, 等. 中医药治疗胃食管反流病特色与优势探讨[J]. 辽宁中医药大学学报, 2021, 23(6): 157-160.
- [24] 张北华, 周秉舵, 唐旭东. 胃食管反流病中医诊疗专家共识(2023)[J]. 中医杂志, 2023, 64(18): 1935-1944.
- [25] 许高凡, 李亚鼎, 何聪, 等. 基于“胃心相关”理论探讨胃食管反流病相关性胸痛中医内涵及发病机制[J]. 北京中医药大学学报, 2023, 46(5): 705-710.
- [26] 於静娴, 葛惠男. 葛惠男运用中医药治疗 Barrett 食管经验[J]. 湖南中医杂志, 2021, 37(10): 25-26.
- [27] 杨晓彤, 杨建新. 杨建新主任医师运用理气化痰法治疗胃食管反流病经验[J]. 中医临床研究, 2023, 15(2): 40-42.
- [28] 朱生樑. 胃食管反流病基础与中西医临床[M]. 上海: 上海科学技术出版社, 2015: 89-92.
- [29] Tosetti C, Savarino E, Benedetto E, et al. Elimination of Dietary Triggers Is Successful in Treating Symptoms of Gastroesophageal Reflux Disease[J]. Dig Dis Sci, 2021, 66(5): 1565-1571.
- [30] 刘菊, 金振宇, 徐倩菲, 等. 从胃主和降论治胃食管反流病[J]. 山西中医, 2022, 38(9): 1-3.
- [31] 吴晓玮, 郭程昊, 杨勤. 胃食管反流病的中西医结合治疗进展[J]. 中国现代医生, 2022, 60(8): 193-196.
- [32] 唐嘉曦, 国梦然, 樊天斐, 等. 伏诺拉生治疗胃食管反流有效性和安全性的 Meta 分析[J]. 中国药房, 2023, 34(6): 735-739.
- [33] 陈淑彦, 邱连利. 邱连利主任医师针灸治未病心得[J]. 西部中医药, 2018, 31(7): 46-49.
- [34] 国家药监局药审中心关于发布《中药新药用于慢性胃炎的临床疗效评价技术指导原则(试行)》《中药新药用于胃食管反流病的临床疗效评价技术指导原则(试行)》的通告(2022 年第 47 号)[J]. 中国临床药理学杂志, 2023, 39(4): 512.

(收稿日期: 2024-08-11)