中国功能性消化不良专家共识意见

消化不良(dyspepsia)是临床常见的一组上腹部症状，包括器质性和功能性两大类病因。目前，国际上普遍将罗马Ⅲ标准作为功能性消化不良(functional dyspepsia，FD)的诊治指南。随着实际临床经验的积累及研究的不断深入，许多专家发现我国消化不良的病因、发病机制及诊治策略与西方国家存在明显差异。结合我国流行病学及临床诊治情况，同时参考大量数据库相关文献（Medline、Embase、Cochrane图书馆和万方中文期刊数据库），结合40位各地本领域专家讨论及多轮投票，达成了本共识。

2015年FD共识分为6个推荐级别：A+，非常同意；A，同意但有少许保留意见；A－，同意但有较多保留意见；D－，不同意但有较多保留意见；D，不同意但有少许保留意见；D+，完全不同意。条目的证据分为4个等级：高质量，进一步研究也不可能改变该评估结果的可信度；中等质量，进一步研究很有可能影响该评估结果的可信度，且可能改变该评估结果；低质量，进一步研究极有可能影响该评估结果的可信度，且很可能改变该评估结果；极低质量，任何评估结果都很不确定。

**一、定义**

罗马Ⅲ标准中消化不良是指起源于胃十二指肠的一个或一组症状，主要包括上腹部疼痛、上腹部烧

灼感、餐后饱胀及早饱感。亚洲FD共识意见将另一常见症状上腹部胀气也纳入定义中，多数专家认为在亚洲消化不良患者中该症状十分常见，且有多项研究支持，如陈爱锦等对福建省1075例FD患者的症状谱分析，提示腹胀占55.2%；吴改玲和柯美云对300例FD和器质性消化不良（OD）患者分析，发现腹胀、早饱等症状在FD组更常见；闻春生和韩文对120例FD患者症状的研究，提示上腹胀占47.5%。故2015年FD共识将诊断改为消化不良是指位于上腹部的一个或一组症状，主要包括上腹部疼痛、上腹部烧灼感、餐后饱胀感及早饱，也包括上腹部胀气、嗳气、恶心和呕吐等。

（证据等级：高质量62.1%，中等质量37.9%。推荐级别：A+82.8%，A 17.2%）

**二、症状**

FD指具有慢性消化不良症状，但不能用器质性、系统性或代谢性疾病等来解释产生症状原因的疾病。慢性消化不良症状可分为持续性、间歇性或复发性。罗马Ⅲ标准中，病程6个月或以上者诊断为慢性消化不良。亚洲FD共识意见中多数专家认为该病程应设定为3个月。日本一项研究表明大多数有消化不良症状的患者在首次出现症状6个月内就会就医，我国尚缺乏相关资料研究，但共识专家认为FD的诊断时间宜与罗马Ⅲ标准保持一致。

许多器质性疾病、系统性或代谢性疾病均可出现消化不良的症状，诊断FD的关键点是要除外可引起消化不良症状的疾病。常见的疾病包括消化性溃疡、消化道肿瘤、肝胆恶性肿瘤、寄生虫感染、慢性胰腺疾病、甲状腺功能亢进和(或)减退、慢性肾功能衰竭、电解质紊乱和部分药物治疗不良反应等。

（证据等级：高质量34.5%，中等质量65.5%。推荐级别：A+37.9%，A 41.4％，A-20.7%）

**三、流行病学**

1.无警报症状的未经检查的消化不良多数为FD。

1）警报症状指：不明原因消瘦、进行性吞咽困难、反复或持续性呕吐、消化道出血、贫血、发热等症状和有胃癌家族史或40岁以上新发的消化不良症状。

2）新加坡一项研究发现，在5066例未经检查的消化不良患者中79.5%为FD；李晓波等对上海地区782例消化不良患者进行研究，结果显示69%的患者为FD，31%的患者为OD；吴改玲和柯美云对300例消化不良症状的患者进行内镜检查，发现FD占51%。结合多项研究结果表明，未经检查的消化不良患者在胃镜检查后大多数诊断为FD。

3）我国上消化道恶性肿瘤发病率比西方国家高，我国新近发布的恶性肿瘤流行病学数据显示，40～64岁胃癌患者占胃癌总数的53.4%，结合《中国早期胃癌筛查及内镜诊治共识意见（2014年，长沙）》，将40岁作为我国未经检查消化不良患者的警报年龄较为合适。

（证据等级：高质量14.3%，中等质量75.0%，极低质量10.7%。推荐级别：A+65.5%，A 24.1%，A-10.4%）

2.FD常与其他功能性疾病重叠，如肠易激综合征(irritable bowel syndrome，IBS)、胃食管反流病 (gastricesophagitis reflux diseas，GERD)等 。国内外多项研究报道的FD与IBS、GERD重叠的发生率相差较大，可能与诊断标准、研究人群、社会文化或患者主观表述不同有关。目前认为FD与GERD重叠在亚洲人群中较常见。部分FD与IBS重叠（证据等级：高质量28.6%，中等质量67.9%，极低质量3.5%。推荐级别：A+71.4%，A 28.6%）；部分FD与GERD重叠（证据等级：高质量7.1%，中等质量92.9%。推荐级别：A+69.0%，A 20.7%，A-10.3%）。

3.虽然FD为非致命疾病，但是可使患者生命质量下降（证据等级：高质量44.8%，中等质55.2%。推荐级别：A+82.8%，A 13.8%，A-3.4%）。FD的症状反复发作、病程长，严重影响患者的工作、生活，也会给个人及社会带来巨大的精神负担，且国内外大量研究表明，精神心理状态与FD的症状频率、严重程度和就医方式均有一定相关性，此类患者常合并精神心理障碍，易出现抑郁、焦虑等病症，而精神心理异常可能会加重患者的临床症状，并可能影响患者的就诊时间、治疗效果。精神心理因素影响FD患者的就医行为。

(证据等级：高质量21.4％，中等质量71.4％，极低质量7.2％。推荐级别：A+ 72.4％，A 27.6％)

**四、病因和发病机制**

多种因素共同参与FD的发病过程（证据等级：高质量48.2%，中等质量51.8%。推荐级别：A+78.6%，A 21.4%），包括：以胃排空延迟和容受性舒张功能下降为主要表现的胃十二指肠动力异常、内脏高敏感、胃酸、幽门螺旋杆菌（HP，H．pylori）、精神心理因素和遗传、饮食、生活方式等，各个发病机制之间是相互影响，相互作用的。

1.胃十二指肠运动功能紊乱和内脏高敏感被认为是FD发病的最重要病理生理学机制（证据等级：高质量34.5%，中等质量65.5%。推荐级别：A+48.3%，A 41.4%，A-10.3%）。胃十二指肠运动功能紊乱主要表现为胃排空延迟和胃容受性舒张功能下降，FD人群中存在胃排空延迟的比例接近40％，从而可能引起恶心、餐后饱胀、早饱等症状。而胃容受性舒张下降是指进食后胃底反射性扩张以容纳食物、保证食物在胃内得到充分消化的能力下降，从而产生早饱、体质下降等症状。

2.FD患者对机械扩张表现为高敏感反应，可能是出现餐后腹痛、嗳气、恶心、饱胀等消化不良症状的重要原因。FD患者餐后而非空腹时对机械扩张的高敏感与进食相关症状严重程度的关联性更为明显。酸、脂质、辣椒素等物质也被证实与部分FD患者的症状相关。

3.部分FD患者的症状可能与胃酸、HP感染等因素有关（证据等级：高质量21.4%，中等质量71.4%，

低质量3.6%，极低质量3.6%。推荐级别：A+31.0%，A 58.6%，A-10.4%）。与健康人相比，FD患者对酸的清除能力下降，十二指肠PH值更低，酸暴露时间更长，十二指肠酸化可导致近端胃松弛、对扩张的敏感度增加并抑制胃容受性舒张功能，从而导致消化不良症状的产生。FD患者的HP感染率增高，一项国外的Meta分析显示，FD患者与健康对照者HP感染的OR值为1.6，而对亚洲人群FD患者的研究来看HP感染率则可达60%，Meta分析还显示，与安慰剂相比，HP根除治疗可改善部分FD患者的消化不良的症状。

4.精神心理因素与FD的发病密切相关（证据等级：高质量32.1%，中等质量53.6%，低质量10.7%，极低质量3.6%。推荐级别：A+48.3%，A 44.8%，A-6.9%）。与健康人相比，FD患者焦虑、抑郁评分更高，

经历的应激生活事件也更多、更严重，虽具体机制尚不明确，但有研究显示FD患者中焦虑与胃容受性舒张功能受损显著相关，而应激生活事件的严重度与异常胃电活动相关。

5.FD的发病可能有遗传、饮食、生活方式等因素的参与（证据等级：高质量3.7%，中等质量59.3%，低质量11.1%，极低质量25.9%。推荐级别：A+51.7%，A 31.0%，A-13.8%，D 3.5%）。研究发现多个基因多态性与FD的发病有一定关系，但未被证实与某个特定基因相关，需进一步研究。而某些特定饮食习惯、生活方式可能与FD症状的发生或加重相关。研究发现碳酸饮料、牛奶、洋葱等可能与腹胀症状相关，而咖啡、巧克力、辣椒等食物摄人可能与胃灼热症状有关。国内一项研究显示，跳餐、加餐、偏爱甜食和产气食物等不健康的饮食习惯是难治性FD的危险因素。与健康人相比，FD患者有运动少、睡眠不足、进食不规律和压力大等特点。

**五、诊断与评估**

1. 对消化不良患者的评估有无警报症状、症状频率和严重程度、心理状态等。大多数专家认为需对合并警报症状的患者进行认真评估，警报症状包括消瘦、黑便、贫血、进行性吞咽困难、发热和黄疸等。首次出现消化不良症状年龄>40岁和有上消化道恶性肿瘤家族史者也应列入筛查范围。排除了警报症状症状相关器质性疾病后，需对症状的频率和严重程度、心理状态等评估。我国目前仍应用罗马Ⅲ诊断标准诊断FD，但FD是基于症状的诊断，需要结合相关检查排除可以引起类似症状的疾病。症状的评估包括症状频率和严重程度，有助于判断生命质量的受影响程度，也是判断各种治疗疗效的客观指标。心理状态的评估亦是重要的评估内容，对后续治疗方案的制定有重要参考价值。

（证据等级：高质量28.6%，中等质量53.6%，极低质量17.8%。推荐级别：A+46.4%，A 50.0%，A-3.6%）

2. 对经验性治疗无效的消化不良患者可行HP检测。HP与FD关系密切，中国地区流行病学调查显示部分人群中HP的感染率高达70%，远远高于欧美国家。有Meta分析及多项研究结果提示FD患者合并HP感染的风险增高，因此，在经验性治疗无效的消化不良患者中应检测HP感染状态。亚洲地区FD共识意见也提倡对HP进行检测，阳性者建议根除治疗，《京都HP胃炎全球共识》提出，对HP阳性的胃炎患者行HP根除治疗，如消化不良症状得以长期缓解，可认为症状为HP胃炎引起，有别于FD。

（证据等级：高质量6.9%，中等质量62.1%，极低质量31.0%。推荐级别：A+24.1％，A 44.8%，A-27.6%，D-3.5%）

3. 因我国HP感染率和上消化道肿瘤患病率高，推荐初诊的消化不良患者及时进行胃镜检查。我国2007年指南中未将内镜检查作为首诊患者需要进行的检查项目，但结合多项回顾性研究提示，中国HP感染率高，部分人群中甚至高达70%，且中国地区上消化道肿瘤的发生率也明显高于欧美国家，根据亚洲地区对早期胃镜在消化不良患者中作用的Meta分析结果，警报症状和年龄对预测消化不良患者肿瘤发生作用有限，故建议在初诊的患者中及时进行胃镜检查。

（证据等级：高质量17.2%，中等质量69.0%，低质量3.5%，极低质量10.3%。推荐级别：A+44.8%，A 37．9％，A-13.8%，D-3.5%）

4. 消化不良的辅助检查包括血常规、血生物化学、粪便隐血、上腹部超声等，根据需要还可行结

肠镜、上腹部CT或MRI检查。在寄生虫感染流行区域，建议行相应的病原学检测。诊断FD需首先排除器质性疾病引起的相关症状。很多疾患都可出现消化不良症状，如慢性肾病、甲状腺功能亢进和(或)减退心、

胰腺疾病、和寄生虫感染等，需针对不同情况尽快完善相应检查。

（证据等级：高质量14.8%，中等质量85.2%。推荐级别：A+64.3%，A 32.1%，A-3.6%）

5. 部分患者可能需要行胃感觉运动功能检测，目前尚不推荐其为常规临床检测项目。胃感觉运动功能检测包括胃排空或胃容受性试验。尽管胃排空延迟和胃容受性下降与消化不良症状之间的相关性存在争议，但是消化不良发病机制的研究证实了部分患者存在胃感觉运动功能异常，为研究FD的发病机制和评价药物疗效，根据实际情况进行胃感觉运动功能检测。由于胃感觉运动功能的检测方法在我国普及率比较低，作为常规临床检测项目存在相当难度，因此不推荐将其作为临床常规检查项目。

(证据等级：高质量3.6%，中等质量57.1%，低质量3.6%，极低质量35.7%。推荐级别：A+28.0%，A 56.0%，A-16.0%）

**六、治疗**

1.饮食调整有助于改善FD症状。

虽普遍认为不同食物、进食方式会对FD有关，但高质量的研究较少。有些研究提出粗粮、高脂饮食、刺激或辛辣食物、碳酸饮料、乙醇和浓茶等食物可导致或加重FD，米饭、面包、酸奶、蜂蜜、冰糖、苹果等食物可能有助于减轻症状。国外一些研究表明进餐方式和进餐是否规律也可能影响消化不良症状，且一些研究提示不吃早餐、多餐、食用甜食和产气食物是诱发FD的危险因素。

（证据等级：高质量3.6%，中等质量57.1%，低质量3.6%，极低质量35.7%。推荐级别：A+28.0%，A 56.0%，A-16.0%）。

2.PPI和H2受体拮抗剂(H2 receptor antagonist，H2RA)可作为FD尤其是上腹痛综合征(epigastric pain syndrome，EPS)的经验性治疗。

西方多项研究发现PPI改善FD患者症状的疗效优于安慰剂；2015年日本消化病学会制订的FD指南认为PPI和H2RA都能有效改善FD症状，二者疗效相当；我国亦有多项研究证实按罗马Ⅲ标准诊断的FD患者中，31.7%存在病理性胃食管酸反流，PPI治疗可以缓解部分患者的症状；Meta分析发现，PPI对表现为EPS亚型的FD患者症状缓解疗效较好。我国2007年中国消化不良诊治指南提出H2RA和小剂量PPI能有效治疗FD。综上，目前依然推荐PPI或H2RA作为FD尤其是EPS患者的首选经验性治疗药物，疗程为4～8周。如症状改善不理想，可考虑调整治疗药物。

（证据等级：高质量31.0%，中等质量65.6%，极低质量3.4%。推荐级别：A+75.9%，A 24.1%）

3.在控制FD症状方面，大剂量PPI治疗并不优于标准剂量。

2012年亚洲FD共识意见认为，根据多项研究，PPI的剂量不影响FD的治疗效果，因此推荐PPI治疗FD的剂量为标准剂量。长期大量应用PPI会增加小肠细菌过度生长等药物不良反应的风险。

（证据等级：高质量46.4%，中等质量53.6%。推荐级别：A+86.2%，A 13.8%）

4.促胃肠动力药可作为FD特别是餐后不适综合征(post—prandial distress syndrome，PDS)的首选经验性治疗。

部分FD患者存在胃排空延迟, 国内应用较多的促动力药物主要是多潘立酮、莫沙必利和伊托必利。2011年我国前瞻性、多中心研究显示伊托必利治疗FD安全有效，疗效随治疗时间的延长有增加趋势。也有研究显示莫沙必利能明显改善FD患者的临床症状，对PDS和EPS都有效。Meta分析显示疗程为2～8周的促动力药物治疗疗效优于安慰剂。

（证据等级：高质量27.6%，中等质量69.0%，极低质量3.4%。推荐级别：A+75.0%，A 21.4%，A-3.6%）

5.对于HP感染的FD患者，根除HP能使部分患者受益。

国内外多项研究表明根除HP治疗对FD患者明显受益，如2012年我国一项HP与FD的Meta分析共纳入7项随机对照试验包括1036例FD患者，结果显示HP根除组患者症状缓解率明显高于对照组，认为HP根除治疗对FD患者症状的改善是有益的。除了改善FD的症状外，根除HP还能降低日后发生消化性溃疡、胃癌和胃粘膜相关淋巴组织淋巴瘤（胃MALT淋巴瘤）的风险。

（证据等级：高质量3.6%，中等质量75.0%，极低质量21.4%。推荐级别：A+17.9%，A 42.9%，A-39.2%）

6.消化酶可作为FD的辅助治疗。

国内的一项随机双盲、双模拟、阳性药物平行对照的多中心研究入组了203例消化不良患者，分组给予复方消化酶片剂和复方消化酶胶囊治疗，两组的总有效率分别为80.2%和79.4%，由此认为复方消化酶制剂能有效缓解FD患者的症状。仍需要较多的临床研究证实消化酶可作为FD的辅助治疗。

（证据等级：中等质量13.8%，低质量17.2%，极低质量69.0%。推荐级别：A+6.9%，A 58.6%，A-34.5%）

7.中药治疗及穴位刺激治疗对FD症状有一定疗效。

中医药在治疗功能性胃肠病方面有其独特的理论和经验，中国中西医结合学会消化系统疾病专业

委员会也制订了《FD的中西医结合诊疗共识意见(2010)》，对于常规西医治疗效果不佳的患者可以尝试采用中医药治疗。

（证据等级：中等质量27.6%，低质量17.2%，极低质量55.2%。推荐级别A+17.2%，A 62.1%，A-20.7%）

在临床中常选用的4种穴位刺激治疗方案分别为经皮穴位电刺激、电针、毫针针刺和穴位埋线，常选用的穴位通常以足阳明经脉和任脉为主，穴位刺激治疗能改善FD患者上腹痛、反酸、嗳气、腹胀、纳差等症状，但穴位刺激治疗FD的高质量研究相对较少，需进一步临床研究。

（证据等级：中等质量24.1%，低质量10.4%，极低质量65.5%。推荐级别：A 69.0%，A-31.0%）

8. 精神心理治疗对伴有焦虑抑郁的FD患者有效。

许多FD患者伴有焦虑抑郁状态。国内外研究虽提示抗焦虑抑郁药物对于FD症状的改善效果存在不一致性，但有明显焦虑抑郁、常规药物治疗无效的FD患者，给予抗抑郁治疗能明显改善其消化不良症状。故对于FD患者是否给予抗焦虑抑郁治疗，应有针对性的选择，如患者的焦虑抑郁症状比较明显，应建议患者咨询心理科医师。

（证据等级：高质量15.4%，中等质量57.7%，极低质量26.9%。推荐级别：A+53.6%，A 39.3%，A-3.6%，D-3.5%）