



协和医学杂志

Medical Journal of Peking Union Medical College Hospital

ISSN 1674-9081, CN 11-5882/R



《协和医学杂志》网络首发论文

题目：《胃食管反流病现代诊断的更新：里昂共识 2.0》解读
作者：王佳丽，李晓红，裴文婧，李军祥
收稿日期：2024-08-31
网络首发日期：2024-12-23
引用格式：王佳丽，李晓红，裴文婧，李军祥.《胃食管反流病现代诊断的更新：里昂共识 2.0》解读[J/OL]. 协和医学杂志.
<https://link.cnki.net/urlid/11.5882.R.20241223.1030.002>



网络首发：在编辑部工作流程中，稿件从录用到出版要经历录用定稿、排版定稿、整期汇编定稿等阶段。录用定稿指内容已经确定，且通过同行评议、主编终审同意刊用的稿件。排版定稿指录用定稿按照期刊特定版式（包括网络呈现版式）排版后的稿件，可暂不确定出版年、卷、期和页码。整期汇编定稿指出版年、卷、期、页码均已确定的印刷或数字出版的整期汇编稿件。录用定稿网络首发稿件内容必须符合《出版管理条例》和《期刊出版管理规定》的有关规定；学术研究成果具有创新性、科学性和先进性，符合编辑部对刊文的录用要求，不存在学术不端行为及其他侵权行为；稿件内容应基本符合国家有关书刊编辑、出版的技术标准，正确使用和统一规范语言文字、符号、数字、外文字母、法定计量单位及地图标注等。为确保录用定稿网络首发的严肃性，录用定稿一经发布，不得修改论文题目、作者、机构名称和学术内容，只可基于编辑规范进行少量文字的修改。

出版确认：纸质期刊编辑部通过与《中国学术期刊（光盘版）》电子杂志社有限公司签约，在《中国学术期刊（网络版）》出版传播平台上创办与纸质期刊内容一致的网络版，以单篇或整期出版形式，在印刷出版之前刊发论文的录用定稿、排版定稿、整期汇编定稿。因为《中国学术期刊（网络版）》是国家新闻出版广电总局批准的网络连续型出版物（ISSN 2096-4188，CN 11-6037/Z），所以签约期刊的网络版上网络首发论文视为正式出版。

• 指南解读 •

《胃食管反流病现代诊断的更新：里昂共识 2.0》解读

王佳丽^{1,2}, 李晓红¹, 裴文婧¹, 李军祥¹

¹北京中医药大学东方医院脾胃肝胆科, 北京 100078

²北京中医药大学研究生院, 北京 100029

通信作者: 李军祥, E-mail: lijunxiang1226@163.com

【摘要】2023 年 9 月,《胃食管反流病现代诊断的更新：里昂共识 2.0》于线上发布。其提出了 23 条共识声明,更新了胃食管反流病(gastro-esophageal reflux disease, GERD)的现代定义、优化了 GERD 的诊断和管理流程,为 GERD 诊疗提供了最新依据。该国际性共识基于评估原版共识发布以来的高质量研究而制订,但由于循证证据的局限性,且不同国家的国情、人群、经济水平等存有差异,有必要对其在我国的适用性进行解读,以期更好地促进共识内容传播和落地,并为患者提供最符合临床实践的指导意见。

【关键词】胃食管反流病; 里昂共识 2.0; 共识解读

【中图分类号】R571; R191 **【文献标志码】**A **【文章编号】**1674-9081 (2025) 01-0000-00

DOI: 10.12290/xhyxzz.2024-0681

Interpretation of Updates to the modern diagnosis of GERD: Lyon consensus 2.0

WANG Jiali^{1,2}, LI Xiaohong¹, PEI Wenjing¹, LI Junxiang¹

¹Department of Gastroenterology, Dongfang Hospital, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100078, China

²Graduate School of Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China

Corresponding author: LI Junxiang, E-mail: lijunxiang1226@163.com

【Abstract】 Updates to the modern diagnosis of GERD: Lyon consensus 2.0 was published online in September 2023. It presents 23 consensus statements that update the modern definition of gastro-esophageal reflux disease (GERD) and optimize the diagnosis and management of GERD, providing an up-to-date basis for the diagnosis and treatment of GERD. The international consensus is based on the evaluation of studies conducted since the original consensus was published. However, due to

基金项目: 国家自然科学基金(82374401)

引用本文: 王佳丽, 李晓红, 裴文婧,等. 《胃食管反流病现代诊断的更新：里昂共识 2.0》解读[J].协和医学杂志, 2025,16(1): doi: 10.12290/xhyxzz.2024-0681.

the limitations of evidence-based evidence and the differences in national conditions, populations, and economic levels of different countries, it is necessary to interpret its applicability in China, so as to better promote the dissemination of its content and its implementation, and provide patients with the most appropriate guidance for clinical practice.

【Key words】 gastroesophageal reflux disease; Lyon Consensus 2.0; consensus interpretation

Funding: National Natural Science Foundation of China (82374401)

胃食管反流病 (gastro-esophageal reflux disease, GERD) 是指因胃内容物反流入食管从而引发反流相关症状和/或并发症的一种疾病^[1]。虽然国内既往发布了多项 GERD 诊疗指南与共识^[2-7], 但其中多数内容借鉴了 2018 年发表的《胃食管反流病现代诊断: 里昂共识》^[8]。该共识是一部具有权威性的国际性指导文件, 为 GERD 诊疗提供了重要依据。近年来, 随着更多循证医学证据的积累和新概念、新理念的提出, 为满足临床需求, 里昂共识指导委员会制订了更新战略, 并于 2023 年 9 月年线上发布《胃食管反流病现代诊断的更新: 里昂共识 2.0》(下文简称《里昂共识 2.0》)^[9]。本文对《里昂共识 2.0》中的重要内容进行解读, 以促进我国临床医务人员更好地掌握其核心内容, 从而为患者提供更加符合我国国情的医疗服务。需说明的是, 参与共识解读的人员均不存在与原共识相关的学术或商业利益冲突。

1 共识制订背景

《里昂共识 2.0》由多国专家组成的国际核心小组和工作组更新, 涵盖胃肠病学、肝病、外科学、肿瘤学和消化生理等领域, 针对的研究对象为 GERD 患者, 使用目标人群为医务工作者。该共识根据患者症状、内镜证据、反流监测结果及质子泵抑制剂(proton pump inhibitor, PPI)试验等结果, 对 GERD 定义、诊断及个性化管理进行了多方面更新, 其适用于各级医疗机构的中医、西医、中西医结合医师在诊疗 GERD 时参照使用。

2 共识制订方法

《里昂共识 2.0》评估了自 2018 年《里昂共识》发表以来领域内相关高质量研究成果, 确定了 5 个关键更新领域, 征求各方意见并进行充分讨论后, 采用 REDCap 电子调查记录专家的同意程度, 同时采用兰德/加州大学洛杉矶分校适当性法评估共识意见^[10]。经 3 轮投票和修订, 最终所有意见均达成一致 (专家同意率 $\geq 80\%$)。该共识未提及是否给予系统评价, 但从引用文献中可发现其参考了相关的系统评价和荟萃分析^[11-13]。

3 推荐意见及其相关内容

《里昂共识 2.0》提出了 23 条共识意见（表 1），该共识的主要更新内容是根据内镜和反流监测指标及其阈值最终确定或排除 GERD。故本文参照《里昂共识 2.0》更新的 GERD 现代诊断标准，并结合国内目前 GERD 指南或共识类指导意见进行解读，以期为临床诊疗提供参考。

相较于原版共识，《里昂共识 2.0》提出了“现代可操作 GERD”的定义，其概指具有明确的反流证据，并可通过治疗来改善症状和/或阻止食管损伤的 GERD。该定义强调了诊断的目的是为了指导治疗，即如果诊断测试能够明确患者的症状是由胃食管反流所引起，且反流可通过治疗进行控制，那么这个诊断就是“可操作的”。此外，《里昂共识 2.0》继续沿用“未经证实的 GERD”和“已证实的 GERD”的概念。当既往内镜检查或动态反流监测缺乏 GERD 的确凿证据，即未经证实的 GERD 时，应在未进行抗胃酸分泌治疗期间进行内镜检查、无线 pH 监测、基于导管的 24 h pH 或 pH 阻抗监测、高分辨率食管测压(high-resolution manometry, HRM)，旨在确定是否存在确凿的 GERD，具体实施方案可基于医疗机构的可行性及患者经济状况而制订。若既往内镜检查或动态反流监测表明存在 GERD 的确凿证据，即 GERD 已被证实，且症状经充分治疗后仍持续存在，应在抗胃酸分泌治疗时进行内镜检查和 24 h pH 阻抗监测，以明确症状存在的原因，进一步为 GERD 的升级管理提供参考。原版共识未明确具体的检测方案和阈值，《里昂共识 2.0》均给出了这些检测的确凿结论性证据、临界性或不明确证据、辅助性证据（当证据在其他方面处于临界或不明确状态时，辅助证据可增加存在或排除病理性反流的可信度）和排除证据。因此，下文也主要将共识内容分为未经证实的 GERD 和已证实的 GERD 2 部分，并进一步依据确凿、不确定、辅助、排除证据的顺序进行解读。由此，面对 GERD 患者，结合病变情况、患者经济状况、医疗水平等条件，医务工作者对 GERD 的处理流程将更加明确和更具可操作性。

表 1 《里昂共识 2.0》制订的共识意见

Tab.1 Lyon consensus 2.0 statements

序号	推荐意见	专 家 同 意 率 (%)
1	现代可操作的 GERD 的定义是在有相应 GERD 症状的情况下，内镜检查发现确凿反流相关病理证据，和/或反流监测异常（根据里昂共识阈值）	94
2	有典型 GERD 症状即可进行抗胃酸分泌药物试验，但建议对于所有其他非典型症状患者和 PPI 无应答者在 GERD 侵入性治疗前或长期药物治疗前，进行前期食管检查	89
3	GERD 典型症状包括胃灼热、食管胸痛和反流	100

4	嗝气与反流的关系是可变的，嗝气可能是反流病理生理的一部分	89
5	慢性咳嗽和喘息与反流病理生理的关系较弱，但仍然存在可能性	83
6	在无典型症状的情况下，声音嘶哑、癔球感、恶心、腹痛和其他消化不良症状与反流病理生理关系可能较弱	95
7	LA 分类 B、C 和 D 级食管炎，活检证实 Barrett 食管和消化性狭窄是 GERD 的确凿证据	94
8	为最大限度提高诊断率，对于未经证实的 GERD，应在停止 PPI 试验 2~4 周后进行内镜检查	83
9	在优化 PPI 治疗期间，LA 分类 B、C 和 D 级食管炎和复发性消化性狭窄提示存在难治性 GERD	89
10	如有条件，在抗胃酸分泌治疗后进行延长无线 pH 监测是未经证实 GERD 的首选诊断工具，监测持续时间为 96 h 的诊断率最高	90
11	在未证实 GERD 的情况下，当有典型反流症状并伴过度嗝气、疑诊反刍现象，及评估肺部症状是否与 GERD 有关时，抗胃酸分泌治疗后的动态 pH 阻抗监测具有诊断价值	85
12	在已证实 GERD 的情况下，尽管接受了优化 PPI 治疗但症状仍持续存在时，动态 pH 阻抗监测具有诊疗价值	94
13	在无线 pH 监测时期内，若 AET 均 <4.0% 且反流症状呈阴性，可排除 GERD	100
14	若 AET >6.0% 且持续时间 ≥2 d，可诊断为 GERD，并支持 GERD 的治疗	89
15	若 AET <4.0% 但在所有监测时期内反流-症状相关性为阳性，则符合反流超敏反应的标准	94
16	任何不符合 GERD、反流超敏反应或正常标准的延长无线 pH 监测结果均被认为是 GERD 的不确定证据	83
17	在未服用 PPI 的情况下进行动态 pH 阻抗监测，若总 AET >6% 可诊断 GERD，并支持 GERD 的治疗	94
18	总反流发作 <40 次/d 可作为排除 GERD 的辅助证据	94
19	在未服用 PPI 的情况下，总反流发作 40~80 次/d 是 GERD 的不确定证据	100
20	总反流发作 >80 次/d 是 GERD 的辅助证据	100
21	关于直立与仰卧位反流发作次数的阈值及酸性与非酸性反流事件的阈值，目前还无足够的数据将这些研究结果纳入临床共识	94
22	在进行优化的抗反流治疗方案时，AET >4.0% 和总反流发作 >80 次/d 的组合是可操作难治性 GERD 的证据	95
23	基线阻抗 <1500 Ω 是 GERD 的辅助证据，而基线阻抗 >2500 Ω 是排除病理性 GERD 的证据	90

GERD (gastro-esophageal reflux disease): 胃食管反流病; LA(Los Angeles): 洛杉矶分类; PPI(proton pump inhibitor)质子泵抑制剂; AET (acid exposure time): 酸暴露时间百分比

3.1 未经证实的 GERD

3.1.1 对于未经证实的 GERD, 在停用抗胃酸分泌治疗测试后的 2~4 周后进行内镜检查可最大限度提高诊断率 (共识 8, 专家同意率: 83%)。

原版共识未明确在停用抗胃酸分泌治疗测试后行内镜检查的具体时间, 而更新的共识基于以下发现明确了这一点, 在促进更加科学诊断的同时也有助于节约患者的医疗花费。使用 PPI 治疗时约 80% 的黏膜会愈合^[12], 如过早进行内镜检查, 可能仅可见较低级别的食管炎或未发现食管炎, 以致内镜结果无法准确反映 GERD 表型; 而停用 PPI 6 个月后, 约 70% 的患者在内镜下发现食管炎复发^[14]。因此, 为准提高 GERD 表型分析的准确性, 建议停用 PPI 至少 2 周 (最好 4 周) 后进行内镜检查。

3.1.2 内镜检查中洛杉矶(Los Angeles, LA)分类为 B、C 和 D 级食管炎、活检证实的 Barrett 食管和消化性食管狭窄是 GERD 的确诊依据 (共识 7, 专家同意率: 94%), 24 h pH 或 pH 阻抗监测中酸暴露时间百分比 (acid exposure time, AET) >6.0% (共识 17, 专家同意率: 94%) 或无线 pH 监测中 AET>6.0%连续 ≥ 2 d (共识 14, 专家同意率: 89%) 也可诊断 GERD。

活检证实的 Barrett 食管和消化性狭窄是 GERD 的确诊依据毋庸置疑。对于糜烂性食管炎, LA 糜烂性食管炎分类法是目前公认的食管炎分类。原版共识仅将 LA C 级和 D 级食管炎作为 GERD 的确诊依据, 而对于 LA B 级食管炎, 在进行治疗前需提供额外的 pH 测定证据。LA B 级食管炎是指食管内镜下可见一个或多个黏膜破损 (长度>5 mm), 病变未延伸至 2 个黏膜皱襞顶端^[15]。然而, 最近多项使用无线 pH 值监测和 pH 阻抗监测^[17]的研究显示, LAB 级食管炎显示的 AET 与 C 级相似^[16-18]。这些结果表明, 特征明确的 LAB 级食管炎是诊断 GERD 的确凿证据, 无需在治疗前通过反流监测进一步确认。故此版共识将其列为 GERD 的确凿依据, 进一步使 GERD 诊断趋于精确化和高效化。

研究表明, 无线 pH 监测中 AET>6.0%表示病理食管具有酸负荷^[8]。AET>6%的临界值且持续时间 ≥ 2 d 与典型 GERD 症状、更高的胃食管反流病问卷量表 (gastroesophageal reflux disease questionnaire, GERDQ) 评分、侵蚀性食管炎等相关^[18-20]。基于导管 pH 监测的研究显示, 抗胃酸分泌药物治疗后总 AET>6%长期以来一直被认为是最具可重复性和特异性的指标, 可用于鉴别对药物或手术治疗有反应的 GERD^[21]。但 Diversatek 和 Laborie 2 种阻抗

pH 监测系统的正常 pH 阻抗监测阈值存在显著差异，且不同国家或地区的正常阻抗 pH 监测阈值也不尽相同^[22]。因此，pH 阻抗监测结果的临床解读应将正常 pH 阻抗监测阈值及与监测系统/区域相关的实质性差异纳入考量。如我国的标准略不同于国外，《2020 年中国胃食管反流病专家共识》^[3]提到中国通常以 AET>4.2%作为异常酸反流的标准，2021 年发布的《食管动态反流监测临床操作指南（成人）》^[5]和《中国胃食管反流病诊疗规范》^[6]认为目前中国人群 AET 的正常参考值为<4%，当 AET≥4%时应考虑存在病理性酸暴露。《中国胃食管反流病多学科诊疗共识 2022（一）》^[4]明确指出，反流监测是目前诊断 GERD 的“金标准”。因此，《里昂标准 2.0》并不完全适用于中国人群 GERD 的诊断，中国医师临床实践中需考虑人群差异性。值得一提的是，《食管动态反流监测临床操作指南（成人）》^[5]对食管动态反流监测的原理、检查操作方法、主要参数的意义与分析方法和监测报告进行了详实描述，对 GERD 在反流监测中的诊断具有重要指导意义。

3.1.3 LA 分类 A 级食管炎、24 h pH 或 pH 阻抗监测中 AET 为 4.0%~6.0%或无线 pH 监测中连续≥2 d AET 为 4.0%~6.0%（共识 16，专家同意率：83%）和总反流发作为 40~80 次/d（共识 19，专家同意率：100%）是诊断 GERD 的不确定证据。

LA 分类 A 级食管炎是指食管内镜下可见一个或多个黏膜破损（长度≤5 mm），病变未延伸至两个黏膜皱襞顶端^[15]。国内多部指南或共识类指导文件，如《胃食管反流病中西医结合诊疗共识意见（2017 年）》^[2]、《2020 年中国胃食管反流病专家共识》^[3]、《中国胃食管反流病多学科诊疗共识 2022（一）》^[4]、《胃食管反流病中医诊疗专家共识（2023）》^[7]和《中国胃食管反流病诊疗规范》^[6]等，对 GERD 的病理诊断多沿用了 LA 分级标准，但既往共识较少涉及 LA 分类 A 级食管炎的问题，《中国胃食管反流病诊疗规范》^[6]提到 A 级食管炎对 GERD 诊断的特异度不佳。原版共识指出，LA 分类 A 级食管炎不具备特异性，5%~7.5%的健康受试者患有 A 级食管炎，而 LA 分类 B、C 和 D 级食管炎在健康受试者中却非常罕见^[18]。新版共识沿用该标准，认为 LA 分类 A 级食管炎是 GERD 的不确定证据，同时适用于未经证实的 GERD 和已证实的 GERD。原版共识表明 AET<4%、总反流发作<40 次/d 是确定正常的（生理的），AET>6%、总反流发作>80 次/d 是确定异常的。新版共识继续支持 AET4.0%~6.0%、总反流发作 40~80 次/d 为未经证实的 GERD 的不确定证据，此时需结合辅助证据来判断是否存在 GERD。

3.1.4 内镜检查示食管裂孔疝（hiatus hernia, HH）、活检的电子显微镜检查，pH 监测反流-症状相关、总反流发作>80 次/d（共识 20，专家同意率：100%）、平均夜间基线阻抗（mean

nocturnal baseline impedance, MNBI) <1500 Ω (共识 23, 专家同意率: 90%), 及 HRM 示食管胃结合部 (esophagogastric junction, EGJ) 低压、HH、食管蠕动无效和缺乏收缩性均是 GERD 的辅助诊断证据。

此版共识和原版共识均指出, 总反流发作 >80 次/d 是 GERD 的辅助诊断证据。《食管动态反流监测临床操作指南 (成人)》^[5]未明确指出反流次数的阈值, 而采用了 DeMeester 评分, 该评分由总 AET、立位 AET、卧位 AET、酸反流次数 (pH 值 <4 的发生次数)、长酸反流次数 (pH 值 <4 且持续 5 min 以上的次数)、最长反流时间 (pH 值 <4 持续最长的时间) 6 个食管酸暴露参数组成, DeMeester 评分 ≥ 14.72 分提示食管存在病理性酸暴露。《中国胃食管反流病多学科诊疗共识 2022 (一)》^[4]也提及了总反流发作次数, 两项研究显示中国人群基于健康成人对照组第 95 百分位的反流监测的正常值为 71 和 75 次, 目前反流监测产品附带自动分析软件定义的确诊 GERD 的总反流发作为 73 次, 因此临床实践中需考虑不同地区人群差异。

更新后的共识采用 AET <4%、阳性症状关联概率 (>95%) 和/或症状指数 >50% 作为反流超敏的阈值, 这与《食管动态反流监测临床操作指南 (成人)》^[5]及《中国胃食管反流病诊疗规范》^[6]中的诊断标准阈值保持一致。此外,《里昂共识 2.0》提到反流-症状的相关性可能并不总是可靠的, 因为其依赖于患者在 2 min 窗口内及时报告感知到的症状。因此在该新版共识中仍建议反流-症状相关作为诊断 GERD 的辅助证据。

食管基线阻抗是食管黏膜完整性的标志, 该指标可提高 GERD 诊断率, 尤其在 AET 无法确定的情况下^[23]。可采用仰卧期间 3 个不同 10 min 期间基线阻抗值的平均值, 即 MNBI 为评估标准, 该值排除了吞咽和反流发作的影响^[24]。一项针对无症状健康受试者的多中心国际研究显示, 在 LES 上方 3 cm 和 5 cm 处 MNBI 值 <1500 Ω 意味着食管黏膜完整性受损^[22]。基于异常 AET 而被诊断为 GERD 的患者已被证明其 MNBI 值始终低于 1500 Ω ^[25]。

《食管动态反流监测临床操作指南 (成人)》^[5]和《中国胃食管反流病诊疗规范》^[6]均提示, 低 MNBI 可作为诊断病理性反流的辅助证据, 且可预测患者对抑酸治疗的反应。原版共识仅指出 GERD 会存在基线阻抗异常, 但未明确基线阻抗的阈值。基于以上研究, 此版共识更新了 MNBI 阈值, 为临床提供了更加精确的诊断工具。此外, 原版共识指出反流后吞咽诱导的蠕动波 (postreflux swallow induced peristaltic wave, PSPW) 在区分 GERD 和功能性烧心时具有一定价值。《食管动态反流监测临床操作指南 (成人)》^[5]和《中国胃食管反流病诊疗规范》^[6]也包含此指标。由于 PSPW 阈值难以确定且计算复杂,《里昂共识 2.0》将其停用, 并指出该指标在难治性 GERD 表型分析中可能比在 GERD 诊断中更具有价值。

抗反流屏障是胃和食管之间的高压区，主要由 LES、膈脚（crural diaphragm, CD）和胃食管瓣膜组成，并由膈食管韧带和胃贲门部吊带纤维支撑。GERD 抗反流屏障失效的 4 种主要机制为：LES 基础压降低、一过性食管下括约肌松弛（transit LES relaxation, TLESR）、吞咽相关的 LES 松弛、HH^[26]。HH 是指腹腔脏器通过膈肌的食管裂孔进入胸腔，最常见的表现为滑动（I 型）HH^[27-28]。其特征是 LES 和 CD 的轴向分离，导致 EGJ 结构损坏和 EGJ 低压，从而增加反流的风险^[25]。HRM 和反流监测显示，间歇性 HH（内镜下表现为滑动型 HH，即 I 型 HH）和持续性 HH 的病理性 AET 相似，二者均与无 HH 有显著差异^[29]。最近一项研究报道显示，食管裂孔表面积与 AET 显著相关，可能是 GERD 的一个独立危险因素^[30]。因此，内镜检查和 HRM 所示的 HH 对 GERD 具有重要辅助诊断价值。

《食管动态反流监测临床操作指南(成人)》^[5]、《中国胃食管反流病多学科诊疗共识 2022（一）》^[4]和《中国胃食管反流病诊疗规范》^[6]亦重视 HRM 对食管动力和胃食管交界结构特点的诊断价值，并认为通过胃镜检查的 Hill 分级（经改良）可评估贲门区解剖学形态、评价抗反流解剖结构、发现其他疾病或病变，为 GERD 诊疗提供了重要依据。以上均强调内镜和 HRM 所示的 EGJ 形态异常或低压、HH 及食管收缩异常可能与 GERD 相关，但并非一定导致 GERD，因此《里昂共识 2.0》继续支持以上指标作为辅助证据。

常规的食管活检对 GERD 的诊断价值有限，因此新版共识停用了该标准。食管黏膜活检标本进行电子显微镜检查可识别 GERD 中扩张的食管上皮细胞间隙，但在 GERD 亚型非糜烂性反流病中并非一定存在扩张的细胞间隙，因此活检的电子显微镜检查显示“扩张的细胞间隙”仍被作为 GERD 的辅助证据。

3.1.5 无线 pH 监测每天 AET<4.0%（共识 13，专家同意率：100%）、总反流发作<40 次/d（共识 18，专家同意率：94%）和 MNBI>2500 Ω（共识 23，专家同意率：90%）是排除病理性反流的证据。

一项针对无线 pH 监测数据进行的分析发现，4 d 监测时间内，每天 AET 均<4.0%的患者停用 PPI 的概率比 4 d 监测时间内每天 AET 均>4.0%的患者高 10 倍，且其反流症状可转为阴性^[18]，表明每天 AET<4.0%对停用 PPI 具有预测价值。原版共识将 AET<4.0%定义为生理性酸暴露，基于上述研究，此版共识对此进行了修订，认为在停用 PPI 治疗后无线 pH 监测所有时间内 AET 均<4.0%可排除病理性 GERD。原版共识指出总反流发作<40 次/d 为生理性特征。pH 阻抗监测研究也表明，40 次反流发作的阈值可将 GERD 患者与健康对照者区分开^[31]。故此版共识沿用了这一阈值，并同时适用于未经证实的 GERD 和已证实的 GERD 的排除标准。健康无症状受试者和 AET 正常的有症状受试者的 MNBI 中位值始终>2500 Ω^[22,25]，

因此，可据此判断是否存在病理性反流，且对未经证实的 GERD 和已证实的 GERD 均适用。

3.2 已证实的 GERD

3.2.1 对于已证实的 GERD，应在接受优化抗胃酸分泌治疗期间进行检查，内镜检查示 LA 分类 B、C 和 D 级食管炎、消化性食管狭窄（共识 7，专家同意率：94%）、AET>4%且总反流发作>80 次/d（共识 22，专家同意率：95%）是难治性 GERD 的确凿证据。

新版共识采用了 2021 年欧洲神经胃肠病学和动力学会和美国神经胃肠病学和动力学会联合制定的《难治性胃食管反流病的诊断和管理》中难治性 GERD 的定义，即是指尽管优化了 PPI 治疗，但已证实的 GERD 证据（LA 分类 B、C、D 级食管炎、AET 异常和/或总反流发作次数增加）仍持续存在的 GERD，同时需注意区别难治性 GERD 和难治性症状（症状可能与 GERD 相关，也可能无关）及难治性 GERD 症状（已证实的 GERD 患者在优化 PPI 治疗期间持续存在症状）的不同含义。尽管大多数有难治性症状和已证实的 GERD 患者内镜检查可能正常，但在优化 PPI 治疗期间也可能因酸反流控制不佳，从而在治疗后再次行内镜检查可能发现仍存在符合 LA 分类 B 级或更高级别的黏膜破损，此时当视为难治性 GERD^[32]，并进一步依照难治性 GERD 的管理考虑优化 PPI、内镜或手术干预治疗。

以烧心为主的 GERD 患者和以反流为主的 GERD 患者服用 PPI 后进行的 pH 阻抗监测显示，AET>4%和总反流发作>80 次/d 的组合在预测 PPI 无应答方面的灵敏度和特异度分别 50%和 71%；85%具有这些参数的已证实的 GERD 患者在接受抗反流手术或磁性括约肌增强治疗后症状有所改善^[33]。提示临床实践中若已证实的 GERD 患者符合 AET>4.0%且总反流发作>80 次/d 的阈值需升级 GERD 管理。

3.2.2 LA 分类 A 级食管炎、24 h pH 阻抗监测中 AET 为 1.0%~4.0%、总反流次数为 40~80 次/d 和 MNBI 为 1500~2500 Ω 是 GERD 的不确定证据。HH、MNBI<1500 Ω 和 pH 监测反流-症状相关是辅助证据。24 h pH 阻抗监测中 AET<1%、总反流发作<40 次/d（共识 18，专家同意率：94%）和 MNBI>2500 Ω（共识 23，专家同意率：90%）是排除病理性反流的证据。

对于已证实的 GERD，LA 分类 A 级食管炎仍是不确定证据。PPI 治疗期间动态 pH 阻抗监测对于已证实的 GERD 且进行了优化 PPI 治疗但仍有症状的患者具有诊断价值。PPI 治疗常会诱使酸反流转变为弱酸或非酸反流，对典型和非典型反流症状患者进行动态 pH 阻抗监测的研究发现，每日 1 次 PPI 治疗患者的中位 AET 为 1.2%，每日 2 次 PPI 治疗患者的中位 AET 为 0.3%^[34]。在健康志愿者中，每日接受 2 次 PPI 治疗人群的 pH 阻抗测试结果也较低^[33]。这些数据表明，即使在 PPI 治疗下，动态 pH 阻抗监测也能揭示出可能与症状相关的

反流事件,这对于评估治疗效果和指导后续治疗策略至关重要。因此,新版共识修订了这一点,指出 24 h pH 阻抗监测中 AET<1%是已证实的 GERD 的排除证据,1.0%~4.0%是其不确定证据。总反流发作 40~80 次/d 和 MNBI 1500~2500 Ω 的不确定证据,HH、MNBI<1500 Ω 和 pH 监测反流-症状相关的辅助证据,及总反流发作<40 次/d、MNBI>2500 Ω 的排除证据如前文未证实的 GERD 中所述,其同样适用于已证实的 GERD。

4 小结

我国 GERD 诊疗尚面临一定挑战,如临床研究诊断标准和结局疗效指标中的内镜诊断标准,反流监测、HRM 具体指标及其阈值的确定。虽然我国已发布多部 GERD 指导性文件,但中医或中西医结合相关的 GERD 共识对该病西医诊断中的标准阈值描述不多,西医相关 GERD 共识对 GERD 的具体诊断标准亦缺乏系统、深入阐述,即使 2024 年国家药监局药审中心发布的《胃食管反流病治疗药物临床试验技术指导原则》^[35]中仍未明确具体相关诊断标准阈值。《里昂共识 2.0》可为我国临床医师在临床诊疗过程中提供参考依据,也可为我国制订 GERD 指南或共识提供借鉴。本文为国内对《里昂共识 2.0》进行首次解读,对于促进我国医务人员使用、传播该共识,进一步规范 GERD 诊疗均具有重要意义。

作者贡献:王佳丽负责文献检索、论文初稿撰写;李晓红、裴文婧负责论文修订;李军祥负责论文审校。

利益冲突:所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] Fass R, Boeckxstaens G E, El-Serag H, et al. Gastro-oesophageal reflux disease[J]. Nat Rev Dis Primers, 2021, 7(1): 55.
- [2] 中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会. 胃食管反流病中西医结合诊疗共识意见(2017 年)[J]. 中国中西医结合消化杂志, 2018, 26(3): 221-226, 232.
- Digestive System Disease Professional Committee of the Chinese Society of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine. Consensus opinion on integrated traditional Chinese and western medicine diagnosis and treatment of gastroesophageal reflux disease (2017)[J]. Chin J Integr Trad West Med Dig, 2018, 26(3): 221-226, 232.
- [3] 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.
- Chinese Society of Gastroenterology, Chinese Medical Association. Chinese expert consensus of gastroesophageal reflux disease in 2020[J]. Chin J Dig, 2020, 40(10): 649-663.
- [4] 中国医疗保健国际交流促进会胃食管反流病学分会. 中国胃食管反流病多学科诊疗共识 2022(一)[J]. 中华胃食管反流病电子杂志, 2022, 9(2): 51-86.
- Society of Gastroesophageal Reflux Disease, China International Exchange and Promotive Association for Medical and Health Care. Chinese consensus on multidisciplinary diagnosis and treatment of gastroesophageal reflux disease 2022 (1)[J]. Chin J Gastroesophageal Reflux Dis (Electron Ed), 2022, 9(2): 51-86.

- [5]中华医学会消化病学分会胃肠动力学组, 大中华区消化动力联盟. 食管动态反流监测临床操作指南(成人)[J]. 中华消化杂志, 2021, 41(3): 149-158.
- Gastrointestinal Motility Group, Chinese Society of Gastroenterology, Chinese Medical Association, Greater China Gastrointestinal Motility Expert Alliance. Clinical guideline for esophageal ambulatory reflux monitoring in adults[J]. Chin J Dig, 2021, 41(3): 149-158.
- [6]中华医学会消化病学分会胃肠动力学组, 胃肠功能性疾病协作组, 食管疾病协作组. 中国胃食管反流病诊疗规范[J]. 中华消化杂志, 2023, 43(9): 588-598.
- Chinese Society of Gastroenterology, Chinese Medical Association, Gastrointestinal Motility Group, Chinese Society of Gastroenterology, Chinese Medical Association, Functional Gastrointestinal Disease Group, Chinese Society of Gastroenterology, Chinese Medical Association, Esophageal Disease Group. Chinese guideline for diagnosis and treatment of gastroesophageal reflux disease[J]. Chin J Dig, 2023, 43(9): 588-598.
- [7]中华中医药学会脾胃病分会. 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.
- Spleen and Stomach Diseases Branch of Chinese Association of Chinese Medicine. Expert consensus on the diagnosis and treatment of gastroesophageal reflux disease with traditional Chinese medicine(2023)[J]. J Tradit Chin Med, 2023, 64(18): 1935-1944.
- [8]Gyawali C P, Kahrilas P J, Savarino E, et al. Modern diagnosis of GERD: the Lyon Consensus[J]. Gut, 2018, 67(7): 1351-1362.
- [9]Gyawali C P, Yadlapati R, Fass R, et al. Updates to the modern diagnosis of GERD: Lyon consensus 2.0[J]. Gut, 2024, 73(2): 361-371.
- [10]Fitch K, Bernstein S J, Aguilar M D, et al. The RAND/UCLA appropriateness method user's manual: MR-1269-DG-XII/RE[R]. Santa Monica: RAND, 2001.
- [11]Ghoneim S, Wang J S, El Hage Chehade N, et al. Diagnostic accuracy of the proton pump inhibitor test in gastroesophageal reflux disease and noncardiac chest pain: a systematic review and meta-analysis[J]. J Clin Gastroenterol, 2023, 57(4): 380-388.
- [12]Chiba N, De Gara C J, Wilkinson J M, et al. Speed of healing and symptom relief in grade II to IV gastroesophageal reflux disease: a meta-analysis[J]. Gastroenterology, 1997, 112(6): 1798-1810.
- [13]Zheng Z D, Luo Y Y, Li J, et al. Randomised trials of proton pump inhibitors for gastro-oesophageal reflux disease in patients with asthma: an updated systematic review and meta-analysis[J]. BMJ Open, 2021, 11(8): e043860.
- [14]Boghossian T A, Rashid F J, Thompson W, et al. Deprescribing versus continuation of chronic proton pump inhibitor use in adults[J]. Cochrane Database Syst Rev, 2017, 3(3): CD011969.
- [15]Lundell L R, Dent J, Bennett J R, et al. Endoscopic assessment of oesophagitis: clinical and functional correlates and further validation of the Los Angeles classification[J]. Gut, 1999, 45(2): 172-180.
- [16]Visaggi P, Del Corso G, Gyawali C P, et al. Ambulatory pH-impedance findings confirm that grade B esophagitis provides objective diagnosis of gastroesophageal reflux disease[J]. Am J Gastroenterol, 2023, 118(5): 794-801.
- [17]Armstrong D, Bennett J R, Blum A L, et al. The endoscopic assessment of esophagitis: a progress report on observer agreement[J]. Gastroenterology, 1996, 111(1): 85-92.
- [18]Rusu R I, Fox M R, Tucker E, et al. Validation of the Lyon classification for GORD diagnosis: acid exposure time assessed by prolonged wireless pH monitoring in healthy controls and patients with erosive oesophagitis[J]. Gut, 2021, 70(12): 2230-2237.

- [19]Yadlapati R, Masihi M, Gyawali C P, et al. Ambulatory reflux monitoring guides proton pump inhibitor discontinuation in patients with gastroesophageal reflux symptoms: a clinical trial[J]. *Gastroenterology*, 2021, 160(1): 174-182.e1.
- [20]Hasak S, Yadlapati R, Altayar O, et al. Prolonged wireless pH monitoring in patients with persistent reflux symptoms despite proton pump inhibitor therapy[J]. *Clin Gastroenterol Hepatol*, 2020, 18(13): 2912-2919.
- [21]Wiener G J, Morgan T M, Copper J B, et al. Ambulatory 24-hour esophageal pH monitoring. Reproducibility and variability of pH parameters[J]. *Dig Dis Sci*, 1988, 33(9): 1127-1133.
- [22]Sifrim D, Roman S, Savarino E, et al. Normal values and regional differences in oesophageal impedance-pH metrics: a consensus analysis of impedance-pH studies from around the world[J]. *Gut*, 2021, 70(8): 1441-1449.
- [23]Rengarajan A, Savarino E, Della Coletta M, et al. Mean nocturnal baseline impedance correlates with symptom outcome when acid exposure time is inconclusive on esophageal reflux monitoring[J]. *Clin Gastroenterol Hepatol*, 2020, 18(3): 589-595.
- [24]Martinucci I, De Bortoli N, Savarino E, et al. Esophageal baseline impedance levels in patients with pathophysiological characteristics of functional heartburn[J]. *Neurogastroenterol Motil*, 2014, 26(4): 546-555.
- [25]Frazzoni L, Frazzoni M, De Bortoli N, et al. Application of Lyon Consensus criteria for GORD diagnosis: evaluation of conventional and new impedance-pH parameters[J]. *Gut*, 2022, 71(6): 1062-1067.
- [26]Argüero J, Sifrim D. Pathophysiology of gastro-oesophageal reflux disease: implications for diagnosis and management[J]. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol*, 2024, 21(4): 282-293.
- [27]Carlson D A, Kahrilas P J, Simlote A, et al. Identifying hiatal hernia with impedance planimetry during esophageal distension testing[J]. *Neurogastroenterol Motil*, 2023, 35(2): e14470.
- [28]Shahsavari D, Smith M S, Malik Z, et al. Hiatal hernias associated with acid reflux: size larger than 2 cm matters[J]. *Dis Esophagus*, 2022, 35(8): doac001.
- [29]Luther J, Zarro S, Sagaram M, et al. Intermittent hiatus hernia on high-resolution manometry associates with abnormal reflux burden similar to persistent hiatus hernia[J]. *Am J Gastroenterol*, 2023, 118(11): 2071-2074.
- [30]Shi Z, Qi C, Chen Q, et al. Measurement of oesophageal hiatus surface area by multiplanar reconstruction of MDCT: relationship with lower oesophageal sphincter pressure and acid reflux[J]. *Clin Radiol*, 2023, 78(10): 789-794.
- [31]Frazzoni M, Frazzoni L, Ribolsi M, et al. Applying Lyon Consensus criteria in the work-up of patients with proton pump inhibitory-refractory heartburn[J]. *Aliment Pharmacol Ther*, 2022, 55(11): 1423-1430.
- [32]Zerbib F, Bredenoord A J, Fass R, et al. ESNM/ANMS consensus paper: diagnosis and management of refractory gastro-esophageal reflux disease[J]. *Neurogastroenterol Motil*, 2021, 33(4): e14075.
- [33]Gyawali C P, Tutuian R, Zerbib F, et al. Value of pH impedance monitoring while on twice-daily proton pump inhibitor therapy to identify need for escalation of reflux management[J]. *Gastroenterology*, 2021, 161(5): 1412-1422.
- [34]Charbel S, Khandwala F, Vaezi M F. The role of esophageal pH monitoring in symptomatic patients on PPI therapy[J]. *Am J Gastroenterol*, 2005, 100(2): 283-289.
- [35]国家药品监督管理局药品审评中心. 国家药监局药审中心关于发布《胃食管反流病治疗

药物临床试验技术指导原则》的通告(2024 年第 37 号)[EB/OL]. (2024-07-16)[2024-08-24].
<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/3b919afd8c3868a901bc47302104f074>.
Center for Drug Evaluation, NMPA. Notice of the Drug Evaluation Center of the National Medical
Products Administration on issuing the Technical Guidelines for Clinical Trials of Drugs for the
Treatment of Gastroesophageal Reflux Disease (No. 37 of 2024)[EB/OL]. (2024-07-16)[2024-08-
24]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/3b919afd8c3868a901bc47302104f074>.

(收稿：2024-08-31 录用：2024-10-17)

(本文编辑：董 哲)

