

# 中国幽门螺杆菌感染防控 白皮书

中国疾病预防控制中心传染病预防控制所

2023年6月·北京



# 目 录

前言 .....	1
一、 幽门螺杆菌 .....	2
(一) 幽门螺杆菌的发现 .....	2
(二) 生物学特征 .....	2
(三) 感染流行病学 .....	4
二、 幽门螺杆菌感染相关疾病 .....	6
(一) 幽门螺杆菌胃炎 .....	6
(二) 消化性溃疡 .....	7
(三) 胃 MALT 淋巴瘤 .....	7
(四) 胃癌 .....	8
(五) 其他疾病 .....	10
三、 幽门螺杆菌感染防控现状 .....	11
(一) 社会认知度 .....	11
(二) 诊断技术 .....	13
(三) 健康体检 .....	18
(四) 临床治疗 .....	19
(五) 人群干预 .....	24
四、 幽门螺杆菌感染防控策略 .....	27
(一) 预防为主策略 .....	27
(二) 主动监测策略 .....	29
(三) 合理诊疗策略 .....	30
(四) 人群干预策略 .....	38
(五) 国家支撑策略 .....	40
结语 .....	44
附件: 征询意见专家及执笔人名单 .....	46



## 前 言

幽门螺杆菌感染可引起一系列疾病，如胃炎、消化性溃疡、胃黏膜相关淋巴样组织（MALT）淋巴瘤和胃癌等。全球人群约半数均为幽门螺杆菌现症感染者。1994年，国际癌症研究机构（IARC）将幽门螺杆菌列为 I 类致癌因子（为人类胃癌的肯定致癌因子），根除幽门螺杆菌感染是胃癌的一级预防（病因预防）措施。

中国胃癌疾病负担重，尽管目前我国幽门螺杆菌感染率较上世纪八十年代有显著的下降，但总体仍处于高感染水平，且不同地区幽门螺杆菌感染水平及关联疾病构成差异大。随着中国卫生经济快速发展、人民群众健康需求迅速增长，开展病因预防和干预为主的重大疾病防控时机逐渐成熟。

中国“十四五”规划明确把保障人民群众的健康放在优先发展的战略位置，坚持“健康至上、预防为主”理念，尤其关注严重影响人民健康的传染病和恶性肿瘤的防控，从以治疗为中心转变为以健康为中心的思路上来，采取有效预防干预措施。《健康中国行动（2019-2030年）》中对癌症的早期筛查、规范治疗、降低发病率和病死率提出了明确要求。为提高人民群众认知水平和医务人员业务能力、进一步开展幽门螺杆菌防控工作、提高人民健康水平、延长人群寿命，特编写和发布《中国幽门螺杆菌感染防控》白皮书。



## 一、幽门螺杆菌

### （一）幽门螺杆菌的发现

胃内的高酸环境不利于微生物的生存。虽自 20 世纪初起不断有胃内存在微生物的报道，但胃内作为一个细菌难以定植环境的概念始终统治着学术界，包括消化性溃疡等胃内常见疾病也均未与感染因素相关联。

1982 年，澳大利亚学者 J. Robin Warren 和 Barry J. Marshall 首次从患者胃镜活检组织中分离培养出“螺旋状”细菌，命名为“弯曲菌样微生物”。1984 年将其命名为“幽门弯曲菌”。1989 年，“幽门弯曲菌”被更名为“幽门螺杆菌”。2005 年，诺贝尔生理学或医学奖授予 J. Robin Warren 和 Barry J. Marshall，以表彰他们发现幽门螺杆菌及其在胃炎和消化性溃疡疾病中的作用。

幽门螺杆菌的发现打破了维持多年的胃内无菌观点，揭开了人类认识和防治胃炎、消化性溃疡、胃 MALT 淋巴瘤和胃癌的新篇章。开展相关的研究为认识胃内和全身相关性疾病打开了全新视野，在对幽门螺杆菌感染认识、诊断、治疗和相关疾病防控等方面取得了巨大进展。

### （二）生物学特征

幽门螺杆菌是一种苛养菌，体外分离培养对所需气体环境、营养条件要求苛刻，且生长缓慢。一般在 37℃ 微需氧条件下培养 48~72 小时才可长成针尖状菌落。

幽门螺杆菌是微小的螺旋状革兰阴性菌，典型培养物在光学显微镜下呈 S 形、C 形或海鸥状，体外延长培养时间、营养缺乏或在抗生素压力下菌体可发生球形变。菌体末端有成束鞭毛，在细菌运动中起关键作用；无明显荚膜，不产生芽孢。能产生丰富的尿素酶、氧化酶和过氧化物酶，可用于鉴定菌种及建立相关的诊断方法。

幽门螺杆菌基因组长度约 1.6Mb，编码基因约 1600 个。幽门螺杆菌基因组中很多基因在定植和致病过程中发挥重要作用。尿素酶基因簇（主要为 *ureA*、*ureB*）编码尿素酶使其得以在短时间内耐受高酸性环境；*flaA*、*flaB* 等编码鞭毛使其具备较强运动能力；*babA*、*sabA*、*hopQ* 等编码黏附因子，在完成黏附定植及与宿主相互作用过程中发挥重要作用。*vacA* 和 *cagA* 分别编码 2 种重要毒素，与致病密切相关。*vacA* 基因在所有幽门螺杆菌菌株中存在，但其编码的致细胞空泡样病变毒素只在部分菌株中表达。*cagA* 基因位于基因组致病岛 *cagPAI* 中，*cagA* 基因编码的细胞毒素相关蛋白（CagA）可通过 *cagPAI* 编码的幽门螺杆菌 IV 型分泌系统，注入细胞内并引起一系列分子水平的改变和细胞病变。*cagPAI* 阳性菌株比阴性菌株具有更强的毒力，几乎所有东亚地区分离的幽门螺杆菌菌株都存在 *cagPAI*。幽门螺杆菌已与人类共存数万年或更久，为适应不同宿主环境，幽门螺杆菌基因组呈现高度异质性和多样性，在不同人群和地域间存在



显著差异。基因（组）分析对认识与人类长期共进化过程中的幽门螺杆菌致病机制具有重要作用，并被成功用于世界范围内的人类迁徙分析。

### （三）感染流行病学

幽门螺杆菌是已知伴随人类历史较长的感染细菌之一，在人类各种传染病病原体中，幽门螺杆菌感染造成的感染人群规模之大、感染持续时间之久都十分惊人。幽门螺杆菌全球感染率约为 50%（18.9%~87.7%），在不同地域、不同人群感染率有较大差异。幽门螺杆菌感染与社会经济条件和卫生条件相关，欠发达国家和发展中国家幽门螺杆菌感染比发达国家更常见。饮食习惯与幽门螺杆菌感染的发生密切相关。受教育水平低、拥挤的居住环境、较差的卫生条件、不良个人卫生习惯等也是幽门螺杆菌感染的危险因素。中国幽门螺杆菌人群感染率近 50%，不同人群感染率在 35.4%~66.4%之间，农村感染率高于城市，成人感染率高于儿童。

#### 1. 传染源

人类是幽门螺杆菌感染的唯一自然宿主，传染源主要是幽门螺杆菌感染者，尽管在个别动物体内也有检出的报道，但不构成对人类感染的明显风险。

#### 2. 传播途径

幽门螺杆菌的传播途径主要包括“口-口”传播和“粪-口”传播，水源性、食源性和医源性传播等也是受到关注的

传播途径。幽门螺杆菌可通过感染者的呕吐物、咀嚼食物以及受污染的水和食物传播，也可通过消毒不彻底的内镜操作等医源性途径传播。

家庭内传播是新发感染和再感染的重要途径，家庭成员之间常见的感染途径包括共用餐具、咀嚼喂食、不良的卫生习惯等。增强使用公筷、公勺的意识，提倡分餐制，避免食用被污染的食品和饮用受污染的水等，有助于防止幽门螺杆菌在家庭成员间的传播。

### 3. 易感人群

人类对幽门螺杆菌普遍易感。免疫功能受损的人更容易感染幽门螺杆菌。遗传因素可能会影响个体对幽门螺杆菌感染的易感性，某些人可能具有对幽门螺杆菌感染更高的遗传易感性。

随着中国社会经济快速发展和医疗卫生条件显著改善，幽门螺杆菌感染率呈逐年下降趋势，1983-2018年35年间由60%以上降至50%以下，低年龄组感染率下降更为明显。不同地区对幽门螺杆菌感染的预防和干预措施及强度不同，中国不同人群感染率变化程度也不一致。

## 二、幽门螺杆菌感染相关疾病

幽门螺杆菌感染一般具有慢性、持续性特征，并通过与宿主因素、环境因素交互作用引发相关疾病。幽门螺杆菌感染相关疾病谱广，包括消化道和消化道外的多种疾病，其中最常见的包括胃炎、消化不良、消化性溃疡、胃 MALT 淋巴瘤、胃癌，以及免疫性血小板减少性紫癜、不明原因的缺铁性贫血等。

### （一）幽门螺杆菌胃炎

幽门螺杆菌感染引起的胃炎称为“幽门螺杆菌胃炎”，占人群全部胃炎病例 70%以上。所有幽门螺杆菌自然感染菌株都具有致病性，所有幽门螺杆菌感染者均存在病理学的慢性活动性胃炎改变。

幽门螺杆菌毒素及多种致病因子参与致胃炎过程，可通过直接损伤胃黏膜上皮细胞，或诱导上皮细胞等释放细胞因子引起活动性胃炎。感染初期可表现为短期的急性胃炎；在长期感染者中，主要呈现为慢性活动性胃炎，部分可发展为萎缩性胃炎或更严重的黏膜病变，如肠上皮化生和上皮内瘤变等。

幽门螺杆菌胃炎是一种可防、可治的疾病，通过避免幽门螺杆菌感染可以防止绝大部分慢性胃炎的发生。感染所致的胃炎也可通过根除幽门螺杆菌而治愈。成功根除幽门螺杆菌感染后，慢性活动性胃炎患者的胃黏膜炎症可完全消失，

胃酸分泌逐步恢复正常，部分慢性萎缩性胃炎也可出现逆转。

## （二）消化性溃疡

消化性溃疡是指胃酸/胃蛋白酶自身消化引起的溃疡，以胃、十二指肠溃疡最常见。其发病机制主要与黏膜损伤和黏膜自身防御-修复因素失衡有关，如幽门螺杆菌感染、非甾体类抗炎药的使用、胃酸激活胃蛋白酶原引起黏膜自身消化等。

幽门螺杆菌感染是消化性溃疡的主要病因，幽门螺杆菌感染可损伤胃/十二指肠黏膜屏障，从而使黏膜防御-损伤修复失衡。幽门螺杆菌感染者发生消化性溃疡的概率是非感染者的6~10倍，幽门螺杆菌感染者中有15%~20%可发生消化性溃疡，无幽门螺杆菌感染者很少发生胃、十二指肠溃疡，90%以上的十二指肠溃疡和70%~80%的胃溃疡由幽门螺杆菌感染引起。消化性溃疡患者幽门螺杆菌检出率也显著高于普通人群。除了由使用非甾体抗炎药或其他罕见原因引起的溃疡外，根除幽门螺杆菌可治愈大多数消化性溃疡。应用抑制胃酸分泌的药物或者胃黏膜保护剂可使溃疡愈合，但停药后易复发；根除幽门螺杆菌可显著降低溃疡复发率，促进溃疡长期治愈。

## （三）胃 MALT 淋巴瘤

胃 MALT 淋巴瘤是一种低度恶性的肿瘤，幽门螺杆菌

感染是其最重要的致病因素。据统计，全球有 75%~90% 的胃 MALT 淋巴瘤患者伴随幽门螺杆菌感染。正常胃黏膜中也存在 MALT，幽门螺杆菌抗原能刺激其增殖/转化而发生淋巴瘤。所有幽门螺杆菌阳性的胃 MALT 淋巴瘤，无论何种临床分期和病理分级，都应采取幽门螺杆菌根除治疗；幽门螺杆菌根除治疗后，约三分之二的局限性胃 MALT 淋巴瘤可达到完全缓解。

#### （四）胃癌

胃癌的发生与多种因素相关，包括感染、环境和遗传因素等。幽门螺杆菌感染已明确是胃癌（尤其是远端胃癌）的致病因素，在胃癌的发生和发展过程中均发挥重要的致病作用。根据病理组织学表现可将胃癌分为肠型和弥漫型 2 种类型，以肠型最为常见。目前主流的胃癌发生相关学说认为，由炎症介导的肠型胃癌发生经历了从正常胃黏膜、慢性活动性胃炎、慢性萎缩性胃炎、肠化生、上皮内瘤变至胃癌的一系列演变过程。幽门螺杆菌感染及其引发的慢性胃炎是胃癌发生的首要前驱因素，其持续感染可能导致胃黏膜功能性腺体的丧失（萎缩），及胃部正常腺体和小凹上皮被肠型细胞替换（肠化生）；也可诱导宿主 DNA 损伤、诱导 DNA 甲基化以干扰细胞信号传导等。幽门螺杆菌不仅引发胃黏膜炎症反应，其在癌前病变的发生和发展中也是主要致病因子。幽门螺杆菌的持续感染与宿主遗传易感性和外部环境因素交

互作用，决定了胃癌发生和发展进程。

胃癌是极为常见的恶性肿瘤，也是全球癌症死亡的主要原因之一。2020 年全球胃癌新发病例 109 万例，因胃癌死亡 77 万例。胃癌全球发病率在常见恶性肿瘤中位列第 5 位，引发死亡数位列第 3 位。中国是胃癌的高疾病负担国家，胃癌发病率位列所有恶性肿瘤中的第 4 位、病死率的第 3 位。2020 年中国胃癌新发病例 47.9 万例，死亡 37.4 万例，分别占全球胃癌新发和死亡病例的 44.0%和 48.6%。中国胃癌导致的死亡病例占全部癌症死亡病例的 12.4%。随着年龄增长，胃癌发病率和病死率也逐渐升高。中国胃癌早期发现率仍较低，多数病例发现时即为进展期或晚期，预后差，5 年相对生存率约 35%，明显低于日本（80%）和韩国（75%）。

幽门螺杆菌是目前唯一确定的与胃癌发生密切相关的细菌性病原体。1994 年，国际癌症研究机构（IARC）将幽门螺杆菌列为 I 类致癌因子。幽门螺杆菌感染者中有 1%~2% 会发展为胃癌。2018 年全球约有 220 万感染相关新发癌症病例，其中 81 万归因于幽门螺杆菌感染，占 36.8%。根据胃癌发生的解剖部位，主要可分为贲门癌和非贲门癌，其中非贲门癌更为常见。2018 年全球胃癌病例相关数据显示：非贲门癌占全部胃癌的 82%，其中约 90%的非贲门癌归因于幽门螺杆菌感染。绝大部分胃癌病例发生与幽门螺杆菌感染相关，中国人群感染率约 50%，由幽门螺杆菌感染引起的胃癌在中

国具有高疾病负担。全球感染相关癌症病例中约 78 万(35%)发生在中国，其中 34 万归因于幽门螺杆菌感染，约占 44%。控制幽门螺杆菌感染是预防胃癌发生的最重要、最可控的手段。根除幽门螺杆菌可显著降低胃癌及其癌前病变发生的风险，是人类胃癌的一级预防措施。

#### (五) 其他疾病

**免疫性血小板减少性紫癜：**幽门螺杆菌感染与免疫性血小板减少性紫癜的发生有关，对患有免疫性血小板减少性紫癜的幽门螺杆菌感染者应进行根除治疗，可使约半数患者的临床表现得以有效改善。

**不明原因的缺铁性贫血：**大量明确证据支持对患有不明原因的缺铁性贫血患者，若存在幽门螺杆菌感染，进行根除治疗可显著获益。

**维生素 B12 缺乏症：**幽门螺杆菌胃炎能减少内因子的产生，导致维生素 B12 吸收降低，根除幽门螺杆菌可作为维生素 B12 缺乏症的辅助治疗手段。

鉴于幽门螺杆菌感染相关的胃炎、消化性溃疡、胃癌等重大疾病的严重疾病负担，根除幽门螺杆菌感染的总体获益明显高于不予根除。

### 三、幽门螺杆菌感染防控现状

中国社会经济的快速发展、民众生活水平的不断提高、自媒体等多种形式的健康教育加速了幽门螺杆菌相关知识的传播和普及，普罗大众对幽门螺杆菌危害以及根除幽门螺杆菌重要性的认知度已有显著提升。随着中国医疗卫生资源不断丰富，幽门螺杆菌感染检测已普遍纳入健康体检。感染人群的主动就医意识显著增强，医疗卫生系统合理处置幽门螺杆菌感染的能力明显改善。感染诊断的关键技术得到普遍应用，快速、简便、可靠的检测方法初步具备可及性。随着人群感染菌株耐药率的持续升高，幽门螺杆菌根除治疗方案不断调整，相应出现了耐药性检测技术以及基于耐药检测结果的个体化治疗策略。为探索基于人群的胃癌一级预防措施，中国在多个胃癌高发区开展了幽门螺杆菌感染的人群干预试点，为幽门螺杆菌防控策略的制定提供了重要决策依据。

#### （一）社会认知度

民众对幽门螺杆菌感染的整体认知度受不同经济发展水平、人群受教育程度、科普宣传强度和医疗卫生资源等因素的影响，中国不同地区、不同人群民众认知水平仍存在较大差异。广大农村及经济欠发达地区认知水平较低，尤其是对幽门螺杆菌感染根除治疗原则的知晓程度较低，同时存在民众对感染过度恐慌或不够重视 2 种现象。



医疗卫生专业人员对幽门螺杆菌感染的科学认知非常重要。医学专业人员总体认知水平较高，但不同临床科室和不同专业人员对幽门螺杆菌感染危害和临床规范治疗的认知度差异较大，特别是在防治策略和具体诊疗方案选择方面。医疗卫生专业人员对幽门螺杆菌感染的认知度差异也显著体现在不同级别医院间、不同经济发展状况区域间以及城乡之间，特别是基层医疗机构医务工作者的认知水平亟待提升。各级医院临床医生、社区和乡村医务人员在临床诊治过程中应规范相关医疗行为，正确引导民众提高相关健康意识。

政府决策层面尚缺乏对幽门螺杆菌感染高疾病负担的充分认识及对相关干预策略的顶层设计。从公共卫生角度加强幽门螺杆菌感染干预的认知度、合理规划能力和执行力均亟待提高。

健康教育对降低幽门螺杆菌的新发感染率具有重要意义。应加强民众对幽门螺杆菌及其感染危害的客观、科学认知，提高健康体检意识，建立良好的生活方式和习惯，提升民众健康素养。政府部门和社区可通过组织公益活动，开展公众教育，加强大众媒体宣传和基层保健宣传教育，正确引导并提升民众对幽门螺杆菌危害及防控重要性的认识。

应整合社会各方面力量，充分发挥大众媒体宣传、公益广告和网络平台教育（健康科普等），提高对幽门螺杆菌感

染及其防控知识认知度，将其纳入国家民众健康素养提升规划中，以减少公众感染率及相关疾病负担。

## （二）诊断技术

幽门螺杆菌感染的诊断技术根据其应用领域的特点可分为用于感染人群流行病学调查的相关技术（如血清学技术和尿素呼气试验等）和用于个体诊治的相关诊断技术（如尿素呼气试验、粪抗原检测和基因检测技术等）。

根据诊断技术原理可分为抗原-抗体检测技术、基因检测技术、幽门螺杆菌表型特征相关检测技术（如基于尿素酶代谢特征快速尿素酶试验和尿素呼气试验、病理组织学形态观察和幽门螺杆菌培养等）。

根据是否依赖胃镜检查分为侵入性和非侵入性诊断技术。

近年来幽门螺杆菌耐药性检测需求迅速增加，耐药性检测技术得到快速发展。相关技术的特征描述见表 1。

表1 幽门螺杆菌感染诊断和抗菌药物敏感性检测常用技术

分类		诊断技术	优点	缺点
幽门螺杆菌感染诊断技术	侵入性方法 (基于胃镜检查)	病理组织学检查	感染诊断的准确性较高, 可同时评估胃黏膜病变类型及程度	操作繁琐、费时, 易受专业人员主观因素影响
		幽门螺杆菌分离培养、鉴定	阳性结果为幽门螺杆菌感染诊断(临床和科研)的金标准, 是进行菌株药敏检测等表型分析的基础	培养条件苛刻, 耗时长, 对操作人员技能要求高, 操作不当易产生假阴性
		快速尿素酶试验	操作简单, 快速、成本低, 准确性及敏感性均较高	对试剂质量、规范操作要求较高
		胃黏膜/胃黏液/胃液标本幽门螺杆菌特异基因检测	特异性强、灵敏度高; 胃黏膜和胃黏液标本干扰因素少; 基于胃黏液和胃液标本的检测不受胃内幽门螺杆菌灶性分布的影响	成本较高, 依赖设备和专用试剂
	非侵入性方法	<sup>13</sup> C-、 <sup>14</sup> C-尿素呼气试验	临床幽门螺杆菌现症感染诊断标准方法, 操作简便、准确性高; 不受胃内灶性分布的影响	依赖专用设备和试剂; 易受抗菌药物使用等影响
		血清抗体检测	适合幽门螺杆菌筛查和流行病学研究, 成本低	在反映现症感染方面有局限性
		粪便抗原检测	有良好的特异性和敏感性; 操作简单, 标本采集方便; 较适用于自测	干扰因素多, 对试剂质量要求较高
		粪便标本幽门螺杆菌特异基因检测	有良好的特异性和敏感性; 标本采集方便	干扰因素多, 对试剂质量要求较高
抗菌药物敏感性检测技术	抗菌药物敏感性表型检测	琼脂稀释法	金标准方法; 可获得准确最低抑菌浓度(MIC)	依赖于细菌分离培养; 对专业技术人员要求高、操作复杂, 所需时间长
		Etest法	操作简便、准确度高; 可获得准确MIC	依赖于细菌分离培养; 成本较高
		纸片法(K-B法)	操作简便, 价格低廉, 具有一定的参考价值	依赖于细菌分离培养; 主要用于定性分析
	耐药基因检测	耐药基因突变位点PCR/qPCR扩增	快速、灵敏, 样品适用度广, 特别适合由少数单核苷酸多态性(SNP)决定的耐药基因检测; 可不依赖于细菌分离培养	对不同抗生素类型的覆盖度差, 方法建立依赖不同种类耐药机制研究, 部分抗生素准确性有待提高
		耐药基因PCR产物测序	灵敏, 样品适用度广; 可提供完整耐药基因信息; 可不依赖于细菌分离培养	程序相对繁琐, 耗时较长
		基因芯片	可提供高通量耐药基因关联信息; 可不依赖于细菌分离培养	依赖于基因扩增及专用设备, 不具有新耐药靶点发现能力
		宏基因组测序	具有提供全面的耐药基因信息的潜力, 具备新耐药靶点发现能力; 更适用于胃黏液标本等; 不依赖于细菌分离培养	成本较高, 程序相对繁琐, 耗时长; 依赖于较强的生物信息分析能力

尿素呼气试验是目前临床应用最为广泛的非侵入性幽门螺杆菌现症感染诊断方法，主要包括<sup>13</sup>C-尿素呼气试验和<sup>14</sup>C-尿素呼气试验。尿素呼气试验具有操作简便、准确性高且不受幽门螺杆菌在胃内灶性分布影响等优点，适用于体检人群、就医患者和自然人群的幽门螺杆菌感染诊断，也可用于幽门螺杆菌根除治疗后的疗效判断。

幽门螺杆菌分离培养、鉴定是一项经典幽门螺杆菌感染检测技术，其检测阳性结果始终是衡量各种临床诊断方法和科学研究中幽门螺杆菌感染诊断的金标准。由于受标本采样、保存、运输和幽门螺杆菌分离培养条件等限制，该方法存在一定的假阴性率，且实验室间分离成功率差异大。幽门螺杆菌分离培养也是进一步开展基于分离菌株的药敏试验和相关研究的基础，包括耐药机制分析、致病力分析、诊断靶点分析、治疗药物评价与筛选、疫苗设计与研发等。

分子生物学检测技术是近年来快速发展的一系列幽门螺杆菌检测技术，已被成功应用于感染诊断和对部分抗菌药物的敏感性分析。基于胃黏膜、胃液、粪便等标本的分子生物学检测技术（特别是基于实时荧光 PCR 的检测技术）具有较高的灵敏度和特异性，可用于检测幽门螺杆菌感染以及某些抗生素（克拉霉素、左氧氟沙星、四环素和利福平等）耐药相关基因突变。其中粪抗原检测是一类被普遍接受的幽门螺杆菌现症感染诊断技术，但不同试剂间质量差异较大，其

检测准确度的差异主要与所用抗体的特异性、亲和力及试剂盒检测体系的完善度有关；基于幽门螺杆菌特异基因（包括特定耐药基因靶点）的检测技术可同时提供幽门螺杆菌感染和相关抗菌药物敏感性的检测结果，为幽门螺杆菌感染个体化治疗提供技术支撑，并可用于幽门螺杆菌耐药性监测。

抗原-抗体检测方法主要集中在对血清标本的分析，基于血清抗体的幽门螺杆菌感染诊断主要用于人群感染流行病学调查和未经治疗病人的感染诊断。

在胃黏膜标本病理诊断基础上开展的幽门螺杆菌识别、免疫组化和原位杂交等技术也可用于幽门螺杆菌感染的诊断、辅助诊断及相关研究。

幽门螺杆菌感染的个体化精准治疗对诊断技术提出了更高要求，为实现精准的感染诊断和耐药检测，特别是可以同时完成对多种抗生素耐药性、耐药水平以及对异质性耐药具有一定识别鉴定能力的检测，亟需发展精准、快速、高通量的诊断方法。针对幽门螺杆菌感染的异质性耐药诊断分析需求，整合多种组学新技术（如拉曼组、重水饲喂单细胞拉曼光谱、单细胞拉曼分选耦合测序等）的分子生物学诊断方法正在迅速发展，单细胞表型及组学分析有望成为解决幽门螺杆菌感染异质性（特别是异质性耐药）诊断的有效手段。

**诊断技术应用的质量保证。**在注重诊断技术发展的同时，关注诊断技术的合理使用和相关诊断技术的质量管理同

样至关重要。诊断方法和技术的优劣不仅由技术本身决定，也与诊断技术实际应用的环境、配套设备条件和操作者等构成的整个检测系统密切相关。目前国内实际用于幽门螺杆菌感染检测的试剂质量参差不齐，诊断技术应用缺乏室间质控，应建立完善的诊断试剂上市后质量监管机制，包括加强对操作人员规范化培训、对设备仪器定期校准调试、对评测和质量追踪分析等措施，以保证诊断方法的合理使用及达到应有的特异性、敏感性。

**自测诊断技术。**幽门螺杆菌感染人群庞大，存在自行检测需求，特别是用于根除治疗后疗效判断的个体检测。建立基于个体和家庭的检测技术，可提升相关诊断的可及性、便捷性，并有效降低医疗成本。自测诊断技术的发展应充分考虑不同方法的具体应用场景和应用原则，鼓励发展简便易用、成本低廉、结果准确的幽门螺杆菌感染自测诊断方法。粪便抗原检测是未来发展的重要方向，应注意提高实际检测的特异性、敏感性及自测使用的便捷度。其他自测诊断技术，如基于尿液标本的特异性生物标志物检测幽门螺杆菌感染的方法也具有一定发展前景。

**发展基于实验室自建检测项目（LDT）的诊断技术。**鼓励开发集细菌鉴定和耐药检测于一体的自动化检测系统及对应的实验室自建检测项目，特别是可在短时间内一次性完成对幽门螺杆菌感染诊断、感染菌株鉴定和分型、对多种抗

生素的耐药性及耐药水平分析、异质性耐药状态的精准检测技术，可为临床治疗、特别是为难治性幽门螺杆菌感染者的个体化精准治疗提供有效指导。

### （三）健康体检

健康体检是幽门螺杆菌感染诊断的重要平台，幽门螺杆菌感染检测已成为国内多数体检机构的常规体检项目或体检套餐内容。

目前幽门螺杆菌感染诊断相关体检项目主要面向城市人群，主要采用<sup>13</sup>C-或<sup>14</sup>C-尿素呼气试验、血清学检测，其中尿素呼气试验可用于现症感染诊断，血清学检测阳性者可结合患者具体情况判断是否为现症感染。在当前主要侧重感染诊断的体检项目基础上，逐步纳入对幽门螺杆菌感染菌株耐药检测内容，如基于粪便的幽门螺杆菌耐药基因检测等，有助于指导后续制定根除治疗方案。

体检机构检测及诊断幽门螺杆菌感染的质量控制十分重要，应重视对仪器设备定期校验和试剂的质量控制，避免检测假阴性和假阳性问题的发生。提升体检报告的规范度，避免对体检结果过度解读和不当解读，并提供合理的后续处理建议，正确引导感染者尽早就医并采取根除治疗措施。政府部门通过规范项目审核、督导检查 and 开展室间质评，提升体检资源的合理使用水平和规范度。

应对体检中幽门螺杆菌感染检测频度有合理认识。因未

经根除治疗的幽门螺杆菌感染一般不会自行消除，对未进行规范根除治疗的感染者，无需逐年在体检中进行幽门螺杆菌感染状态的重复检测。对规范根除治疗完成者，再次体检时应将幽门螺杆菌现症感染检测纳入项目。根除治疗结束 1~2 年内，不应采用血清学抗体检测方法进行幽门螺杆菌感染诊断。

体检也是了解自然人群幽门螺杆菌感染状态的重要手段。政府部门应根据当地经济和卫生发展状况因地制宜，在农村人群（特别是胃癌高发区人群）开展适宜的健康体检及后续干预，探索在农村健康体检中开展幽门螺杆菌感染检测的合理模式。

幽门螺杆菌感染的健康体检会伴随产生大量的重要人群健康数据，将其纳入国家健康大数据管理，以了解人群感染状态及其变化趋势，可为制定国家幽门螺杆菌感染防控策略提供支撑。

#### （四）临床治疗

鉴于当前在世界范围内仍没有被广泛采纳的预防性或治疗性幽门螺杆菌疫苗，临床药物治疗仍然是幽门螺杆菌感染干预的主要手段。面对人群幽门螺杆菌高感染率和高耐药率等诸多因素带来的挑战，临床治疗中从根除治疗对象选择到根除方案制定都受到广泛和高度关注。

##### 1. 治疗适应证和抗衡因素



在幽门螺杆菌感染的根除治疗中，抗衡因素是指足以能与幽门螺杆菌根除治疗获益相抗衡的因素。一旦具备这类因素，若采取幽门螺杆菌根除治疗，其获益不足以抵消根除治疗措施所带来的负面影响；它可由健康状况、年龄因素、疾病背景等具体因素综合构成。

证实有幽门螺杆菌感染者，若无抗衡因素，都应进行根除治疗。幽门螺杆菌根除治疗的适应证关联人群应为除具备抗衡因素者以外的全部幽门螺杆菌感染人群。根除治疗应遵循“检测-治疗”原则，一旦检测出幽门螺杆菌感染，如无抗衡因素存在，均应鼓励进行根除治疗。常见适应证包括：幽门螺杆菌胃炎、消化性溃疡、胃 MALT 淋巴瘤等，有胃癌家族史等高危因素的感染者强烈推荐进行根除治疗。

应综合权衡幽门螺杆菌根除治疗的利弊，对确有抗衡因素者，根除治疗采取审慎态度。幽门螺杆菌根除治疗带来的获益主要包括：成功根除者胃黏膜炎症消失、溃疡病治愈、预防溃疡病复发、减少胃黏膜病变等。幽门螺杆菌感染是最常见的慢性持续性感染，根除治疗后会减少或消除幽门螺杆菌长期慢性炎症的全身影响。根除治疗会带来显著的社会效益，传染源减少，家庭内部及人群内的传播减少，可有效降低胃癌等相关性疾病的发病率和疾病负担，提高生活质量等。

幽门螺杆菌根除治疗可能带来的问题主要包括暂时性

的肠道菌群失调、胃肠功能的一过性调整、人群抗生素耐药率增加、根除治疗失败及相应的费用支出负担等。根除幽门螺杆菌可完全或部分恢复患者的胃酸分泌水平，甚至出现短期的胃酸分泌反跳性增强。具有胃食管反流病的患者，根除幽门螺杆菌成功后一段时间内，有胃食管反流病症状加重的风险。炎症性肠病患者在幽门螺杆菌根除治疗后，短期内可能由于胃肠对各类刺激的敏感性增高，可能出现一过性病情加重，应针对患者个体情况充分评估是否进行幽门螺杆菌根除问题。

对幽门螺杆菌感染者如何判断和决定是否进行根除治疗，应由临床专家根据根除治疗带来的获益和可能带来的问题，结合病人具体情况，做出是否具备与幽门螺杆菌感染根除治疗抗衡因素的判断。不同年龄段、不同疾病背景感染者的个体化问题需由临床专家具体判断。

## 2. 临床治疗方案

幽门螺杆菌的临床根除治疗方案一般是在满足较高的根除成功率的基本要求下，由抗生素和（或）其他非抗生素药物组合，关联药物剂量和疗程诸多因素的平衡而成。非抗生素药物主要包括抑酸剂、胃黏膜保护剂、中医药、微生态制剂等。临床治疗方案根据其制定是否依据感染菌株的药敏结果可以分为个体化根除治疗方案和经验治疗方案两类。

基于药敏试验的个体化根除治疗方案是依据感染菌株

的药敏结果选择敏感抗生素（抗菌药物）组合的精准治疗方案，为最理想的幽门螺杆菌根除治疗方案，在客观条件具备的情况下应优先推荐。由于受是否具备内镜活检条件及其后续幽门螺杆菌培养和药敏试验等条件所限，当前个体化治疗在幽门螺杆菌根除方案中实际所占比例不高。

经验治疗方案是目前幽门螺杆菌根除治疗中最常用的临床治疗方案，是在不具有感染菌株的药敏结果情况下，根据患者既往用药史、临床特点及当地耐药菌株的流行情况制定的根除治疗方案。充分了解患者近期抗生素使用史和当地人群对一线抗生素的耐药背景，结合临床医生丰富经验所制定的经验性治疗方案，也能达到较为满意的效果。随着几十年来幽门螺杆菌耐药率的变化，特别是在甲硝唑普遍耐药的背景下，常用一线药物（克拉霉素和左氧氟沙星）的耐药率显著增加，并总体保持在高耐药水平。虽经验治疗在抗生素使用种类、用量、疗程等方面都不断加强，但没有从根本上解决根除率持续下降的趋势，经验治疗方案用药强度进一步提升的空间已很有限。目前常用的方案是四联方案[如含铋剂四联方案，包括 2 种抗生素（抗菌药物）、一种抑酸剂和一种铋剂，疗程 10~14 天]。

根除治疗方案中常用抗生素（抗菌药物）包括阿莫西林、克拉霉素、左氧氟沙星、甲硝唑等。根除方案中可能涉及的非抗生素药物包括抑酸剂、胃黏膜保护剂、中医药、微生态

制剂等。抑酸剂可提高某些抗生素的稳定性，并显著增加抗生素的抗菌活性，部分胃黏膜保护剂（如铋剂、锌制剂等）也具有一定的抑菌作用。中医药制剂在幽门螺杆菌感染的治疗中发挥着重要和独特的作用，除部分中医药成分能发挥直接杀菌作用外，对胃黏膜的局部调理和对机体的调节作用也非常显著。微生态制剂的抑菌及杀菌作用不明显，主要在根除治疗过程中用于调节肠道菌群，减少因肠道菌群失调带来的副作用，提升治疗的依从性，有助于提高幽门螺杆菌根除率，但不能代替抗生素单独用于根除幽门螺杆菌的治疗。

未曾接受过系统性幽门螺杆菌根除治疗者，若选择经验治疗方案，应重点关注当地人群感染幽门螺杆菌的耐药水平和耐药谱特征。对根除治疗失败者，应同时关注既往治疗抗生素使用谱，避免甲硝唑、克拉霉素、左氧氟沙星等容易出现继发性耐药的抗生素短期内重复使用。对多次根除治疗失败者，由于继发性耐药造成的抗生素经验选择余地大幅减小，应采用个体化治疗方案进行治疗。若不具备个体化根除治疗条件，可考虑个体化整体评估，间隔一段较长的时间后，再次给予治疗。

对于特殊人群幽门螺杆菌感染的处置，如儿童、老年和患特定疾病背景的人群，更应注意制定针对性的个体化治疗方案。

### 3. 面临的主要挑战

根除治疗为达到一定的成功率，克服细菌耐药等因素的影响，幽门螺杆菌根除治疗方案中的药物组合和药物剂量不断增加，疗程也从 7 天普遍延长到 10~14 天，但总体根除率下降趋势并没有得到遏制，治疗的成功率逐渐进入瓶颈期。临床治疗方案中面临着严峻挑战，主要表现为：可选择的抗生素种类有限（特别是在儿童用药中）、引入二线药物带来的毒副作用增加，有效推进用于幽门螺杆菌治疗的抗生素筛选和新药研发十分重要。

经验性根除治疗失败主要是由抗生素耐药造成，中国人群存在显著的幽门螺杆菌耐药谱的地域差异，而耐药谱数据主要来源于大城市和经济发达地区，造成临床治疗方案的形成、推荐和使用带有明显的偏倚，为选择适用于各地人群（特别是农村和欠发达地区人群）的正确用药方案带来严峻挑战。应推动不同代表人群感染菌株耐药特征的动态监测，为不同人群的经验治疗提供有效数据支撑。

实际诊疗过程中，多数经验治疗未能充分考虑患者既往用药史和当地抗生素耐药背景，使经验治疗的实际效果显著降低。鼓励各基层医院规范开展幽门螺杆菌诊治，可有效缓解医疗资源紧张引发的上述问题。

#### （五）人群干预

幽门螺杆菌感染的人群干预是指通过从群体水平开展对感染者的根除治疗，可有效降低人群幽门螺杆菌感染率，

显著减少包括胃癌在内的相关疾病，并有效降低相关疾病的负担。

## 1. 胃癌高发区人群干预

根据国际癌症研究机构 GLOBOCAN 项目标准，胃癌高发区指胃癌年龄标化发病率大于 20/10 万的地区，中国总体胃癌发病率约 30/10 万，整体上属于胃癌高发国家。但存在地域差异，胃癌发病率较高地区分布广泛，占总人口的半数以上。中国胃癌高发区人口集中了相当比例的胃癌患者，是对于胃癌预防的成本-效益最好的干预人群，对这部分人群实行以幽门螺杆菌感染干预为主的胃癌一级预防措施可大幅度降低中国胃癌疾病负担。循证医学证据表明，无论是否在胃癌高发区，幽门螺杆菌感染干预对于降低胃癌发病率都具有成本-效益优势。虽然中国医疗资源和承受度已经有了长足的改善，但从组织实施的多因素整合需求来看，同时进行全人群干预仍有难度；从胃癌高发人群入手率先开展幽门螺杆菌感染干预，是一种符合中国国情的策略选择。

中国在部分胃癌高发区（福建长乐、山东临朐、台湾马祖等）开展了多项基于人群队列的现场干预，进行了长达 20 余年的随访研究，发现对胃癌高发区人群施行“筛查和治疗”措施可降低 43%~52% 的胃癌发生风险，且随干预后的时间延长持续降低，证实根除幽门螺杆菌对高危人群中胃癌的发生具有显著的远期预防作用。与中国同属于胃癌高疾病负担

的亚洲国家还有日本和韩国，尤其是日本于 2013 年将幽门螺杆菌胃炎列入医保覆盖范围，幽门螺杆菌感染率下降 40%~70%，胃癌发病率、病死率也出现大幅下降，为中国胃癌高发区幽门螺杆菌感染人群干预策略的制定和实施提供了重要借鉴。

鉴于中国卫生经济资源承载力的显著提升，以及政府对人民健康高度关注和民众对健康的迫切需求，通过卫生资源统筹使用，开展中国胃癌高发区人群整体干预的时机已经成熟。

## 2. 非胃癌高发区人群干预

目前对非胃癌高发区人群中的高危人群开展幽门螺杆菌感染干预的必要性已经有一定的认识，但是否进行及如何进行整人群干预仍是目前讨论的焦点，也缺乏相应的数据支持。从已有数据来看，人群干预不仅是对胃癌的有效防控，也是对胃炎和消化性溃疡等疾病的直接防治，都具有卫生经济学价值。目前缺乏对非胃癌高发区人群的干预试验，建议从国家层面做好顶层设计，深入分析非胃癌高发区人群幽门螺杆菌感染干预的必要性和干预措施的有效性，结合中国国情，合理制定针对非胃癌高发区人群幽门螺杆菌感染的干预措施。随着中国社会经济的发展，未来的工作目标和发展方向是将幽门螺杆菌感染干预扩展到非胃癌高发区人群。

## 四、幽门螺杆菌感染防控策略

为有效应对和降低幽门螺杆菌感染的危害，从国家层面制定幽门螺杆菌防控策略具有必要性和紧迫性。防控策略应在坚持预防为主、防治结合的原则下，以基层为重点，把幽门螺杆菌防治融入当地政策，多措并举，聚焦重点地区、重点人群，政府、社会、个人协同推进，以提高人民健康水平。

### （一）预防为主策略

习近平总书记指出：预防是最经济最有效的健康策略。预防幽门螺杆菌感染也是胃癌防控最有效的策略，通过有效管理传染源、阻断传播途径和保护易感人群，有效减少幽门螺杆菌的传播风险。

#### 1. 有效管理和减少传染源

所有幽门螺杆菌感染者都是潜在的传染源。从自然人群每年新发感染病例比例来看，日常生活中的传播成功概率并不高，但由于人群中有接近半数始终作为传染源存在，将对传染源的管理纳入到日常生活中非常重要。已确认幽门螺杆菌感染者应注重自身在生活中的行为模式，减少对周围人群的传播。通过对已感染者的干预可有效减少家庭内传染源，有效降低未感染者的暴露风险。

幽门螺杆菌感染人群干预计划的实施，在有效降低幽门螺杆菌感染疾病负担的同时，可使人群幽门螺杆菌感染率大幅下降。传染源的有效减少，可在人群幽门螺杆菌感染预防



中发挥普遍、持久性作用。

## 2. 阻断传播途径

个人是预防和降低幽门螺杆菌感染危害、保障身体健康的第一责任人。应加强幽门螺杆菌感染危害的科普宣传，特别是将其纳入国家学龄前儿童习惯养成和中小学卫生健康管理课堂。通过提高个人卫生健康素养，包括注意手卫生和饮食卫生、改变不良婴幼儿喂食（如嚼食喂养）习惯、强化公筷公勺意识等，有效减少幽门螺杆菌的传播风险。

幽门螺杆菌感染具有家庭聚集性。应加强幽门螺杆菌家庭内传播的风险管理，减少共同生活的家庭成员间交叉感染及根除后再感染。

在寄宿学校、军队、矿山等人员共同生活居住密集单位，提升对预防幽门螺杆菌感染知识的认知度，强化交叉感染预防措施，必要时通过幽门螺杆菌感染诊断及后续干预，降低传染源数量，减少幽门螺杆菌感染风险。

提高医务工作者对幽门螺杆菌感染的正确认知度，加强内镜、活检钳等器械的消毒管理，有效阻断医源性传播。

## 3. 保护易感人群

未感染者对幽门螺杆菌普遍易感。在传染源普遍存在的大背景下，传播途径难以完全阻断，提高个人的防护意识、做好易感人群的保护至关重要。

发展和应用幽门螺杆菌疫苗是幽门螺杆菌感染防控的

理想策略。在国内外尚缺乏有效疫苗大规模人群使用的背景下，对疫苗及预防性药物的研发虽然面临严峻挑战，但仍然是具有重要发展前景的领域。

## （二）主动监测策略

幽门螺杆菌感染及相关因素的主动监测是准确评估疾病负担、制定防控策略的前提和基础。主动监测主要涵盖幽门螺杆菌感染率及耐药变化趋势监测、以及感染所致相关疾病信息。中国幽门螺杆菌感染具有人群感染率高、疾病负担重和耐药率高的特征，并呈现不同地域、不同年龄、不同卫生经济状况人群间的高度差异性。有数据表明幽门螺杆菌感染率逐渐降低、耐药性日益严重，但相关数据大多来源于大城市、发达地区的就医人群，广大农村、欠发达地区及自然人群数据匮乏。针对广大农村地区，应将幽门螺杆菌检测纳入健康体检，将相关监测内容纳入疾病监测网络。通过主动监测，可获得包括来源于农村和社区自然人群、体检人群和就医人群的幽门螺杆菌感染及相关因素的关键数据。

幽门螺杆菌人群感染率、耐药水平及其关联疾病谱在一定时间段内具有相对稳定的特征，使建立代表性人群的主动监测网络成为可能。通过布局每 3~5 年频度的人群幽门螺杆菌感染及相关因素的流行病学调查和数据分析，获得反映不同人群特征的主动监测数据。

建立有代表性和覆盖度的哨点医院网络，搜集就医人群

特征，进行分层精准处理分析，可常态化获取相关人群的重要监测信息。

利用国家逐步整合形成的包含整个医疗卫生系统及关联部门信息的健康大数据资源，有效梳理和分析幽门螺杆菌感染相关信息，特别是病史、就医史、用药史、居住史等。结合各地的幽门螺杆菌感染关联信息获得主动监测所需的分层数据，不但能满足因为经济发展不平衡、医疗资源不均衡和不同人群差异带来的个体化防控需求，还能为国家快速发展中大量流动人口的幽门螺杆菌感染的精准防控提供关键数据支撑。

对幽门螺杆菌感染的主动监测应借鉴其他疾病监测经验，结合幽门螺杆菌感染疾病防控需求特点，充分利用现有公共卫生监测体系，从国家层面布局主动监测。通过对主动监测数据的深度共享、有效呈现和整合应用，为政府决策、临床诊疗、公共卫生干预提供依据。

### （三）合理诊疗策略

幽门螺杆菌诊疗策略总体应符合中国国情，合理的诊疗策略应综合考虑感染人群特征、诊断与治疗间的关联性、诊疗措施的可及性、诊疗方法的有效性，主要应考虑以下几方面内容。

#### 1. “检测-治疗”策略

幽门螺杆菌感染的检测和治疗策略是采用非侵入性方

法检测幽门螺杆菌、对阳性感染者给予根除治疗的策略。鉴于所有幽门螺杆菌感染者都是患者，在无抗衡因素的情况下均应接受根除治疗。

## 2. 有效根除策略

重视每位感染者，对每次根除治疗方案要科学制定并努力达到成功根除效果。幽门螺杆菌根除治疗不可避免会带来抗生素耐药、药物不良反应（如菌群失调、胃肠道反应等）及根除治疗失败的可能；特别是在接受多次根除治疗的患者，后续根除治疗愈发困难，每次制定根除治疗方案时，更应充分结合患者的感染史、用药史等信息制定预期高根除率的治疗方案。

### （1）合理选择药物及其组合

所选择抗生素的抗菌活性及感染菌株的耐药性是决定根除成功与否的关键。在某些根除治疗方案中，抑酸剂发挥着与抗菌药物同等重要的作用。幽门螺杆菌根除治疗方案中的药物选择应遵循以下原则。

**安全有效原则。**选择的药物应具备相对药效明显、副作用低和耐药率低的特征。目前克拉霉素、阿莫西林、左氧氟沙星等药物为选择最多的一线治疗药物；尽管甲硝唑在中国人群中具有很高的耐药率，但适当增加药物剂量仍可有效杀灭中、低耐药水平菌株，仍可纳入根除治疗方案中；四环素和呋喃唑酮常用于根除治疗失败的补救疗法。目前常选择的

抑酸剂为雷贝拉唑和艾司奥美拉唑等质子泵抑制剂，伏诺拉生等钾离子竞争性酸阻滞剂抑酸效果更强的药物有助于进一步提升幽门螺杆菌根除治疗效果。药物选择中应考虑患者药物过敏史，避免使用相应药物。

**合理组合原则。**为应对抗生素耐药和提升根除效果，有必要在幽门螺杆菌根除治疗中进行药物合理组合。需选择 2 种或 2 种以上抗菌药物时，应重视抗生素间可能存在的协同、相加、无关或拮抗关系，应选择具有协同或相加作用的抗菌药物组合，并遵循在耐药谱方面的互补性原则。某些抗生素（抗菌药物）的生物活性与所在微环境酸度水平高度相关，通过抑酸剂与抗生素剂量的调整 and 整体优化，可达到更好的抑菌效果。药物合理组合应考虑服药频次等对根除治疗依从性的影响，以及患者基础疾病用药与根除治疗药物间可能存在的药物相互作用问题。合理组合使用具有杀抑菌效果、胃肠黏膜保护及宿主机能调节作用的中药制剂等有助于改善幽门螺杆菌根除治疗依从性和提升根除治疗效果；针对根除治疗中可能出现的菌群失调等，合理组合使用微生态制剂具有一定价值。

**符合卫生经济学及药物可及性原则。**在幽门螺杆菌根除药物选择时，应考虑当地相关药物的供应条件、药物可及性、价位承受度等因素，特别是在开展基于人群的幽门螺杆菌感染干预活动中，更应充分进行卫生经济学评估。

## （2）科学制定根除治疗方案

为有效保障根除治疗方案达到良好的根除治疗效果，并有效控制根除治疗带来的毒副作用，科学制定根除治疗方案应根据是否具备个体化治疗条件区别对待，找到适合患者需求、简便易行、预期疗效显著、疗程合理的方案，这是制定根除治疗方案的基本要求。

对于具备个体化治疗条件的人群和地区，应优先推荐结合患者感染菌株抗生素敏感性背景，选择敏感抗生素组合的方案，通常 2 种敏感抗生素与抑酸剂组成的三联方案可获得满意的根除效果。对于甲硝唑敏感或低水平耐药菌株的治疗，可选择包括甲硝唑或增加甲硝唑剂量的根除治疗方案。幽门螺杆菌个体化根除治疗有助于合理降低抗生素用量和缩短疗程。但在制定个体化治疗方案过程中，应考虑到现有技术对于异质性耐药等检测的局限性，以及可能对个体化治疗方案的影响，更精准的个体化治疗方案有待于相关检测技术的进一步突破。

针对目前更为普遍的根除幽门螺杆菌经验治疗，虽主流方案为不同组合方式的四联疗法，但根除效果仍有待提升，更需要在科学制定经验治疗方案中，充分考虑相关人群的抗生素耐药情况、患者抗生素使用背景及患者对相关药物使用反应的个体差异。现有耐药监测体系一定程度上反映了整体抗生素耐药水平，但不能覆盖和代表不同地域、不同人群的

幽门螺杆菌耐药情况。应积极开展中国幽门螺杆菌耐药流行病学多中心基础与临床研究，开展不同幽门螺杆菌感染人群耐药率的长期、系统和动态监测，以期获得可靠的不同人群、区域性耐药数据，进一步发挥“中国幽门螺杆菌抗生素耐药地图”作用，指导当地根除方案中抗生素的合理选择。新农合政策的落实使得农村地区抗生素可及性大幅提升，与抗生素应用强度相关联的细菌耐药率及耐药谱可能会出现相应的明显改变，农村地区抗生素耐药情况监测体系亟待完善。应依据当地人群监测的幽门螺杆菌耐药率、抗生素耐药谱和个人抗菌药物使用史进行药物选择。缺乏有效幽门螺杆菌耐药数据支持时，可综合参考当地其他感染性疾病中相关病原菌的耐药情况。通过有效提升用药依从性和选择更多敏感抗生素的组合概率，获得更为科学的经验治疗方案。高剂量三联方案虽然使用药物种类少、依从性好，但单一抗生素用药剂量高、对抑酸强度要求更高，需要更多数据支持。

**根除治疗过程中应综合考虑多方面因素。**应加强根除后的疾病管理，幽门螺杆菌感染相关性疾病根除后可以部分或完全恢复。对于疾病无法完全消除的个体，如胃溃疡患者等，应注意现在根除治疗和相关疾病的疗程并加强根除后管理。合并其他感染性疾病时，综合具体情况考虑用药。根除治疗过程中可能出现肠道菌群紊乱导致腹泻的问题，可服用微生态制剂预防和纠正菌群失调。对于难治性幽门螺杆菌感染应

进行个体化评估，实施个体化幽门螺杆菌感染根除治疗。

**探索根除治疗新路径。**根除方案的多样化和可选择性逐渐增加，导致幽门螺杆菌感染根除治疗新路径不断产生。正从抗生素为主的治疗向中西医整合、辅以微生态制剂等多种方式转变，以及由经验治疗逐步向个体化精准治疗转变。

### （3）根除治疗过程中的有效医疗协助

为完成规范、全程服药，达到预期的根除治疗效果，除患者形成自身的服药习惯外，有效建立和维持患者与医务人员的信息沟通十分重要。特别是当患者服药过程中出现明显的不良反应时，可通过沟通获得是否需要维持全程用药的科学判断，做出及时的用药指导和用药调整，对于提升患者依从性和获得良好的根除治疗效果具有积极意义。

### （4）根除效果评价

根除治疗（特别是经验性根除治疗）结束后，会有相当部分根除失败者存在。一定时间间隔后，应采用现症感染诊断技术对患者进行幽门螺杆菌根除治疗效果评价，并将相关信息用于人群角度根除方案的评估、优化和改进。

## 3. 基于家庭的诊疗策略

家庭成员中与感染者共同居住的成年人，如无抗衡因素，应积极检测和根除幽门螺杆菌，可降低家庭成员的感染和再感染风险。幽门螺杆菌感染存在明显的家族聚集现象，感染幽门螺杆菌的家庭成员是持续存在的传染源，与其共用



生活器具和密切接触是导致部分其他家庭成员感染的重要原因，如果家庭成员中仍有幽门螺杆菌阳性者存在，即使个别成员根除治疗成功，也存在较高的再感染风险。以家庭为单位进行幽门螺杆菌感染检测和治疗，在解决感染者相关疾病负担的同时，对于家庭中未感染者（尤其是低龄个体）也起到保护作用。对与感染者共同生活的家庭成员进行检测和治疗，是一种更为高效、经济的发现幽门螺杆菌感染者，降低人群中幽门螺杆菌感染率的方式，对于优化医疗资源的使用有积极意义。

#### 4. 中西医整合策略

中西医整合策略在幽门螺杆菌感染防治中具有显著优势。整合策略结合了传统中医辨证施治的个体化治疗原则和现代西医精准诊疗手段的优势，强调整体医学观念，提高患者的机体防御功能和胃肠功能，对有效预防和治疗幽门螺杆菌感染相关疾病发挥着重要作用。

**辨证施治与个体化治疗。**辨证施治与个体化治疗是中医药治疗幽门螺杆菌感染相关疾病的基本原则。辨证施治强调个体化，因人、因时、因地制宜，注重循证施治，通过症候消除和功能恢复实现治疗目标。中医药治疗能够改善患者幽门螺杆菌感染的临床症状，提高生活质量。个体化治疗则是西医的基本原则之一，强调根据患者的病情、病因、病程等因素制定个性化治疗方案，以达到最佳的治疗效果。中西医

整合应用中，辨证施治和个体化治疗原则相互结合，兼顾直接抑、杀菌作用的同时，强调整体调节，更能够提高治疗效果，实现个体化、精准化治疗的目标。

**扶正祛邪的感染防控整体观。**扶正祛邪是中医学中的基本理念，也是中医防疫的重要观点。其核心思想是通过增强人体正气和祛除外邪来预防和治疗疾病。在幽门螺杆菌感染防控中，中医将感染因素视为一种外邪，主张从内部调养正气，避免外邪入侵，同时采用中药治疗祛除外邪。中医注重提高患者自身机体的防御能力和改善胃肠功能，以加强对幽门螺杆菌的防御和恢复受损胃黏膜功能等。因此，扶正祛邪的感染防控整体观在幽门螺杆菌感染防治中具有重要实践和理论指导意义。

**中西医整合应用。**当前幽门螺杆菌治疗面临瓶颈期，需要为幽门螺杆菌感染的治疗开创新路径。这需要多方位、全要素的整合医学思考，并在整合医学原则的指导下，探索符合中国特色的幽门螺杆菌感染治疗方案。中西医整合应用是将现代西医的精准诊疗手段和传统中医的辨证施治相结合，充分体现了个体化精准治疗的整体医学观念。这一应用策略在提高幽门螺杆菌根除率、减少抗生素耐药性、降低抗生素不良反应、促进胃黏膜炎症修复、提高症状缓解率、促进消化性溃疡愈合和降低溃疡复发率等方面都具有显著作用。传统中医药是中国医药特色和宝库，值得进一步规范化探讨研

究，中西医整合应用在维护和增进民众健康方面已经成为中国特色医药卫生与健康事业的重要特征和显著优势。进一步规范探讨、研究中医药在幽门螺杆菌感染防控中的作用，有助于显著提升中国幽门螺杆菌感染及其相关疾病的防治水平。

#### （四）人群干预策略

人群干预策略是国家层面降低幽门螺杆菌感染疾病负担的最有效策略，整体人群干预可快速降低幽门螺杆菌胃炎和消化性溃疡的疾病负担，并对胃癌发生起到一级预防作用，具有突出的成本-效益优势。根据中国国情，人群干预策略的落地应以高干预实施率和高干预成功率为目标，科学制定干预措施，合理布局医疗资源，有计划、分步骤进行，优先在胃癌高发区人群开展，进而推广到非胃癌高发区人群。

##### 1. 胃癌高发区人群干预策略

基于胃癌高发区现场的干预效果，根除幽门螺杆菌对预防胃癌具有成本-效益优势，在胃癌高发区开展幽门螺杆菌感染“筛查-治疗”干预措施的卫生经济学效益显著。

中国胃癌高发区多为欠发达地区，建立国家公共卫生保障资金支持，在胃癌高发区实施作为胃癌一级预防手段的幽门螺杆菌感染人群干预，也是政府防止“因病致贫、因病返贫”的有效措施。

人群幽门螺杆菌感染干预应纳入“健康中国 2030”癌症

防治行动的癌症预防具体内容中，优化、整合资源，充分保障干预经费，建立国家层面的干预效果评价机制和工作监督机制，有效实施并确保达到基本的干预效果。

根据各地人群特征制定针对性的干预方案，整合已有的医疗卫生资源信息，开展流行病学人群抽样调查，获得当地人群有代表性的幽门螺杆菌感染率、耐药率等人群数据，在此基础上形成有针对性的干预措施。胃癌高发区干预存在诸多风险和挑战，随着人口迁移度增加，应加强流出人口的风险评估与干预；做好人群干预的应急预案，保障人群干预安全、顺利实施；技术上采用现症感染诊断方法和精准的耐药检测方法，做好幽门螺杆菌感染者筛检、人群感染菌株耐药性评估和治疗后的根除效果评价。

## 2. 非胃癌高发区人群干预策略

在非胃癌高发区感染人群中，“检测-治疗”策略能够治愈大多数基础消化性溃疡患者，使幽门螺杆菌感染相关消化不良患者获益，并预防大部分与幽门螺杆菌感染相关的胃癌等严重疾病的发生。

非胃癌高发区人群中实行幽门螺杆菌感染干预同样具有成本-效益优势，应逐步开展幽门螺杆菌感染干预，但面临诸多问题，特别是对于在非胃癌高发区人群中实施幽门螺杆菌根除策略作为胃癌病因干预的重要性认识不足，以及政府缺少制定干预策略所需的卫生经济学指标。应加强宣传教

育，注重健康大数据的获得和分析，制定有针对性的干预策略。

非胃癌高发区幽门螺杆菌感染人群中的胃癌高风险人群，包括有胃癌家族史、已证实有胃黏膜萎缩和肠上皮化生、来自胃癌高发区移民或存在其他胃癌危险因素（包括摄入高盐、油炸、腌制食品、吸烟、大量饮酒）、早期胃癌内镜黏膜下剥离术后等，应作为优先干预人群，及早进行幽门螺杆菌感染干预。

在当前人群干预普遍接受度较低的情况下，以家庭为单位的幽门螺杆菌感染干预作为一种特定的人群干预模式，有很好的可操作性，可有效降低家庭成员（特别是低龄家庭成员）的新发感染和再感染机会，并有助于提升民众对人群干预策略的正确认知。

### （五）国家支撑策略

幽门螺杆菌是目前世界上感染率最高、持续时间最长的感染因素，不但能引起胃炎、溃疡及胃癌等疾病，对全身都能带来严重影响。幽门螺杆菌感染干预是最有效的胃癌预防策略。为了提升国家整体防控能力，应将幽门螺杆菌防控纳入国家卫生健康保障的相关政策和策略中。

#### 1. 加强防控能力建设

**提升专业人才能力。**完善公共卫生与临床医学复合型人才培养机制，加强疾病预防控制能力和队伍建设；完善公共

卫生机构人员配备，尤其是加大基层、欠发达地区的紧缺专业人才培养及政策扶持力度。

**加强部门协同合作。**幽门螺杆菌感染干预与重大慢性疾病防控密切相关，幽门螺杆菌感染防控策略的有效实施取决于多部门密切合作。通过各级政府部门、医疗卫生管理部门、医疗和疾病控制机构、高校及科研院所等的团结协作，共同推动中国幽门螺杆菌感染的防控。

**防控经费保障。**加大防控经费投入力度，构建资源联动、信息共享的临床、第三方检验和公共卫生实验室检测网络，提升幽门螺杆菌感染检测能力和对精准干预的技术支撑能力。

**关键政策的支持。**加强医疗资源配置及统筹管理，促进专业公共卫生机构、医院及基层医疗卫生机构的标准化建设；完善公共卫生监测体系，实现在国家层面对幽门螺杆菌感染的主动监测；通过对胃癌高发区、农村地区等重点人群干预政策的制定，如将幽门螺杆菌检测纳入健康体检、将根除治疗费用纳入医保等，推动对感染者的根除治疗和对重点人群的幽门螺杆菌感染干预。

## 2. 提高科研能力支撑

**加大关键技术科研的攻关力度。**基于中国幽门螺杆菌感染现状，需要幽门螺杆菌感染诊断、干预及治疗等领域关键技术为防控提供有力支撑。但防控关键技术攻关面临挑战，

应针对防控所需的关键技术和装备加大攻关力度，加强科研经费投入，保障与幽门螺杆菌感染诊断、预防和干预相关的关键技术、关键设备和关键药物研究需求，实现关键技术的突破和创新。

重视和推动幽门螺杆菌防控领域的跨学科、跨领域科研协作，发挥科研、临床、公共卫生及产业化团队间的优势互补作用，产学研用紧密配合。中西医临床医学、肿瘤防治、公共卫生及基础研究等多领域科研协作至关重要。

加强基础研究，以病原学和流行病学研究为基础，结合多领域的新技术、新方法，特别是结合大数据和人工智能技术等前沿技术应用，深入探索幽门螺杆菌致病机制，发现诊断和防控需要的重要靶点或标志物。实现核心技术突破，并发展更多具有中国自主知识产权的关键技术，充分提升幽门螺杆菌感染防控能力。

充分发挥专业人才的作用，重点培养幽门螺杆菌感染干预药物发现、临床试验设计、关键设备制造等方面专业人才和跨专业复合型人才。

**幽门螺杆菌感染防控关键产品的研发及其应用评价。**幽门螺杆菌感染防控关键产品集中在诊断产品和设备、以及包括疫苗在内的干预和治疗药物等方面。增加疫苗研发投入，支持创新药和改良型新药研发，鼓励发展适合不同场景、解决幽门螺杆菌防控短板的新型诊断技术，如高通量幽门螺杆菌

菌药敏表型精准快检技术等。

加快幽门螺杆菌感染防控关键产品和设备的产业化进程，促进关键产品的推广应用。通过在临床、人群干预等不同场景的应用，实现对关键产品的有效性评价，形成中国独具特色的幽门螺杆菌防控技术发展之路。

**深化国际交流合作。**在深度全球化和全健康（One Health）视野下，包括幽门螺杆菌感染在内的各种人类和动物传染病防控都应重视国际合作的重要作用。放眼全球，要密切关注幽门螺杆菌病原学研究进展及感染防控领域的国际动态，通过深化国际合作及时借鉴国际经验和引入关键技术。中国应通过深度国际合作，积极开展高质量的基础、公共卫生和临床研究，探索针对自然人群的幽门螺杆菌筛查及根除项目，构建具有中国特色防控体系，提升中国幽门螺杆菌研究的综合实力和国际影响力。



## 结 语

在相当长的时间内，胃癌仍然为中国人群极为常见的恶性肿瘤，严重威胁着人们的健康和生命。幽门螺杆菌感染是胃癌发生的重要危险因素，对其感染的防控显得尤为重要。随着社会经济的快速发展和人口老龄化的加剧，加强对幽门螺杆菌感染相关疾病的防控已成为“健康中国行动”的重要任务。民众对幽门螺杆菌感染认知程度的提高，也促进了幽门螺杆菌感染的防控工作。随着人们对健康和卫生服务需求的不断提高，预防和控制幽门螺杆菌感染、特别是干预胃癌的发生，将成为医疗卫生工作的优先事项之一。

面对中国辽阔地域所伴随的经济发展和医疗卫生资源分布不平衡，各地人群幽门螺杆菌病原特征谱和感染相关疾病谱（尤其是胃癌疾病负担）不同，中国幽门螺杆菌感染防控面临诸多严峻挑战。提出具有中国特色的防控方案，探索新的治疗路径迫在眉睫，对推进健康中国建设具有重要意义。

在中国丰富的临床和干预现场经验积累基础上，借鉴国际防控经验，通过公共卫生及基础研究、中西医临床医学等领域的共同探索，以及社会各方面的协调努力，发挥中国的制度优势，制定中国幽门螺杆菌感染防治的政策、幽门螺杆菌防治规划和有效实施路径，将有效降低中国幽门螺杆菌感染相关的疾病负担。

首次《中国幽门螺杆菌感染防控》白皮书的撰写和发布，得到了来自社会各层面领导和专家的鼎力支持。本白皮书可为幽门螺杆菌的防控提供科学、全面、系统的原则性指导，有助于提高广大医务人员和普通民众对幽门螺杆菌感染的正确认识和防范意识，推动幽门螺杆菌相关疾病的防治工作。随着医学进步的飞速发展，白皮书的内容也需根据最新的研究成果、技术进展和实践经验的积累不断进行修订和再版，以保持其科学性和实用性。尽管我们已经竭尽全力，但白璧微瑕之处一定在所难免，希望得到大家的不吝指正，以便在修订中改正。

## 附件：征询意见专家及执笔人名单

### （一）征询意见专家（排名不分先后）

胡伏莲-北京大学第一医院；樊代明-空军军医大学西京医院；李兆申-海军军医大学附属长海医院；徐建国-中国疾病预防控制中心传染病预防所，国家传染病预防控制重点实验室；高福-中国疾病预防控制中心；张建中-中国疾病预防控制中心传染病预防控制所；林三仁-北京大学第三医院；杨云生-中国人民解放军总医院；钱家鸣-北京协和医院；唐旭东-中国中医科学院；房静远-上海仁济医院；张澍田-首都医科大学附属友谊医院；吴静-中国疾病预防控制中心慢病中心；张万岱-南方医科大学南方医院；游苏宁-中华医学会；刘文忠-上海仁济医院；厉有名-浙江大学医学院附属第一医院；代敏-国家癌症中心；丁松泽-河南省人民医院；吕农华-南昌大学附属第一医院；周丽雅-北京大学第三医院；潘杰-温州市中心医院；谢勇-南昌大学附属第一医院；陈焯-南方医科大学深圳医院；郇恒骏-生物芯片上海国家工程研究中心；兰春慧-陆军特色医学中心大坪医院；徐健-中国科学院青岛生物能源与过程研究所；丁士刚-北京大学第三医院；徐樾巍-首都医科大学附属北京儿童医院；王江滨-吉林大学中日联谊医院；蔺蓉-华中科技大学同济医学院附属协和医院；张声生-首都医科大学附属北京中医医院；吴永宁-国家食品安全风险评估中心；刘起勇-中国疾病预防控制中心传染病预防控制所；白文元-河北医科大学第二医院；袁杰力-大连医科大学基

础医学院；李岩-中国医科大学盛京医院；段丽萍-北京大学医学部；曾强-中国人民解放军总医院健康管理研究院；王蔚虹-北京大学第一医院；王嫱-云南省第二人民医院；潘凯枫-北京大学肿瘤医院；袁媛-中国医科大学附属第一医院；叶为民-福建医科大学；张德奎-兰州大学第二医院；王宝华-中国疾病预防控制中心慢病中心；施国庆-中国疾病预防控制中心；陆红-上海仁济医院；曾志荣-中山大学第一附属医院；成虹-北京大学第一医院；姜葵-天津医科大学总医院；李娟-中国疾病预防控制中心传染病预防控制所；官雅楠-中国疾病预防控制中心传染病预防控制所；尤元海-中国疾病预防控制中心传染病预防控制所；何利华-中国疾病预防控制中心传染病预防控制所；孙路-中国疾病预防控制中心传染病预防控制所；郑鹏远-郑州大学第五附属医院；张学智-北京大学第一医院；张振玉-南京市第一医院；张茂俊-中国疾病预防控制中心传染病预防控制所；杨桂彬-航天中心医院；闫笑梅-中国疾病预防控制中心传染病预防控制所；姜海-中国疾病预防控制中心传染病预防控制所；肖迪-中国疾病预防控制中心传染病预防控制所；赵飞-中国疾病预防控制中心传染病预防控制所；胡源-中国疾病预防控制中心传染病预防控制所；刘海灿-中国疾病预防控制中心传染病预防控制所；王学红-青海大学附属医院；宋志强-北京大学第三医院；白飞虎-海南医学院第二附属医院；魏玮-中国中医科学院望京医院。

## （二）编写人员（执笔人）

官雅楠，尤元海，何利华，孙路，胡伏莲，张建中

引用白皮书:

中国疾病预防控制中心传染病预防控制所. 中国幽门螺杆菌感染防控白皮书[M]. 北京, 2023:1-47.

下载地址:

<http://icdc.chinacdc.cn>