

·标准与规范·

幽门螺杆菌-尿素呼气试验临床应用 专家共识(2020年)

国家消化系疾病临床医学研究中心 中华医学会健康管理学分会 中华医学会核医学分会

通信作者:李兆申,海军军医大学长海医院消化内科,上海 200433, Email: zhsl@vip.163.com; 吕农华,南昌大学第一附属医院消化内科,南昌 330006, Email: lunonghua@163.com; 曾强,解放军总医院第二医学中心健康管理研究院,北京 100853, Email: zq301@126.com; 李思进,山西医科大学第一临床医院核医学科,太原 030600, Email: lisjnm123@163.com

【摘要】 幽门螺杆菌(*H.pylori*)感染与众多消化系统疾病的发生关系密切,且是预防胃癌最重要且最可控的危险因素,诊断及根除*H.pylori*可作为预防胃癌的一级措施。尿素呼气试验(UBT)是目前临床检测*H.pylori*的最常用方法之一,其具有非侵入性、准确、特异、快捷等特点。目前国内医疗机构应用UBT检测诊断*H.pylori*感染较多,亟需建立*H.pylori*-UBT的临床应用专家共识,提高UBT检测的规范性,从而推广UBT在*H.pylori*检测中的应用,有助于推动早期胃癌筛查和*H.pylori*感染的防控。

【关键词】 螺杆菌,幽门; 尿素呼气试验; 规范

Expert consensus on clinical application of Helicobacter pylori-urea breath test(2020)

National Clinical Research Center for Digestive Diseases, Chinese Health Management Association, Chinese Society of Nuclear Medicine

Corresponding author: Li Zhaoshen, Digestive System Department, Changhai Hospital, Shanghai 200433, China, Email: zhsl@vip.163.com; Lü Nonghua, Digestive System Department, the First Affiliated Hospital of Nanchang University, Nanchang 330006, China, Email: lunonghua@163.com; Zeng Qiang, Health Management Research Institute of PLA General Hospital, Beijing 100853, China, Email: zq301@126.com; Li Sijin, Nuclear Medicine Department, the First Hospital of Shanxi Medical University, Taiyuan 030600, China, Email: lisjnm123@163.com

幽门螺杆菌(*H.pylori*)感染与众多消化系统疾病的发生关系密切,世界卫生组织(WHO)将*H.pylori*列为人类胃癌的第I类致癌因子。*H.pylori*感染是预防胃癌最重要且最可控的危险因素,根除*H.pylori*可作为预防胃癌的一级措施。

目前临床检测*H.pylori*的方法主要分为侵入性和非侵入性,其中尿素呼气试验(UBT)是最常用的检测方法。UBT是采用核素标记的尿素,检测人体

内*H.pylori*感染的非侵入性方法,具有准确、特异、快捷的特点。UBT是经过严格考核建立的方法,其诊断准确率达95%以上。*H.pylori*胃炎京都全球共识、美国胃肠病学会*H.pylori*处理指南、*H.pylori*感染处理的Maastricht V共识和我国第五次全国*H.pylori*感染处理共识报告等,均推荐UBT为诊断*H.pylori*现症感染和根除后复查的首选方法^[1-5]。

根据初步调查,国内目前有近2万家医疗机构

DOI: 10.3760/cma.j.cn115624-20201010-00734

收稿日期 2020-10-10 本文编辑 宋国营

引用本文:国家消化系疾病临床医学研究中心,中华医学会健康管理学分会,中华医学会核医学分会.幽门螺杆菌-尿素呼气试验临床应用专家共识(2020年)[J].中华健康管理学杂志,2020,14(6):509-514. DOI: 10.3760/cma.j.cn115624-20201010-00734.



开展了UBT项目。虽然医疗机构诊断*H.pylori*感染应用UBT检测较多,但是对于UBT检测的适应证、¹³C-和¹⁴C-UBT检测方法的差异、UBT检测结果的判读、UBT在早期胃癌筛查中的作用等尚不统一,亟需建立*H.pylori*-UBT的临床应用专家共识,提高UBT检测的规范性,从而推广UBT在*H.pylori*检测中的应用,有助于推动早期胃癌筛查和*H.pylori*感染的防控。

一、*H.pylori* 检测的临床背景

*H.pylori*感染是慢性胃炎、消化性溃疡、胃黏膜相关淋巴组织(MALT)淋巴瘤和胃癌等疾病的主要致病因素。根除*H.pylori*可消除慢性胃炎的炎症反应,减缓胃部萎缩或肠化生的进展速度,预防和愈合消化性溃疡,降低消化性溃疡复发率和并发症发生率,降低胃癌发生的风险,也是MALT淋巴瘤的一线治疗措施。

我国人群*H.pylori*感染率在40%~60%^[2]。最新全国癌症统计数据显示,2015年我国新发胃癌在恶性肿瘤发病和死亡例数中均排名前3位^[6-7]。*H.pylori*作为胃癌的I类致癌因子,通过根除*H.pylori*进行胃癌预防切实可行。

二、UBT 检测的适应证

UBT适用于所有需要检测*H.pylori*感染的患者。按照当前国内外的*H.pylori*相关指南和共识,以及胃癌早防早筛要求^[1-5],本共识专家组制定了UBT检测的相关适应证(表1)。

三、UBT 的检测原理

*H.pylori*产生内源性和特异性的尿素酶,尿素酶可将尿素分解为NH₃和CO₂,CO₂在胃肠道吸收后进入血液循环,随经肺脏呼出。*H.pylori*被检测者口服核素(¹³C或¹⁴C)标记的尿素后,如果胃中存在*H.pylori*,就可将核素标记的尿素分解为核素标记的CO₂,CO₂弥散入血液后经肺脏呼出,通过收集被检测者呼出气体,检测呼气中核素标记的CO₂,即可判断是否存在*H.pylori*感染。尿素是人体代谢的终极产物,属于人体内正常成分,在人体内分布广泛,服用后不会对人体产生不良反应^[8]。详见图1尿素呼气试验原理图。

1.¹³C-UBT:¹³C-UBT分为质谱法和红外光谱法,均是通过测试服用尿素¹³C 30 min时呼出气体中¹³CO₂的比例升高情况,判断是否有*H.pylori*感染。质谱法因使用成本高、

表1 尿素呼气试验检测的适应证和推荐强度

尿素呼气试验的适应证	强烈推荐	推荐
幽门螺杆菌根除治疗后的复查	√	
消化性溃疡(不论是否活动和有无并发症史)	√	
黏膜相关淋巴样组织淋巴瘤	√	
慢性萎缩性胃炎、肠化生、上皮内瘤变	√	
胃癌家族史一级亲属	√	
早期胃癌内镜黏膜下剥离术后	√	
慢性非萎缩性胃炎		√
服用非甾体抗炎药物		√
长期接受质子泵抑制剂治疗		√
未经调查的消化不良,无报警症状		√
免疫性血小板减少症		√
其他原因不能解释的缺铁性贫血		√
其他原因不能解释的维生素B ₁₂ 缺乏病		√
无症状的体格检查人群 (包括胃部良/恶性疾病风险筛查)		√
家庭成员(曾经/现在)幽门螺杆菌感染		√
有意向检测幽门螺杆菌感染的个人		√

分析时间相对较长而逐渐被红外光谱法替代。红外光谱法准确性与质谱法相似,在满足临床要求的同时,明显降低了对昂贵质谱设备的依赖,使设备的运行和维护成本大为降低^[9-10]。

2.¹⁴C-UBT:¹⁴C-UBT分为闪烁法和电离法^[9-10]。闪烁法是UBT探测效率较高的检测方法,目前主要有液体闪烁法和固体闪烁法等。样品中¹⁴C不断衰变产生β射线,β射线的能量激发闪烁体发出荧光,光电倍增管探测到荧光后再转换为电信号,得到样品的放射性活度。电离法采用高灵敏度的端窗盖革-米勒计数管,直接探测¹⁴C的低能量β射线,通过放大、符合形成可探测的电脉冲,并通过分析计算得出数据。因其采用便捷的干式卡片采集气体,使用极为便捷,也称为卡式¹⁴C-UBT。

3.¹³C-UBT 与¹⁴C-UBT 的区别:¹³C-UBT与¹⁴C-UBT准确性无显著区别,其中¹³C是碳的稳定同位素,无放射性,如用核素¹³C标记的尿素进行检测,需要扣除自然界中的核素¹³C本底;且因在不同

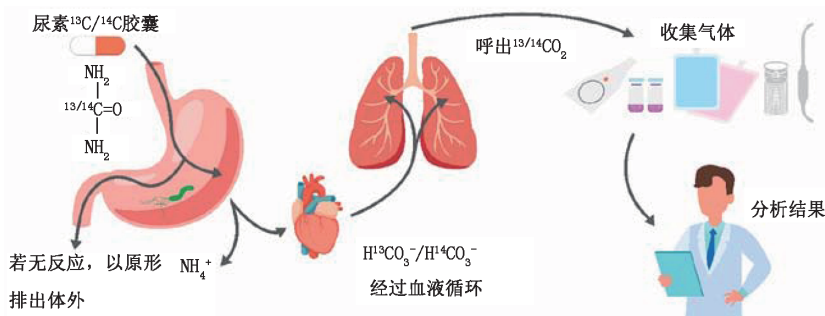


图1 尿素呼气试验原理图

地域核素 ^{13}C 的丰度存在差异,在具体进行 UBT 时不能扣除常数本底值。因此,进行 ^{13}C -UBT 时,需要在服药前和服药后 30 min 的 2 个时间点,分别采集同一例被检者的呼出气体进行检测^[7]。

^{14}C 是碳的不稳定同位素,具有一定的放射性,衰变时释放出低能量 β 射线,其生物半衰期约为 6 h,检测中所用尿素 ^{14}C 剂量极小(约为 27.8 kBq),其辐射剂量约为 1.59 μSv ,仅为我国《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)中规定的公众个人年有效剂量限值 1 mSv 的 1/630,欧美国家和我国均对尿素 ^{14}C 用于 *H.pylori* 感染体内诊断做了放射性豁免处理^[11]。目前认为含有 0.75 μCi 的尿素 ^{14}C 胶囊用于 *H.pylori* 感染体内诊断,对环境、被检测者和操作者基本无辐射影响,安全性好,操作人员无须采取任何防护措施^[11]。由于大气和日常呼气中没有明显的 ^{14}C 本底,在 ^{14}C -UBT 中仅需要采集 1 次测试呼气即可。但该方法不推荐用于妊娠期和哺乳期^[12]。

四、UBT 的检测方法

(一) ^{13}C -UBT^[9-10]

1. 收集第 1 次气体:使用集气袋收集气体时,被检测者维持正常呼吸,屏住呼吸 10 s 以上,然后呼出前半段气体,弃去,再把肺部的末段气体吹进集气袋内,直至气袋充满后,立即盖紧集气袋。使用收集管收集气体时,被检测者正常呼吸,勿深呼吸,呼气时吸管应插入收集管底部,平缓呼气吹入收集管,持续 4~5 s(呼气不可中断),呼气的同时缓缓拔出吸管,吸管离开管口后,迅速拧紧收集管盖子。收集好后做好标记,此时收集的为样本气体(底气)。

2. 吞服尿素 ^{13}C 试剂:收集第 1 次气体后,马上服用尿素 ^{13}C 试剂。若尿素 ^{13}C 试剂为颗粒剂或散剂者,建议第 1 次呼气操作前后清洁口腔(清水漱口),服用胶囊者不必清洁口腔。服药后应保持静坐,禁食,禁烟,等待 30 min,避免剧烈活动。

3. 收集第 2 次气体:服药等待 30 min 后,操作步骤同第 1 次气体收集,将气体吹进集气袋或收集管内,此时收集的为服用尿素 ^{13}C 试剂后 30 min 的呼气样本(样气)。切忌从吸管吸出已呼入收集管中的气体,若怀疑样本采集不规范,可按照上述方法重新采集。

4. 检测样本:将 2 袋(管)气体交给医护人员,在各厂家配套的仪器上进行检测,仪器自动给出检测结果。没有及时检测的样本应放置于阴凉、干

燥、避光的环境下保存,可保存 5~7 d。

(二) ^{14}C -UBT^[11-13]

1. 吞服尿素 ^{14}C 试剂:被检测者应在空腹或进食 2 h 后检测,饮水吞服尿素 ^{14}C 胶囊 1 粒。服药后应保持静坐、禁食,避免剧烈活动,等待 15~25 min。

2. 收集气体:使用液体闪烁法检测时,取出集气瓶和吹气管,通过吹气管向集气瓶内的液体缓慢吹气,吹气时间约为 1~3 min,当集气剂颜色由紫红色变为无色时停止吹气,严禁倒吸。使用卡式法检测时,取出呼气卡(或集气卡)和吹气嘴,通过吹气嘴向集气卡内徐徐吹气,避免猛力呼气,保证呼出的气体是来自肺部,可以取出换气,但严禁倒吸。使用固体闪烁法检测时,取出闪烁采样瓶和吹气管,通过吹气管向瓶内缓慢吹气。卡式法和固体闪烁法吹气时间约为 3~5 min,当呼气卡(或集气卡)上的指示片颜色大部分由蓝色变为白色或由橙红色变为黄色时,即可停止吹气。

3. 检测样本:将吹气管或吹气嘴去除并放入普通医疗垃圾桶,集气瓶、集气卡(呼气卡)或闪烁采样瓶交予医务操作人员。操作人员将收集到的集气瓶、呼气卡(集气卡)或闪烁采样瓶,按照厂家配套仪器的操作规程进行检测并打印诊断结果。没有及时检测的样本应密封放置于阴凉、干燥、避光的环境下保存,可保存 5~7 d。

(三)UBT 检测的注意事项^[9, 14-16]

(1)检测前最好空腹(至少进食 2 h 后检测),检测过程中不宜进行剧烈运动;(2)患者在吹气前应充分了解吹气流程和注意事项,以免造成药品误用或未能采集到合格样本;(3)检测前至少停用各类抗生素 4 周,停用质子泵抑制剂(PPI)、铋剂、 H_2 受体拮抗剂等 2 周,停用有抑菌作用的中药 4 周;(4)上消化道急性出血等病变情况可能会导致 UBT 假阴性情况,不推荐使用 UBT;(5)曾行胃切除手术可能会导致 UBT 假阳性或假阴性情况,不推荐使用 UBT。

五、UBT 的质量控制

(一)管理要求

UBT 可开设于各级医院、体检机构、检验机构和诊所等。有条件的医疗机构可设立单独的 UBT 检查区,也可在内镜诊疗中心等科室设立 UBT 检查室,共用科室的其他功能区。应将 UBT 检查纳入医疗质量管理范围,由所属医疗机构质控中心进行质量控制管理。应建立药品或器械采购、使用、管理和废物处理等管理制度。定期进行设施的维护和检修,建立健全岗位职责、检查登记、设备运行、消

毒、数据管理等制度和不良事件应急预案。根据工作量合理配置 UBT 检查区(室)的工作人员,培训合格后上岗。检测工作室和候诊室应有通风设备,使用后的各种废弃物按照普通医疗废物处理。

(二) UBT 设备的质量控制

为了保持 UBT 检测仪器良好的工作状态,应 1 次/月对仪器进行保养维护和功能测试,维护和检测结果均记录在案。使用标准阴性样本和标准阳性样本检测仪器是否正常。 ^{13}C -UBT 测试仪使用阴性样本对红外光谱仪的每个通道进行单次测试,以 $-1.5 \leq \text{DOB}$ (为样气样本比底气样本中 ^{13}C 同位素丰度相对于 ^{13}C 天然丰度的千分变化量) ≤ 1.5 作为红外光谱仪测试状态正常的判断标准。对红外光谱仪的某一个通道进行重复测量同一浓度(采用 Y 型管)的呼气样本 10 次,10 次测量的 DOB 平均值差值应 $\leq \pm 0.3$; 10 次测量的 DOB 标准误差应 ≤ 0.3 。阳性样本测试采用某一组 DOB 值 4.0~8.0 的标准样本对红外光谱仪的每个通道进行单次测试,测定值与标准样本标示量(DOB 值 4.0~8.0)的偏差应 $\leq \pm 1.5$ ^[9]。 ^{14}C -UBT 液体闪烁或固体闪烁样本的测试仪校验的时间设置为 1 min,如果仪器工作正常,效率源测量结果需每分钟净计数(CPM) $\geq 13\ 500$,且 $\text{CPM} \leq 16\ 500$,或每分钟衰变率(DPM) $\geq 27\ 000$,且 $\text{DPM} \leq 33\ 000$;之后再行本底样本测量,时间设置为 3 min,如果仪器工作正常,测量结果需 $\text{CPM} \leq 60$ 。卡式 ^{14}C -UBT 测试仪校验时,先进行本底校验,本底测量值数值一般在 100~300 为正常;再用效率卡进行 3~5 次检测,效率卡测试平均值与标示量相对偏差上下波动应 $\leq 30\%$ ^[10]。

(三) UBT 检测试剂的质量控制

1. 剂型和剂量: ^{13}C -UBT 应用的同位素尿素有机囊剂、颗粒剂等。研究显示,服用的同位素尿素剂量越大,呼气中 DOB 值就越高,检测就越准确,但费用会相应增加;反之,应用的同位素尿素剂量太低时,检测 *H.pylori* 的假阴性率增加^[17]。目前认为应用设计良好的 UBT 方案,同位素尿素剂量为 50~75 mg 时的检测准确性可以得到保证^[11, 14]。颗粒剂不需胃内崩解,发挥作用快,但可能受口腔细菌的干扰;胶囊剂可减少口腔细菌干扰,但会受胶囊剂胃内崩解速度的影响,一般要求胶囊剂胃内崩解时间 < 10 min。目前,临床上有 0.75 μCi 和 1 μCi 的尿素 ^{14}C 胶囊,临床使用前需核对试剂所含尿素的含量和有效期。检查验收合格后的所有组分,应按说明书载明的运输和储存条件进行妥善保存。

试剂使用前还应注意观察所用 ^{14}C -UBT 集气剂颜色是否变色,集气卡、闪烁采样瓶是否破损^[12-13]。

2. 检测试剂中胃内酸化配方的建议:研究表明,在 ^{13}C -UBT 检测试剂中加入柠檬酸,有助于提高 UBT 检测的可靠性^[18]。其原理是柠檬酸可以降低胃内 pH 值,提高胃内酸度,从而提高 *H.pylori* 的尿素酶活性,减少非 *H.pylori* 细菌产生的假阳性现象,有助于提高 UBT 检测的灵敏度和特异度,这对于萎缩性胃炎或服用抗酸药患者更为重要^[9, 19]。目前,国外文献建议在 ^{13}C -UBT 检测试剂中加入酸化试剂^[20],但国内的 ^{13}C -UBT 检测试剂尚未完全统一,需要开展更多的临床研究加以证实。对于 ^{14}C -UBT,目前尚缺少相关的临床研究,是否需要添加酸化剂需要进一步证实。

六、UBT 检测结果的判读

1. UBT 检测结果的表示方法:临床上, ^{13}C -UBT 根据测定服药前后呼气样本中 $^{13}\text{CO}_2/^{12}\text{CO}_2$ 浓度比的变化量判断是否感染 *H.pylori*。计算公式为 $\text{DOB}(\%) = [(\text{样气 } ^{13}\text{CO}_2 \text{ 浓度} / \text{样气 } ^{12}\text{CO}_2 \text{ 浓度}) - (\text{底气 } ^{13}\text{CO}_2 \text{ 浓度} / \text{底气 } ^{12}\text{CO}_2 \text{ 浓度})] / (\text{PDB 标准物质 } ^{13}\text{CO}_2 \text{ 浓度} / \text{PDB 标准物质 } ^{12}\text{CO}_2 \text{ 浓度}) \times 100\%$ (PDB 为美国南卡罗莱纳州白垩系皮狄组地层内的美洲似箭石标准物质中的常用 ^{13}C 丰度,代表 ^{13}C 的天然丰度)。目前,国内外一般采用 $\text{DOB} = 4$ 作为阴阳性分界值, $\text{DOB} \geq 4$ 为 *H.pylori* 阳性, $\text{DOB} < 4$ 为 *H.pylori* 阴性^[8-9]。

^{14}C -UBT 报告的阳性或阴性结果是通过检测样本中放射性核素衰变计数是否超过某一阈值(判断值)认定,确定具体的判断值是以不同的试剂和配套仪器检测的临床试验数据为基础。常用结果表示方法包括液体闪烁法、固体闪烁法和卡式法,样本中的 ^{14}C 元素 $\text{DPM} \leq 99$ 为阴性;卡式法 $\text{CPM} < 50$ 为阴性^[12, 21-23]。

2. UBT 检测结果临界值的处理:UBT 在临界值附近难以判断结果,应结合其他检测方法的结果判定 *H.pylori* 为阴性或阳性,或间隔 2~3 d 重新进行 UBT 检测。目前,国内常用 ^{13}C -UBT 的 DOB 临界值为 2~6, ^{14}C -UBT 的 DPM 临界值为 50~199,卡式法 CPM 值为 25~75^[9, 21-23]。

3. UBT 假阳性或假阴性结果的影响因素:除了前述的尿素剂量,检测仪器种类、气体收集的时间等检测方法的误差以外,造成 UBT 假阳性的原因,主要是口腔和胃中微生物密度的干扰;造成假阴性的主要因素是上消化道急性出血造成 *H.pylori* 受抑

制,胃排空快,服用PPI、铋剂、抗生素和有抑菌作用的中药等,需要结合临床情况合理解释和应用检测结果。如存在假阴性或假阳性的危险因素时,可结合临床需求,建议换用其他检测方法进行判定^[9, 24-26]。

七、UBT在*H.pylori*根除后复查中的作用

接受*H.pylori*根除治疗后,应通过复查明确*H.pylori*是否被根除。我国人群是*H.pylori*高感染率群体,感染者在接受根除治疗后,无论其相关临床症状是否缓解,均应再次进行相关检测,以明确*H.pylori*是否被成功根除。国内外共识均建议UBT作为*H.pylori*根除后评估的首选方法。按照要求停用各类药物后进行检测,检测结果为阴性的患者,仍有可能是假阴性结果,可建议患者间隔一段时间重复检测,进一步明确*H.pylori*根除情况,尤其对于患有具有强烈根除治疗指征的*H.pylori*感染相关疾病如消化性溃疡、MALT淋巴瘤患者^[1-5, 27]。

八、UBT在早期胃癌筛查中的意义

《中国幽门螺杆菌根除与胃癌防控的专家共识意见(2019年,上海)》^[5]已明确,*H.pylori*感染是胃癌最重要的、最可控的危险因素,根除*H.pylori*应成为胃癌的一级预防措施。根除*H.pylori*可降低胃癌发生风险,有效预防胃癌。在胃癌高风险地区开展根除*H.pylori*的基础上,应逐步推广。在胃癌高发区人群中,推荐*H.pylori*筛查和治疗策略。在普通社区人群中,推荐*H.pylori*检测和治疗策略。*H.pylori*的筛查方法可以采用UBT、血清学方法或粪便*H.pylori*抗原检测。在与胃蛋白酶原、促胃液素-17联合运用的*H.pylori*血清抗体检测中,若*H.pylori*抗体阳性,可选择UBT加以验证是否有现症感染,UBT阳性则予以根除^[28]。上述流程有助于将早期胃癌筛查和*H.pylori*检测同步进行,既能有助于早癌筛查,也可通过*H.pylori*检测和根除实现胃癌预防,是值得推广的胃癌防治策略。

九、新型冠状病毒肺炎期间UBT的开展和管理

2020年初至今,因新型冠状病毒肺炎疫情影响,UBT在各地医院的开展受到一定限制。在此期间正常开展UBT的具体建议如下:

1. 采样时做好通风和室内消毒工作。按照《医院空气净化管理规范》要求工作期间,开窗通风至少2次/d,通风时间>30 min/次,或用循环风、紫外线等空气消毒器进行空气消毒。每日检测工作结束后,每个诊室当日进行紫外线消毒,至少1次/d,时间>60 min/次(从灯亮5 min起计算照射消毒时

间),并做好记录。

2. 被检测者可至通风的地方去采集气体,如使用集气管(瓶)进行集气,则无需摘下口罩,可用集气管(瓶)直接伸入口罩内吹气。

3. 建议各医疗机构所属UBT检测医务人员的防护要求应与同一机构、相同专业的门诊部门工作人员保持一致。根据相关要求配置个人防护用品。医患保持距离,工作人员从指定出入口进出工作区,建议有条件的机构可设置专用通道。

4. 新冠病毒可通过潜在的气溶胶传播途径存在,除消毒和通风措施等有效防控措施外,UBT的检测设备过滤气体功能也十分重要。尿素¹³C呼气试验中,操作期间检测设备吸入的气体经除水分和吸收CO₂后会排放至周围环境中,建议检测设备应装有或加装空气过滤装置,使经过设备检测后排出气体能被过滤净化。而在尿素¹⁴C呼气试验中,检测设备分析气体时无任何排气过程,故设备无需添加空气过滤装置。

总之,UBT是目前广泛使用的*H.pylori*检测方法,需要加以规范应用,特别注重标本采集的方式和气体收集时间、检测方法的规范化、检测结果的合理判读等环节控制,使UBT在早癌筛查和*H.pylori*检测中发挥更大的作用^[13]。

执笔专家:许建明(安徽医科大学第一附属医院消化内科);杜奕奇(上海长海医院消化内科)

专家组成员(按姓氏汉语拼音排序):陈刚(中国健康促进基金会);陈旻湖(广州中山大学附属第一医院消化内科);成虹(北京大学第一医院消化内科);杜奕奇(上海长海医院消化内科);房静远(上海交通大学医学院附属仁济医院消化内科);冯纓(中华消化杂志编辑部);李思进(山西医科大学第一临床医院核医学科);李延青(山东大学齐鲁医院消化内科);李兆申(海军军医大学长海医院消化内科);刘文忠(上海交通大学医学院附属仁济医院消化内科);陆红(上海交通大学医学院附属仁济医院消化内科);吕宾(浙江中医药大学附属第一医院消化内科);吕农华(南昌大学第一附属医院消化内科);石洪成(复旦大学附属中山医院核医学科);宋震亚(浙江大学医学院附属第二医院国际保健中心);王江滨(吉林大学中日联谊医院消化内科);王蔚虹(北京大学第一医院消化内科);谢勇(南昌大学第一附属医院消化内科);许建明(南昌大学第一附属医院消化内科);袁耀宗(上海交通大学医学院附属瑞金医院消化科);曾强(解放军总医院第二医学中心健康管理研究院);曾志荣(中山大学附属第一医院消化内科);张国新(江苏省人民医院消化科);张振玉(南京市第一医院消化内科);郑鹏远(郑州大学第二附属医院消化内科);邹多武(上海

交通大学医学院附属瑞金医院消化科)

利益冲突 专家组所有成员均声明不存在利益冲突

参 考 文 献

- [1] Malfertheiner P, Megraud F, O'Morain CA, et al. Management of *Helicobacter pylori* infection-the Maastricht V/Florence Consensus Report[J]. *Gut*, 2017, 66(1): 6-30. DOI: 10.1136/gutjnl-2016-312288.
- [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, 全国幽门螺杆菌研究协作组, 刘文忠, 等. 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. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0254-1432.2017.06.002.
- [3] Chey WD, Wong BC, Practice Parameters Committee of the American College of Gastroenterology. American College of Gastroenterology guideline on the management of *Helicobacter pylori* infection[J]. *Am J Gastroenterol*, 2007, 102(8): 1808-1825. DOI: 10.1111/j.1572-0241.2007.01393.x.
- [4] Chey WD, Leontiadis GI, Howden CW, et al. ACG Clinical Guideline: Treatment of *Helicobacter pylori* Infection[J]. *Am J Gastroenterol*, 2017, 112(2): 212-239. DOI: 10.1038/ajg.2016.563.
- [5] 国家消化系疾病临床医学研究中心 上海, 国家消化道早癌防治中心联盟(GECA), 中华医学会消化病学分会幽门螺杆菌学组, 等. 中国幽门螺杆菌根除与胃癌防控的专家共识意见(2019年, 上海)[J]. *中华消化杂志*, 2019, 39(5): 310-316. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0254-1432.2019.05.008.
- [6] 郑荣寿, 孙可欣, 张思维, 等. 2015年中国恶性肿瘤流行情况分析[J]. *中华肿瘤杂志*, 2019, 41(1): 19-28. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0253-3766.2019.01.008.
- [7] Bray F, Ferlay J, Soerjomataram I, et al. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries[J]. *CA Cancer J Clin*, 2018, 68(6): 394-424. DOI: 10.3322/caac.21492.
- [8] Logan RP. Urea breath tests in the management of *Helicobacter pylori* infection[J]. *Gut*, 1998, 43 Suppl 1: S47-S50. DOI: 10.1136/gut.43.2008.s47.
- [9] Gisbert JP, Pajares JM. Review article: ¹³C-urea breath test in the diagnosis of *Helicobacter pylori* infection--a critical review[J]. *Aliment Pharmacol Ther*, 2004, 20(10): 1001-1017. DOI: 10.1111/j.1365-2036.2004.02203.x.
- [10] Chen TS, Chang FY, Chen PC, et al. Simplified ¹³C-urea breath test with a new infrared spectrometer for diagnosis of *Helicobacter pylori* infection[J]. *J Gastroenterol Hepatol*, 2003, 18(11): 1237-1243. DOI: 10.1046/j.1440-1746.2003.03139.x.
- [11] Marshall BJ, Plankey MW, Hoffman SR, et al. A 20-minute breath test for *Helicobacter pylori*[J]. *Am J Gastroenterol*, 1991, 86(4): 438-445.
- [12] 安徽省消化内科质量控制中心. 14 C 尿素呼气试验质量控制方案(2018年版)[J]. *安徽医学*, 2019, 40(1): 6. DOI: 10.3969/j.issn.1000-0399.2019.01.002.
- [13] 国家食品药品监督管理局办公室. 关于尿素碳 [¹⁴C] 呼气试验药盒有关管理问题的复函[Z]. (2011-11-09) [2020-10-08]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwwj/gzwwjyp/20111109160301886.html>.
- [14] Graham DY, Miftahussurur M. *Helicobacter pylori* urease for diagnosis of *Helicobacter pylori* infection: A mini review[J]. *J Adv Res*, 2018, 13: 51-57. DOI: 10.1016/j.jare.2018.01.006.
- [15] Ng FH, Lai KC, Wong BC, et al. ¹³C-urea breath test without prior fasting and without test meal is accurate for the detection of *Helicobacter pylori* infection in Chinese[J]. *J Gastroenterol Hepatol*, 2002, 17(8): 834-838. DOI: 10.1046/j.1440-1746.2002.02833.x.
- [16] Chey WD. Accurate diagnosis of *Helicobacter pylori*. ¹⁴C-urea breath test[J]. *Gastroenterol Clin North Am*, 2000, 29(4): 895-902. DOI: 10.1016/s0889-8553(05)70157-6.
- [17] Peng NJ, Lai KH, Liu RS, et al. Capsule ¹³C-urea breath test for the diagnosis of *Helicobacter pylori* infection[J]. *World J Gastroenterol*, 2005, 11(9): 1361-1364. DOI: 10.3748/wjg.v11.i9.1361.
- [18] Mattar R, Villares CA, Marostegam PF, et al. Low dose capsule based ¹³C-urea breath test compared with the conventional ¹³C-urea breath test and invasive tests[J]. *Arq Gastroenterol*, 2014, 51(2): 133-138. DOI: 10.1590/s0004-28032014000200012.
- [19] Pantoflickova D, Scott DR, Sachs G, et al. ¹³C urea breath test (UBT) in the diagnosis of *Helicobacter pylori*: why does it work better with acid test meals? [J]. *Gut*, 2003, 52(7): 933-937. DOI: 10.1136/gut.52.7.933.
- [20] Ramirez-Lázaro MJ, Lario S, Calvet X, et al. Occult *H. pylori* infection partially explains 'false-positive' results of (¹³C) C-urea breath test[J]. *United European Gastroenterol J*, 2015, 3(5): 437-442. DOI: 10.1177/2050640615572723.
- [21] Chey WD, Metz DC, Shaw S, et al. Appropriate timing of the ¹⁴C-urea breath test to establish eradication of *Helicobacter pylori* infection[J]. *Am J Gastroenterol*, 2000, 95(5): 1171-1174. DOI: 10.1111/j.1572-0241.2000.02005.x.
- [22] 赵媛媛, 许建明, 张磊, 等. 幽门螺杆菌感染常用诊断方法的对比研究[J]. *中华消化内镜杂志*, 2016, 33(6): 379-383. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-5232.2016.06.008.
- [23] Gatta L, Ricci C, Stanghellini V, et al. Best cut-off values for ¹⁴C-urea breath tests for *Helicobacter pylori* detection[J]. *Scand J Gastroenterol*, 2003, 38(11): 1144-1148. DOI: 10.1080/00365520310006261.
- [24] Gisbert JP, Olivares D, Jimenez I, et al. Long-term follow-up of ¹³C-urea breath test results after *Helicobacter pylori* eradication: frequency and significance of borderline delta¹³CO₂ values[J]. *Aliment Pharmacol Ther*, 2006, 23(2): 275-280. DOI: 10.1111/j.1365-2036.2006.02741.x.
- [25] Best LM, Takwoingi Y, Siddique S, et al. Non-invasive diagnostic tests for *Helicobacter pylori* infection[J]. *Cochrane Database Syst Rev*, 2018, 3(3): CD012080. DOI: 10.1002/14651858.CD012080.pub2.
- [26] Tian XY, Zhu H, Zhao J, et al. Diagnostic performance of urea breath test, rapid urea test, and histology for *Helicobacter pylori* infection in patients with partial gastrectomy: a meta-analysis[J]. *J Clin Gastroenterol*, 2012, 46(4): 285-292. DOI: 10.1097/MCG.0b013e318249c4cd.
- [27] Crowe SE. *Helicobacter pylori* Infection[J]. *N Engl J Med*, 2019, 380(12): 1158-1165. DOI: 10.1056/NEJMcp1710945.
- [28] Syrjänen K, Eskelinen M, Peetsalu A, et al. GastroPanel[®] Biomarker Assay: The Most Comprehensive Test for *Helicobacter pylori* Infection and Its Clinical Sequelae. A Critical Review[J]. *Anticancer Res*, 2019, 39(3): 1091-1104. DOI: 10.21873/anticancer.13218.