https://doi.org/10.26442/00403660.2026.08.203756

BY-NC-SA 4.0

ОРИГИНАЛЬНАЯ СТАТЬЯ

Эффективность и безопасность эрадикационной терапии *H. pylori* в реальной клинической практике: результаты наблюдательной программы «ПАМИР»

Н.Ю. Алексеев[1], Т.О. Астафьева[2], В.В. Вишневская[3], Н.Д. Донченко[4], В.В. Журавлева[4], П.А. Круглова[4], А.А. Курбатова[4], В.М. Пахомова[5], Л.Г. Угай[6,7], И.А. Филипенкова[8], И.Р. Шигапова[9], Т.Л. Лапина✉[4], В.Т. Ивашкин[4]

[1]ФГБОУ ВО «Воронежский государственный медицинский университет им. Н.Н. Бурденко» Минздрава России, Воронеж, Россия;
[2]ГБУЗ «Самарская областная клиническая больница им. В.Д. Середавина», Самара, Россия;
[3]ГБУЗ МО «Клинская больница», Клин, Россия;
[4]ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский Университет), Москва, Россия;
[5]ФГБОУ ВО «Ростовский государственный медицинский университет» Минздрава России, Ростов-на-Дону, Россия;
[6]ФГБОУ ВО «Тихоокеанский государственный медицинский университет» Минздрава России, Владивосток, Россия;
[7]ФГБОУ ВО «Дальневосточный государственный медицинский университет» Минздрава России, Хабаровск, Россия;
[8]ГАУЗ ТО «Городская поликлиника №8», Тюмень, Россия;
[9]ООО «ДарМедикал», Оренбург, Россия

Аннотация

Цель. Оценить эффективность, безопасность и влияние на гастроинтестинальные симптомы эрадикационной терапии *Helicobacter pylori* готовым набором таблеток и капсул [омепразол 20 мг × 2, кларитромицин 500 мг × 2, амоксициллин 500 мг × 4] (Пилобакт® АМ) у пациентов с язвенной болезнью двенадцатиперстной кишки в рамках наблюдательной программы.

Материалы и методы. Включены 912 *H. pylori*-позитивных пациентов, из них 404 мужчины и 508 женщин, средний возраст – 43,8 года (43,82±11,39; 18–64 года), с язвенной болезнью двенадцатиперстной кишки в стадии обострения или ремиссии. Симптомы оценивали по опроснику Gastrointestinal Symptom Rating Scale (GSRS – Шкала оценки гастроэнтерологических симптомов); пациенты оценивали удовлетворенность лечением, а врачи – эффективность и переносимость лечения по пятибалльной шкале Ликерта. Эффективность эрадикации *H. pylori* оценивали по результатам ^{13}C-уреазного дыхательного теста, определения антигена *H. pylori* или быстрого уреазного теста с биоптатами тела и антрального отдела желудка, полученными при эзофагогастродуоденоскопии. Завершили наблюдательную программу 870 пациентов: в группе стандартной тройной терапии Пилобакт АМ – 538 (группа ПАМ), в группе, усиленной препаратом висмута, ребамипидом и/или пробиотиком, – 332 (группа ПАМ плюс). Выделена подгруппа пациентов, получавших тройную терапию с висмута трикалия дицитратом (ВТД) и синбиотическим комплексом Флориоза – пробиотическими штаммами *Lactobacillus acidophilus La-14, Lactobacillus rhamnosus Lr-32, Bifidobacterium lactis Bl-04*, инулином и витаминами группы В (ПАМ+ВТД+Ф).

Результаты. Эрадикация *H. pylori* в группах ПАМ, ПАМ плюс и ПАМ+ВТД+Ф (ITT) составила 90,6, 97,03 и 96,82% соответственно. На фоне лечения значимо уменьшились баллы шкалы абдоминальной боли опросника GSRS. Врачи оценили эффективность и переносимость лечения в конце программ как «очень хорошие» и «хорошие» в 93,3% случаев, 93,68% пациентов были полностью или по большей части удовлетворены лечением.

Заключение. Эффективность эрадикации *H. pylori* готовым набором капсул и таблеток для стандартной тройной терапии обеспечивается высокой приверженностью пациентов лечению. Комбинация стандартной тройной терапии с ВТД, пробиотиками и/или ребамипидом увеличивает эффективность лечения.

Ключевые слова: *H. pylori*, стандартная тройная терапия, висмута трикалия дицитрат, пробиотик, комплаенс

Для цитирования: Алексеев Н.Ю., Астафьева Т.О., Вишневская В.В., Донченко Н.Д., Журавлева В.В., Круглова П.А., Курбатова А.А., Пахомова В.М., Угай Л.Г., Филипенкова И.А., Шигапова И.Р., Лапина Т.Л., Ивашкин В.Т. Эффективность и безопасность эрадикационной терапии *H. pylori* в реальной клинической практике: результаты наблюдательной программы «ПАМИР». Терапевтический архив. 2026;98(8):451–457. DOI: 10.26442/00403660.2026.08.203756

© ООО «КОНСИЛИУМ МЕДИКУМ», 2026 г.

Информация об авторах / Information about the authors

✉**Лапина Татьяна Львовна –** канд. мед. наук, доц. каф. пропедевтики внутренних болезней, гастроэнтерологии и гепатологии ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» (Сеченовский Университет). E-mail: lapina_t_l@staff.sechenov.ru

✉**Tatiana L. Lapina.** E-mail: lapina_t_l@staff.sechenov.ru; ORCID: 0000-0003-4456-8725

Алексеев Николай Юрьевич – канд. мед. наук, доц. каф. госпитальной терапии и эндокринологии ФГБОУ ВО «ВГМУ им. Н.Н. Бурденко»

Nikolay Yu. Alexeev. ORCID: 0000-0003-3954-9060

Астафьева Татьяна Олеговна – врач-гастроэнтеролог гастроэнтерологического отд-ния ГБУЗ «СОКБ им. В.Д. Середавина»

Tatyana O. Astaf'eva. ORCID: 0009-0004-4697-0624

Вишневская Ванда Вячеславовна – канд. мед. наук, врач-гастроэнтеролог ГБУЗ МО «Клинская больница»

Vanda V. Vishnevskaya. ORCID: 0009-0002-9867-5358

Донченко Наталья Дмитриевна – врач-гастроэнтеролог, терапевт Университетской клинической больницы №2 ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» (Сеченовский Университет)

Natalia D. Donchenko. ORCID: 0000-0001-9097-1713

Журавлева Валерия Вадимовна – студентка ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» (Сеченовский Университет)

Valeria V. Zhuravleva. ORCID: 0009-0008-2889-2588

Круглова Полина Андреевна – студентка ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» (Сеченовский Университет)

Polina A. Kruglova. ORCID: 0009-0004-3115-1749

ORIGINAL ARTICLE

Efficacy and safety of *H. pylori* eradication therapy in real-world clinical practice: results of the «PAMIR» observational program

Nikolay Yu. Alexeev[1], Tatyana O. Astaf'eva[2], Vanda V. Vishnevskaya[3], Natalia D. Donchenko[4], Valeria V. Zhuravleva[4], Polina A. Kruglova[4], Anastasia A. Kurbatova[4], Victoria M. Pakhomova[5], Liyudmila G. Ugay[6,7], Irina A. Filipenkova[8], Irina R. Shigapova[9], Tatiana L. Lapina✉[4], Vladimir T. Ivashkin[4]

[1]Burdenko Voronezh State Medical University, Voronezh, Russia;
[2]Seredavin Samara Regional Clinical Hospital, Samara, Russia;
[3]City Clinical Hospital, Klin, Russia;
[4]Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), Moscow, Russia;
[5]Rostov State Medical University, Rostov-on-Don, Russia;
[6]Pacific State Medical University, Vladivostok, Russia;
[7]Far-East State Medical University, Khabarovsk, Russia;
[8]City Polyclinic No. 8, Tyumen, Russia;
[9]DarMedical LLC, Orenburg, Russia

Abstract

Aim. To evaluate the efficacy, safety and impact on gastrointestinal symptoms of Helicobacter pylori eradication therapy with a ready-to-use set of tablets and capsules [omeprazole 20 mg × 2, clarithromycin 500 mg × 2, amoxicillin 500 mg × 4] (Pylobact® AM) in duodenal ulcer patients within the framework of an observational program.

Materials and methods. 912 *H. pylori*-positive patients were included (404 men and 508 women, average age – 43.8 years (43.82±11.39; 18–64 years). Symptoms were assessed using the Gastrointestinal Symptom Rating Scale (GSRS) questionnaire; patients assessed treatment satisfaction, and physicians assessed treatment efficacy and tolerability using a five-point Likert scale. The efficacy of *H. pylori* eradication was assessed using the results of the ^{13}C-urea breath test, *H. pylori* antigen stool test, or a rapid urea test with biopsies of the gastric body and antrum obtained during upper endoscopy. A total of 870 patients completed the observational program: 538 patients in the standard triple therapy group (PAM group) and 332 patients in the group enhanced with a bismuth preparation, rebamipide, and/or a probiotic (PAMplus group). A subgroup of patients received triple therapy with bismuth and the synbiotic complex of Floriose with probiotic strains *Lactobacillus acidophilus La-14, Lactobacillus rhamnosus Lr-32, Bifidobacterium lactis Bl-04,* inulin and B vitamins.

Results. *H. pylori* eradication rates in the PAM, PAMplus, and PAM+Bi+F (ITT) groups were 90.6, 97.03, and 96.82%, respectively. Treatment significantly reduced GSRS abdominal pain scores. Physicians rated the treatment efficacy and tolerability as "very good" or "good" at the end of the program in 93.3% of patients. Patients rated 93.68% as completely or mostly satisfied with the treatment.

Conclusion. The effectiveness of *H. pylori* eradication with a ready-to-use set of capsules and tablets for standard triple therapy is ensured by high patient compliance. The combination of standard triple therapy with bismuth, probiotics, and/or rebamipide increases treatment efficacy.

Keywords: *H. pylori,* standard triple therapy, bismuth tripotassium dicitrate, probiotic, compliance

For citation: Alekseev NYu, Astaf'eva TO, Vishnevskaya VV, Donchenko ND, Zhuravleva VV, Kruglova PA, Kurbatova AA, Pakhomova VM, Ugay LG, Filipenkova IA, Shigapova IR, Lapina TL, Ivashkin VT. Efficacy and safety of *H. pylori* eradication therapy in real-world clinical practice: results of the «PAMIR» observational program. Terapevticheskii Arkhiv (Ter. Arkh.). 2026;98(8):451–457.
DOI: 10.26442/00403660.2026.08.203756

Информация об авторах / Information about the authors

Курбатова Анастасия Александровна – канд. мед. наук, ассистент каф. пропедевтики внутренних болезней, гастроэнтерологии и гепатологии Института клинической медицины им. Н.В. Склифосовского ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» (Сеченовский Университет)

Anastasia A. Kurbatova. ORCID: 0000-0002-6154-8163

Пахомова Виктория Михайловна – ассистент каф. общей врачебной практики (семейной медицины) (с курсами гериатрии и физиотерапии) ФГБОУ ВО РостГМУ

Victoria M. Pakhomova. ORCID: 0000-0003-4942-4827

Угай Людмила Григорьевна – канд. мед. наук, доц. Института терапии и инструментальной диагностики ФГБОУ ВО ТГМУ, доц. департамента клинической медицины Школы медицины и наук о жизни ФГБОУ ВО ДГМУ

Liyudmila G. Ugay. ORCID: 0000-0002-0695-2729

Филипенкова Ирина Алексеевна – врач-гастроэнтеролог ГАУЗ ТО «ГП №8»

Irina A. Filipenkova. ORCID: 0009-0000-5081-9098

Шигапова Ирина Рафаиловна – врач-гастроэнтеролог ООО «ДарМедикал»

Irina R. Shigapova. ORCID: 0009-0005-6302-6341

Ивашкин Владимир Трофимович – акад. РАН, д-р мед. наук, проф., зав. каф. пропедевтики внутренних болезней, гастроэнтерологии и гепатологии Института клинической медицины им. Н.В. Склифосовского, дир. Научно-технологического института метаболического здоровья ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» (Сеченовский Университет)

Vladimir T. Ivashkin. ORCID: 0000-0002-6815-6015

Введение

Стандартная тройная терапия для эрадикации *Helicobacter pylori,* включающая ингибитор протонной помпы, кларитромицин и амоксициллин, имела ключевое значение для формирования стандартов лечения этой инфекции. Считается, что в настоящее время она стала уступать по эффективности другим режимам лечения *H. pylori* [1–3], что связывают с ростом антибиотикорезистентности к макролидам, в том числе и в Российской Федерации [4, 5]. Клинические рекомендации Российской гастроэнтерологической ассоциации по ведению пациентов с инфекцией *H. pylori* основаны на эмпирическом выборе антигеликобактерного лечения без обязательного определения чувствительности к антибиотикам. Для повышения эффективности 14-дневной стандартной тройной терапии рекомендуется ее дополнение висмута трикалия дицитратом (ВТД), ребамипидом или определенными пробиотическими штаммами [6–8]. Применение классической квадротерапии с ВТД и тетрациклином, обозначенное в клинических рекомендациях в качестве 1-й и последующих линий терапии [6, 7], ограничено из-за неудобства назначения тетрациклина, зарегистрированного в России в дозе 100 мг, что требует 20 таблеток в сутки для полной дозы.

Значение комплаенса для успеха эрадикационной терапии *H. pylori* не вызывает сомнения [9–11]. Для лечения язвенной болезни (ЯБ) в Российской Федерации зарегистрирован комбинированный препарат Пилобакт® АМ (Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд), который содержит набор капсул и таблеток стандартной тройной терапии: каждый стрип (контурная безъячейковая упаковка) с двумя капсулами омепразола 20 мг, двумя таблетками кларитромицина 500 мг и четырьмя капсулами амоксициллина 500 мг рассчитан на 1 день с ясным указанием утреннего и вечернего приемов. Готовый набор лекарственных средств для эрадикационной терапии *H. pylori* обеспечивает соблюдение пациентом правильной дозы и частоты приема за счет простоты выполнения назначений врача [7].

Для оценки эффективности и безопасности стандартной тройной терапии в повседневной практике в различных регионах России проведена неинтервенционная наблюдательная программа с препаратом Пилобакт® АМ у пациентов в фазе обострения или ремиссии ЯБ двенадцатиперстной кишки (ДПК) (ПАМИР).

Цель исследования – оценить эффективность, безопасность и влияние на гастроинтестинальные симптомы эрадикационной терапии *H. pylori* препаратом Пилобакт® АМ, готового набора таблеток и капсул (омепразол 20 мг × 2, кларитромицин 500 мг × 2, амоксициллин 500 мг × 4), у пациентов с ЯБ ДПК.

Материалы и методы

Наблюдательная программа прошла с января 2023 по июль 2023 г. при участии 200 врачей-гастроэнтерологов из 33 регионов (89 административно-территориальных единиц) Российской Федерации.

В исследование включены пациенты в возрасте 18–65 лет с установленным диагнозом ЯБ ДПК в фазе как обострения, так и ремиссии, подписавшие информированное согласие.

Критерием включения служил положительный тест на *H. pylori*, полученный с помощью одного из доступных методов в соответствии с клиническими рекомендациями Российской гастроэнтерологической ассоциации по диагностике и лечению ЯБ [7] и проведенный в течение 6 мес до момента скрининга либо на визите скрининга. В программу включались пациенты, которым в качестве базиса эрадикационной терапии был назначен Пилобакт АМ на 14 дней. Основными критериями невключения были беременность, лактация или планирование беременности в период исследования, прием нестероидных противовоспалительных препаратов в течение последних 2 нед до визита скрининга, прием ряда лекарственных препаратов, которые метаболизируются изоферментом CYP3A4, заболевания, наличие которых, с точки зрения врача-исследователя, подвергает здоровье пациента риску в случае участия в исследовании или потенциально затрудняет интерпретацию результатов обследования.

В ходе визита скрининга (на визите 1) подписано информированное согласие, оценены критерии включения/невключения, собраны жалобы, анамнез, демографические данные, подтверждена инфекция *H. pylori* и назначение терапии Пилобакт® АМ на 14 дней, заполнен опросник Gastrointestinal Symptom Rating Scale (GSRS – Шкала оценки гастроэнтерологических симптомов). Визит 2 проведен по окончании терапии на день 15±1, визит 3 (завершение наблюдения) – на день 49±7 после визита скрининга. Пациенты оценивали удовлетворенность лечением, а врачи – эффективность и переносимость лечения по пятибалльной шкале Ликерта на визитах 2 и 3. На этих визитах также заполняли опросник GSRS и регистрировали нежелательные явления (НЯ). На визите 3 эффективность эрадикации *H. pylori* оценивали по результатам ^{13}C-уреазного дыхательного теста, определения антигена *H. pylori* или быстрого уреазного теста с биоптатами тела и антрального отдела желудка, полученными при эзофагогастродуоденоскопии. Более 75% пациентов были включены в исследование в стадии ремиссии ЯБ, поэтому оценка эндоскопической динамики заживления язвы не входила в задачи наблюдательной программы.

Важно отметить, что в соответствии с клиническими рекомендациями Российской гастроэнтерологической ассоциации по диагностике и лечению *H. pylori* [6, 7] врачи, участвующие в исследовании, сочли возможным в 37% назначений (у 337 пациентов) комбинировать терапию препаратом Пилобакт® АМ с ВТД, ребампидиом и/или пробиотиком.

Статистический анализ

Статистический анализ проведен с использованием пакета прикладных статистических программ R (R: A language and environment for statistical computing. R Core Team. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria[1]) версии 4.0.2 и контроля версий пакетов, адаптированного и валидированного Microsoft (Microsoft R Open. Microsoft and R Core Team. Microsoft, Redmond, Washington[2]) с применением «A Guidance Document for the Use of R in Regulated Clinical Trial Environments»[3]. Непрерывные (количественные) данные были представлены с помощью следующих параметров: среднее арифметическое (*M*); стандартное отклонение (СО), 95% доверительный интервал для среднего (95% ДИ), минимальное значение (мин.), максимальное значение (макс.) и медиана (*Me*).

Этика

Протокол наблюдательной программы одобрен локальным этическим комитетом ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» (Сеченовский университет)»; выписка

[1]The R Project for Statistical Computing. Available at: https://www.R-project.org. Accessed: 15.04.2026.
[2]Microsoft R Open. Microsoft and R Core Team. Microsoft, Redmond, Washington. Available at: https://mran.microsoft.com. Accessed: 15.04.2026.
[3]A Guidance Document for the Use of R in Regulated Clinical Trial Environments. Available at: https://www.r-project.org/doc/R-FDA.pdf. Accessed: 15.04.2026.

https://doi.org/10.26442/00403660.2026.08.203756

из протокола №25-22 от 08.12.2022. Определение понятия «неинтервенционное исследование» представлено в Правилах Надлежащей клинической практики (Good Clinical Practice – GCP) ЕАЭС (Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 №79). Особенности проведения неинтервенционного исследования приведены в Решении Евразийской экономической комиссии №87 от 03.11.2016 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза».

Результаты

Лечение препаратом Пилобакт® АМ было начато 912 пациентам (популяция ITT), из них 404 мужчины и 508 женщин, средний возраст – 43,8 года (43,82±11,39; 18–64 года).

Важно отметить широкую географию проведения исследования на территории Российской Федерации: 46 городов от западного региона Калининградской области до восточного Хабаровского края. Из г. Москвы и Московской области в исследование вошел 201 (22%) пациент.

Эффективность эрадикации H. pylori

Эффективность эрадикации *H. pylori* 14-дневным курсом стандартной тройной терапии препаратом Пилобакт® АМ в качестве единственного назначения или вместе с препаратом висмута, ребамипидом и/или пробиотиком оценивали через 4–6 нед после завершения лечения по результатам ^{13}C-уреазного дыхательного теста, определения антигена *H. pylori* в кале или быстрого уреазного теста с биоптатами тела и антрального отдела желудка, полученными при эзофагогастродуоденоскопии.

Завершили наблюдательную программу 870 пациентов из 912, включенных в исследование. В группе стандартной тройной терапии препаратом Пилобакт® АМ (омепразол + амоксициллин + кларитромицин) завершили исследование по протоколу 538 пациентов (группа ПАМ), в группе, усиленной препаратом висмута, ребамипидом и/или пробиотиком, – 332 (группа ПАМ плюс). Среди пациентов, получавших Пилобакт® АМ в комбинации, наиболее многочисленную группу (157 человек) составили пациенты, которые принимали тройную терапию с ВТД и пробиотическими штаммами *Lactobacillus acidophilus La-14, Lactobacillus rhamnosus Lr-32, Bifidobacterium lactis Bl-04* (синбиотик Флориоза Витастронг®). Результаты в этой подгруппе пациентов будут представлены отдельно (ПАМ+ВТД+Ф). Эффективность эрадикации *H. pylori* в зависимости от назначенной схемы терапии представлена в **табл. 1**.

Достоверная разница в проценте успешной эрадикации *H. pylori* получена при анализе по критерию ITT между группами ПАМ и ПАМ плюс (p<0,001) и между группами ПАМ и ПАМ+ВТД+Ф (p=0,021).

Динамика показателей опросника GSRS

Анализ опросника GSRS в данной наблюдательной программе позволяет оценить, с одной стороны, непосредственно симптомы ЯБ ДПК с помощью шкалы абдоминальной боли, с другой – переносимость эрадикационной терапии *H. pylori*, например по ответу на вопросы о наличии тошноты, диареи и запора. На момент визита 1 средний балл ± СО оценки абдоминальной боли составлял 7,28±2,95, визита 2 – 3,67±1,61 (p<0,001 между показателями на визитах 1 и 2), визита 3 – 2,54±0,97 (p<0,001, визиты 2 и 3). На момент визита 1 средний суммарный балл ± СО оценки всех симптомов по шкалам GSRS составил 39,01±16,36, визита 2 – 24,85±9,80 (p=0,036, визиты 1 и 2), визита 3 – 19,06±6,74 (p=0,439, визиты 2 и 3). Таким образом, на фоне

***Таблица 1.* Эффективность эрадикации *H. pylori* в зависимости от назначенной схемы терапии, % (95% ДИ)**

***Table 1. H. pylori* eradication efficiency on the prescribed treatment regimen, % (95% CI)**

Назначенная терапия	Эффективность эрадикации	
	ITT	PP
ПАМ	521/575, 90,61 (87,92–92,87)	521/538, 96,84 (94,99–98,15)
ПАМ плюс	327/337, 97,03 (94,61–98,57)	327/332, 98,49 (96,52–99,51)
Подгруппа ПАМ+ВТД+Ф	152/157, 96,82 (92,72–98,96)	152/154, 98,70 (95,39–99,84)

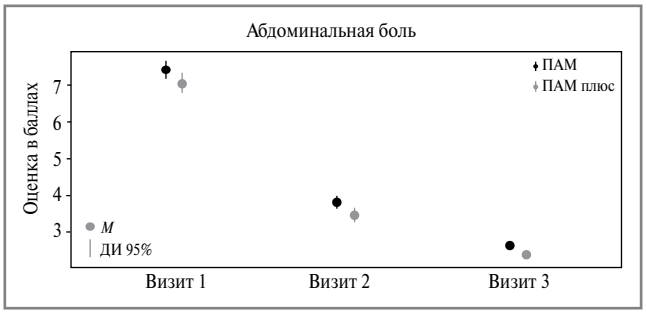

***Рис. 1.* Динамика среднего балла абдоминальной боли по шкале GSRS в зависимости от назначенной схемы эрадикационной терапии *H. pylori*.**

***Fig. 1.* Dynamics of the average abdominal pain score of the GSRS scale on the prescribed *H. pylori* eradication therapy.**

14-дневного курса эрадикации *H. pylori* произошло значимое уменьшение абдоминальной боли, что свидетельствует о купировании основного симптома ЯБ. Спустя 5 нед после завершения лечения частота и выраженность абдоминальной боли также уменьшились. Снижение суммарного балла по шкалам GSRS на 14-й день лечения мы расцениваем как свидетельство хорошей переносимости эрадикационной терапии *H. pylori* на основе Пилобакт® АМ.

Достоверной разницы в изменении общего балла и баллов по шкалам опросника GSRS между группами ПАМ, ПАМ плюс и подгруппой ПАМ+ВТД+Ф не выявлено (**табл. 2**), однако для каждой из групп доказано значимое снижение балла по шкале абдоминальной боли (**рис. 1**).

Частота НЯ

У 34 (4%) пациентов зафиксированы НЯ (диарея, метеоризм, горечь во рту / металлический привкус, а также встречались тошнота, диспепсия, запор, головная боль, дисгевзия). В 2 случаях НЯ стали причиной прекращения терапии (в одном случае – аллергическая реакция, в другом – выраженная тошнота). Серьезных НЯ при проведении наблюдательной программы не зафиксировано.

Оценка врачами эффективности и переносимости лечения

По окончании двухнедельного курса эрадикационной терапии *H. pylori* (визит 2) оценка врачами-исследователями эффективности и переносимости лечения для всех

Таблица 2. **Динамика общего балла по опроснику GSRS в зависимости от назначенной схемы эрадикационной терапии *H. pylori*, *M*±СО (95% ДИ)**

Table 2. **Dynamics of the total score on the GSRS questionnaire on the prescribed regimen of *H. pylori* eradication therapy, *M*±*SD* (95% CI)**

Схема эрадикационной терапии *H. pylori*	Визит 1	Визит 2	Визит 3
ПАМ	40,72±17,44 (39,29–42,16)	25,74±10,84 (24,84–26,63)	19,78±7,77 (19,13–20,43)
ПАМ плюс	36,11±13,88 (34,62–37,59)	23,34±7,53 (22,54–24,15)	17,86±4,30 (17,40–18,32)
Подгруппа ПАМ+ВТД+Ф	36,38±13,48 (34,26–38,51)	24,80±8,12 (23,52–26,08)	18,66±5,24 (17,83–19,48)

пациентов как «очень хорошие эффективность и переносимость» установлена в 42,07% случаев (95% ДИ 36,63–47,70), как «хорошие» – в 47,47% (95% ДИ 4,91–53,10), как «удовлетворительные» – в 10,11% (95% ДИ 7,20–14,03), как «плохие и очень плохие» – всего у 2 пациентов из 870. Изменение врачами оценки эффективности и переносимости на визите 3, как можно предположить, связано с полученными на этом визите результатами эрадикации *H. pylori*. «Очень хорошие эффективность и переносимость» отмечены в 61,84% случаев (95% ДИ 56,24–67,14), «хорошие» – в 31,49% (95% ДИ 26,51–36,94), «удовлетворительные» – в 5,52% (95% ДИ 3,46–8,70), «плохая и очень плохая» – у 7 пациентов.

Оценка пациентами удовлетворенности лечением

По завершении 14-дневного курса эрадикации *H. pylori* среди всех пациентов полностью удовлетворены лечением 43,91% (95% ДИ 38,42–49,55), удовлетворены по большей части – 46,09% (95% ДИ 40,55–51,73). На визите 3 число пациентов, полностью удовлетворенных лечением, выросло и составило 65,63% (95% ДИ 60,11–70,76), по большей части удовлетворенных – 28,05% (95% ДИ 23,28–33,36).

Обсуждение

Ограничения представленных данных: к результатам наблюдательной программы применимы ограничения любых данных, полученных в реальной клинической практике. В отличие от контролируемых исследований в наблюдательной программе отсутствовала рандомизация пациентов в группы с различными схемами эрадикационной терапии *H. pylori*. Неравный размер этих групп отразил предпочтения врачей в повседневной практике. Еще одним ограничением работы служит отсутствие единого метода контроля эффективности эрадикации *H. pylori*. Выбор методики был предоставлен врачам и, вероятно, зависел от доступности диагностики инфекции в конкретном регионе.

В наблюдательной программе, которая отражает реальную практику, назначение на 14 дней стандартной тройной терапии в виде готового набора омепразола, кларитромицина и амоксициллина, упакованных в стрип на 1 день приема (Пилобакт® АМ), а также комбинации тройной терапии с ВТД, ребамипидом и/или пробиотиком позволило превысить рекомендуемый порог эрадикации инфекции *H. pylori* 90%. Столь высокая эффективность отличается от данных ряда исследований, которые показывают субоптимальный результат стандартной тройной терапии (<90%). В российском исследовании эффективность двухнедельного курса стандартной тройной терапии у пациентов без сочетанного заболевания составила 80,0% (ITT) (83,7% [PP]) [12]. Анализ Европейского регистра по лечению *H. pylori*, который также представляет данные рутинной практики, в 2022 г. показал, что назначение стандартной тройной терапии в России по частоте составляет 56%, а эффективность этой схемы – 80% [2].

Существенное значение для высокой эффективности антигеликобактерного лечения на основе препарата Пилобакт® АМ имеет высокая приверженность пациентов назначенной терапии, которая обеспечивается готовым набором капсул и таблеток под одним названием (вместо 3 или 4 разных названий лекарственных средств), удобно упакованных в один стрип на 1 день, с четким указанием утреннего и вечернего приемов. Соблюдение пациентами правильной дозы и стабильной частота приема не так часто служит задачей для клинических исследований, но полученные данные убеждают в важности комплаенса. В работе, выполненной в Республике Корея, достижение эрадикации *H. pylori* у пациентов с неудовлетворительным комплаенсом (принято <80% назначенных препаратов) было на 30% меньше по сравнению с комплаентными пациентами [13].

Клиническими рекомендациями Российской гастроэнтерологической ассоциации предусмотрена возможность увеличения эффективности стандартной тройной терапии с помощью присоединения к ней ВТД, пробиотиков и ребамипида [6–8]. Доля пациентов, которым в рамках наблюдательной программы к стандартной тройной терапии были назначены дополнительные препараты, составила 37%. Добавление ВТД убедительно увеличивает излечение инфекции выше 90% [14, 15]. Ребамипид значимо увеличивает процент эрадикации *H. pylori* (отношение шансов 1,76, 95% ДИ 1,44–2,16) [16, 17]. Повышение эффективности эрадикации *H. pylori* при назначении пробиотиков показано с высоким уровнем достоверности [18–20].

Заключение

В наблюдательной программе «ПАМИР» получена достоверная разница между эффективностью стандартной тройной терапии и стандартной тройной терапии, усиленной ВТД и/или пробиотиком, ребамипидом в различных сочетаниях. Очевидно, что при назначении стандартной тройной терапии набором препаратов в одной упаковке пациенту более комфортно расширить эту схему до 4–5 препаратов. Таким образом, именно комплаенс, который обеспечивается комбинацией препаратов для эрадикационной терапии в одной упаковке, служит важным фактором успеха эрадикационной терапии *H. pylori*.

Благодарности. *Авторы выражают искреннюю благодарность всем участникам наблюдательной программы «ПАМИР».*

Acknowledgments. *The authors express their sincere gratitude to all participants of the «PAMIR» observational program.*

Раскрытие интересов. Авторы заявляют об отсутствии личных, профессиональных или финансовых отношений, которые могли бы быть расценены как конфликт интересов в рамках данного исследования. Независимость научной оценки, интерпретации данных и подготовки рукописи сохранялась на всех этапах работы, включая этап финансирования проекта со стороны компании «Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд».

Disclosure of interest. The authors declare no personal, professional, or financial relationships that could be regarded as a conflict of interest for this study. The independence of the scientific assessment, data interpretation, and manuscript writing was maintained at all stages of work, including the stage of financing by the company Sun Pharmaceutical Industries Ltd.

Вклад авторов. Авторы декларируют соответствие своего авторства международным критериям ICMJE. Н.Ю. Алексеев, Т.О. Астафьева, В.В. Вишневская, Н.Д. Донченко, В.В. Журавлева, П.А. Круглова, А.А. Курбатова, В.М. Пахомова, Л.Г. Угай, И.А. Филипенкова, И.Р. Шигапова – получение и анализ фактических данных, написание и редактирование, проверка и утверждение текста статьи; Т.Л. Лапина, В.Т. Ивашкин – разработка концепции статьи, анализ фактических данных, написание и редактирование, проверка и утверждение текста статьи.

Authors' contribution. The authors declare the compliance of their authorship according to the international ICMJE criteria. N.Yu. Alexeev, T.O. Astaf'eva, V.V. Vishnevskaya, N.D. Donchenko, V.V. Zhuravleva, P.A. Kruglova, A.A. Kurbatova, V.M. Pakhomova, L.G. Ugay, I.A. Filipenkova, I.R. Shigapova – acquisition, analysis, interpretation of data for the work, drafting and revising the work, final approval of the version to be published; T.L. Lapina, V.T. Ivashkin – substantial contribution to the conception of the work, analysis, interpretation of data for the work, drafting and revising the work, final approval of the version to be published.

Источник финансирования. Материал подготовлен при финансовой поддержке компании «Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд». Спонсор не участвовал в сборе, анализе данных, интерпретации результатов. При подготовке рукописи авторы сохранили независимость мнений.

Funding source. The paper was prepared with the financial support of the company Sun Pharmaceutical Industries Ltd. The sponsor was not involved in the data collection and analysis and the interpretation of results. In preparing the manuscript, the authors maintained the independence of opinion.

Соответствие принципам этики. Протокол исследования одобрен локальным этическим комитетом ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» (Сеченовский Университет); протокол №25-22 от 08.12.2022. Одобрение и процедуру проведения протокола получали по принципам Хельсинкской декларации.

Compliance with the principles of ethics. The study protocol was approved by the local ethics committee of Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University); Minutes No. 25-22 dated 08.12.2022. Approval and protocol procedure was obtained according to the principles of the Declaration of Helsinki.

Информированное согласие на публикацию. Пациенты подписали форму добровольного информированного согласия на публикацию медицинской информации.

Consent for publication. Written consent was obtained from the patients for publication of relevant medical information and all of accompanying images within the manuscript.

Список сокращений

ВТД – висмута трикалия дицитрат
ДИ – доверительный интервал
ДПК – двенадцатиперстная кишка
НЯ – нежелательное явление
СО – стандартное отклонение
ЯБ – язвенная болезнь
GSRS (Gastrointestinal Symptom Rating Scale) – Шкала оценки гастроэнтерологических симптомов

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Rokkas T, Gisbert JP, Malfertheiner P, et al. Comparative Effectiveness of Multiple Different First-Line Treatment Regimens for Helicobacter pylori Infection: A Network Meta-analysis. *Gastroenterology.* 2021;161(2):495-507.e4. DOI:10.1053/j.gastro.2021.04.012
2. Nyssen OP, Vaira D, Tepes B, et al. Room for Improvement in the Treatment of Helicobacter pylori Infection: Lessons from the European Registry on H. pylori Management (Hp-EuReg). *J Clin Gastroenterol.* 2022;56(2):e98-e108. DOI:10.1097/MCG.0000000000001482
3. Andreev DN, Khurmatullina AR, Maev IV, et al. Tailored Therapy vs. Empirical Therapy for Helicobacter pylori Eradication: An Umbrella Review of Systematic Reviews and Meta-Analyses. *J Pers Med.* 2025;15(10):458. DOI:10.3390/jpm15100458
4. Andreev DN, Khurmatullina AR, Maev IV, et al. Helicobacter pylori Antibiotic Resistance in Russia: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Antibiotics (Basel).* 2025;14(5):524. DOI:10.3390/antibiotics14050524
5. Андреев Д.Н., Хурматуллина А.Р., Бордин Д.С., и др. Характеристика кларитромицин-резистентных штаммов Helicobacter pylori в России: систематический обзор и метаанализ. *Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии.* 2025;35(4):60-70 [Andreev DN, Khurmatullina AR, Bordin DS, et al. Molecular Characteristics of Clarithromycin-Resistant Helicobacter pylori Strains in Russia: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Russian Journal of Gastroenterology, Hepatology, Coloproctology.* 2025;35(4):60-70 (in Russian)]. DOI:10.22416/1382-4376-2025-35-4-60-70
6. Ивашкин В.Т., Лапина Т.Л., Маев И.В., и др. Клинические рекомендации Российской гастроэнтерологической ассоциации, Научного сообщества по содействию клиническому изучению микробиома человека, Российского общества профилактики неинфекционных заболеваний, Межрегиональной ассоциации по клинической микробиологии и антимикробной химиотерапии по диагностике и лечению H. pylori у взрослых. *Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии.* 2023;32(6):72-93 [Ivashkin VT, Lapina TL, Maev IV, et al. Clinical Practice Guidelines of Russian Gastroenterological Association, Scientific Society for the Clinical Study of Human Microbiome, Russian Society for the Prevention of Non-Communicable Diseases, Interregional Association for Clinical Microbiology and Antimicrobial Chemotherapy for H. pylori Diagnostics and Treatment in Adults. *Russian Journal of Gastroenterology, Hepatology, Coloproctology.* 2023;32(6):72-93 (in Russian)]. DOI:10.22416/1382-4376-2022-32-6-72-93
7. Ивашкин В.Т., Маев И.В., Царьков П.В., и др. Диагностика и лечение язвенной болезни у взрослых (Клинические рекомендации Российской гастроэнтерологической ассоциации, Российского общества колоректальных хирургов, Российского эндоскопического общества и Научного сообщества по содействию клиническому изучению микробиома человека). *Российский журнал гастроэнтероло-*

гии, гепатологии, колопроктологии. 2024;34(2):101-31 [Ivashkin VT, Mayev IV, Tsarkov PV, et al. Diagnostics and Treatment of Peptic Ulcer in Adults (Clinical Guidelines of the Russian Gastroenterological Association, the Russian Society of Colorectal Surgeons, the Russian Endoscopic Society and the Scientific Society for the Clinical Study of Human Microbiome). *Russian Journal of Gastroenterology, Hepatology, Coloproctology.* 2024;34(2):101-31 (in Russian)]. DOI:10.22416/1382-4376-2024-34-2-101-131

8. Ивашкин В.Т., Горелов А.В., Абдулганиева Д.И., и др. Методические рекомендации Научного сообщества по содействию клиническому изучению микробиома человека (НСОИМ) и Российской гастроэнтерологической ассоциации (РГА) по применению пробиотиков, пребиотиков, синбиотиков, метабиотиков и обогащенных ими функциональных пищевых продуктов для лечения и профилактики заболеваний гастроэнтерологического профиля у взрослых и детей. *Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии.* 2024;34(4):113-36 [Ivashkin VT, Gorelov AV, Abdulganieva DI, et al. Methodological Guidelines of the Scientific Community for Human Microbiome Research (CHMR) and the Russian Gastroenterology Association (RGA) on the Use of Probiotics, Prebiotics, Synbiotics, Metabiotics and Functional Foods Enriched with Them for the Treatment and Prevention of Gastrointestinal Diseases in Adults and Children. *Russian Journal of Gastroenterology, Hepatology, Coloproctology.* 2024;34(4):113-36 (in Russian)]. DOI:10.22416/1382-4376-2024-117-312
9. Huguet JM, Ferrer-Barceló L, Suárez P, et al. Role of compliance in Helicobacter pylori eradication treatment: Results of the European Registry on H. pylori management. *United European Gastroenterol J.* 2024;12(6):691-704. DOI:10.1002/ueg2.12569
10. Zhou BG, Yan XL, Wan LY, et al. Effect of enhanced patient instructions on Helicobacter pylori eradication: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Helicobacter.* 2022;27(2):e12869. DOI:10.1111/hel.12869. Erratum in: *Helicobacter.* 2022;27(3):e12892. DOI:10.1111/hel.12892
11. Zeng R, Li X, Wang F, et al. Reinforced medication adherence improves Helicobacter pylori eradication rate in developing countries: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Helicobacter.* 2023;28(4):e12989. DOI:10.1111/hel.12989
12. Маев И.В., Мкртумян А.М., Бектемирова Л.Г., и др. Эффективность эрадикационной терапии 1-й линии инфекции Helicobacter pylori у пациентов с сахарным диабетом 2-го типа. *Терапевтический архив.* 2022;94(2):209-15 [Maev IV, Mkrtumyan AM, Bektemirova LG, et al. The effectiveness of eradication therapy of the 1st line of Helicobacter pylori infection in patients with type 2 diabetes mellitus. *Terapevticheskii Arkhiv (Ter. Arkh.).* 2022;94(2):209-15 (in Russian)]. DOI:10.26442/00403660.2022.02.201372
13. Kim BJ, Lee H, Lee YC, et al. Ten-Day Concomitant, 10-Day Sequential, and 7-Day Triple Therapy as First-Line Treatment for Helicobacter pylori Infection: A Nationwide Randomized Trial in Korea. *Gut Liver.* 2019;13(5):531-40. DOI:10.5009/gnl19136
14. Ko SW, Kim YJ, Chung WC, Lee SJ. Bismuth supplements as the first-line regimen for Helicobacter pylori eradication therapy: Systemic review and meta-analysis. *Helicobacter.* 2019;24(2):e12565. DOI:10.1111/hel.12565
15. McNicholl AG, Bordin DS, Lucendo A, et al. Combination of Bismuth and Standard Triple Therapy Eradicates Helicobacter pylori Infection in More than 90% of Patients. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2020;18(1):89-98. DOI:10.1016/j.cgh.2019.03.048
16. Bordin DS, Andreev DN, Abdulkhakov SR, et al. Effectiveness and Safety of First-Line Empirical Eradication Therapy with Rebamipide: Results from the European Registry on Helicobacter pylori Management (Hp-EuReg). *Antibiotics.* 2026;15(6):531. DOI:10.3390/antibiotics15060531
17. Maev IV, Khurmatullina AR, Andreev DN, et al. Rebamipide as an Adjunctive Therapy for Gastrointestinal Diseases: An Umbrella Review. *Pharmaceuticals (Basel).* 2026;19(1):144. DOI:10.3390/ph19010144
18. Wang Y, Wang X, Cao XY, et al. Comparative effectiveness of different probiotics supplements for triple Helicobacter pylori eradication: a network meta-analysis. *Front Cell Infect Microbiol.* 2023;13:1120789. DOI:10.3389/fcimb.2023.1120789
19. Yang Z, Zhou Y, Han Z, et al. The effects of probiotics supplementation on Helicobacter pylori standard treatment: an umbrella review of systematic reviews with meta-analyses. *Sci Rep.* 2024;14(1):10069. DOI:10.1038/s41598-024-59399-4
20. Azam A, Qureshi MAM, Zahoor HS, et al. A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials on the Benefits of Using Lactobacillus Supplements as an Adjunct Treatment for Helicobacter pylori Eradication. *Microbiologyopen.* 2025;14(6):e70166. DOI:10.1002/mbo3.70166

Статья поступила в редакцию/The article received: 03.05.2026

OMNIDOCTOR.RU