Helicobacter pylori-ийг устгах өндөр тунт хоёрлосон эмчилгээний үр дүн

Б.Сайнзаяа[1], Б.Цолмон[1], Ц.Бямбажав[1,2], Н.Бира[1,2]

[1]АШУҮИС, АУС, ХБЭСТ
[2]АШУҮИС, Монгол-Япон эмнэлэг
Цахим шуудан: sainzaya.batmunkh06@gmail.com, Утас: 88916685

Түлхүүр үг:

H.pylori
Устгах эмчилгээ
Антибиотик тэсвэржилт
Амоксациллин

Товч утга:

Үндэслэл: Монгол улс ходоодны хорт хавдрын тохиолдол, нас баралтаар дэлхийд тэргүүлж байна. Ходоодны хорт хавдрын тэргүүлэх шалтгааны нэг нь *H.pylori* юм. *H.pylori* устгах стандарт гурвал, дөрвөл эмчилгээний үндсэн антибиотикуудын нэг кларитромицины тэсвэржилтийн тархалт ихсэн стандарт гурвал эмчилгээний үр дүн Европын орнуудад 70%-иас багасч, Монгол оронд 72.7% болсон байна. “Маастрихтийн VI удирдамж”-д *H.pylori* устгах эмчилгээг сонгохдоо кларитромицины тэсвэржилтинд үндэслэн тэсвэржилт өндөр (>15%) орнуудад нэгдүгээр сонголтоор висмут-агуулсан дөрвөл эмчилгээ болон сонгомол бусад эмчилгээг хэрэглэхийг зөвлөсөн. Сонгомол эмчилгээний нэг хувилбар өндөр тунт хоёрлосон эмчилгээ нь “Маастрихтийн VI удирдамж”, Франц, Тайван, Хятад зэрэг олон оронд эмчилгээний үр дүн 90%-иас дээш, гаж нөлөө багатай байна. Манай оронд тус эмчилгээ нь судлагдаагүй, эмнэлзүйн салбарт шинэ эмчилгээ тул тус судалгааг хийх үндэслэл боллоо. **Зорилго:** *H.pylori* устгах өндөр тунт хоёрлосон эмчилгээний үр дүнг судлах. **Арга, аргачлал:** *H.pylori*-ийн халдвар оношлогдож, анх удаа эмчилгээ хийлгэж байгаа, судалгаанд хамрагдах шалгуур хангасан 96 хүнийг судалгаанд хамруулсан. Судалгаанд хамрагдаж буй бүх хүнд хоол боловсруулах дээд замын дуран, амьсгалын уреазын сорил, өтгөнд *H.pylori* антиген илрүүлэх шинжилгээгээр *H.pylori*-ийн халдварыг баталсан. Судалгаанд хамрагдагсадад 14 хоногийн өндөр тунт хоёрлосон эмчилгээг (эзомепразол 40 мг өдөрт 3 удаа, амоксациллин 1000 мг өдөрт 3 удаа 14 хоног), *L. reuteri* DSM 17938 and *L. reuteri* ATCC PTA 6475 (BioGaia, Sweden) өдөрт 1 удаа уулгасан. Эмчилгээний үр дүнг эмчилгээ дууссанаас хойш 28 хоногийн дараа амьсгалын уреазын сорилд устсан эсэхийг үнэлсэн. **Үр дүн:** *H.pylori* устгах өндөр тунт хоёрлосон эмчилгээний үр дүн 93.3% (n=84, 95%CI, 90.2-96.4) байна. Судалгаанд хамрагдагсадын 6 нь эмээ дутуу уусан тул судалгаанаас хассан. Эмчилгээний үед хөнгөн зэргийн гаж нөлөө илэрсэн 2.1% (n=2) байсан ба амоксациллин ууж эхэлснээс эмчилгээний 7 дох хоногт суулгах гаж нөлөө илэрсэн байна. *H.pylori* - ийг устгах өндөр тунт хоёрлосон эмчилгээг хийсний дараа аюулхайд өвдөх шинж тэмдэг 29.4%-иар (p=0.002), цээж хорсох шинж тэмдэг 46.6%-иар (p=0.01) буурсан байна. **Дүгнэлт:** Өндөр тунт хоёрлосон эмчилгээг *H.pylori* устгах эмчилгээнд эхний сонголтоор хэрэглэхэд үр дүнтэй байна.

Үндэслэл: *Helicobacter pylori (H.pylori)* нь грам-сөрөг, бичил-агаартан бактер ба дэлхийн хүн амын 50%-иас илүү нь халдварлагдсан байдаг[1]. *H.pylori* нь ходоодны архаг үрэвслийг үүсгэх ба ходоод, дээд гэдэсний шархлаат өвчин, ходоодны хорт хавдар, ходоодны МАЛТ лимфома зэрэг өвчнүүдийн үндсэн шалтгаан болдог[2]. Олон улсын хавдар судлалын агентлагийн 2020 оны мэдээгээр Монгол улс ходоодны хорт хавдрын тохиолдол, нас баралтаар дэлхийд 1 дүгээрт орж байна[3,4]. *H.pylori*–ийн халдварыг устгасны дараах

10 жилд ходоодны хорт хавдраар өвчлөх эрсдэл 33-47%-иар буурдаг[11].

H.pylori устгах стандарт гурвал эмчилгээний үр дүн Европын орнуудад 70%-иас багасч, Монгол оронд 72.7% болсон байна[5,6]. Судлаач Ц.Бямбажав (2018), Д.Аззаяа (2021), Б.Мандхай (2016) нарын Монгол улсад *H.pylori*-ийн антибиотикийн тэсвэржилтийг судалсан судалгаанд: кларитромицинд 29.9-37.4%, метронидазолд 74.1-78.7%, миноциклинд 0.28%, левофлоксацинд 41.3%, амоксациллинд 8.4-11.9% байсан[6,14,15]. "Маастрихтийн VI удирдамж"-д *H.pylori* устгах эмчилгээг сонгохдоо антибиотикийн мэдрэг байдал, тэсвэржилтийн шинжилгээг үндэслэн дөрвөл эмчилгээ ба бусад сонгомол эмчилгээг сонгохыг зөвлөсөн.

Сонгомол эмчилгээний нэг хувилбар өндөр тунт хоёрлосон эмчилгээний үр дүн 90%-иас дээш байна. *H.pylori* нь амоксациллинд тэсвэржилт үүсэх нь ховор байдаг ба амоксациллин нь ходоодны орчин pH>6 үед өндөр идэвхитэй үйлчилдэг нь өндөр тунт хоёрлосон эмчилгээний үндсэн үйлчлэх механизм юм[9,10]. Судлаач Ren L (2014) нар 14 хоногийн өндөрт тунт хоёрлосон эмчилгээний үр дүнг 93% болохыг тодорхойлсон байна[7]. Судлаач Wei Ch (2019) нар висмут-агуулаагүй дөрвөл эмчилгээ болон өндөр тунт хоёрлосон эмчилгээг харьцуулсан судалгаандаа эмчилгээний үр дүн 92.1% ба 95.7%, гаж нөлөө тус бүр 22.8% ба 9.6% болохыг тэмдэглэжээ[8]. *H.pylori* устгах өндөр тунт хоёрлосон эмчилгээний үр дүн манай оронд одоогоор судлагдаагүй, эмнэлзүйн практикт нэвтрээгүй зэрэг нь бидний судалгааны үндэслэл боллоо.

Зорилго: *H.pylori* устгах өндөр тунт хоёрлосон эмчилгээний үр дүнг судлах

Арга, аргачлал: Судалгааны ёс зүйн зөвшөөрлийг АШУҮИС-ийн Монгол-Япон эмнэлгийн Эмнэлзүйн судалгааны дэд хорооны хурлын №12 тоот шийдвэр, АШУҮИС-ийн Судалгааны ёс зүйн хяналтын хорооны хурлын 2023/3-02 тоот шийдвэрийн дагуу энэхүү судалгааг хийж гүйцэтгэлээ.

Монгол-Япон эмнэлгийн Дурангийн тасаг, Хоол боловсруулах эрхтэн судлалын амбулаториор үйлчлүүлсэн үйлчлүүлэгчдээс өмнө нь *H.pylori* устгах эмчилгээ хийлгэж байсан өгүүлэмжгүй, 2 төрлийн шинжилгээгээр *H.pylori*-ийн халдвар батлагдсан, хоол боловсруулах дээд замын дурангийн шинжилгээ хийлгэхийг зөвшөөрсөн, пенициллин ба ПШХ эмийн харшилгүй 96 хүнийг судалгаанд хамруулсан. Хүнд хавсарсан эмгэгтэй, нийт эмчилгээний 10%-иас дээш эмийг уугаагүй, жирэмсэн ба хөхүүл байх зэрэг нь судалгаанаас хасах шалгуур болсон.

Судалгаанд хамрагдагсдад 14 хоногийн өндөр тунт хоёрлосон эмчилгээг хийсэн: 40 мг эзомепразол (KRKA.dd. Novo Mesto, Slovenia) өдөрт 3 удаа, 1 гр амоксациллин (Sandoz, Novartis, Switzerland) өдөрт 3 удаа, *L. reuteri* DSM 17938 and *L. reuteri* ATCC PTA 6475 (BioGaia, Sweden) 14 хоног уулгасан. Протоны шахуургыг хориглогч эмийг хоолноос 30 минутын өмнө, антибиотикийг хоолны дараа уулгасан. Эзомепразол эмийг схемийн дагуу: 40 мг өглөөд 1 удаа 14 хоног, үргэлжлүүлээд 20 мг өглөөд 1 удаа 14 хоног уулгасан. Эмчилгээний үр дүнг эмчилгээ дууссанаас хойш 28 хоногийн дараа амьсгалын уреазын сорилоор үнэлсэн.

Статистик боловсруулалтыг SPSS-22 программ (SPSS Inc., Chicago, IL, USA) ашиглан хийсэн. Эмчилгээний үр дүнг (95%-ийн итгэх интервал) судалгаанд хамрагдсан бүх хүний тооцоо (intention-to-treat-ITT) ба эмчилгээг бүрэн дуусгаж, эмчилгээний үр дүнд үнэлгээ хийсэн хүний тооцоо (per protocol-PP)-гоор тооцоолов. P утга 0.05–аас бага үед статистикийн ач холбогдолтой гэж үзсэн

Үр дүн: Судалгаанд нийт 96 хүн хамрагдсан ба эрэгтэй 49 (51.0%), эмэгтэй 47 (48.9%) байв (Хүснэгт 1). Судалгаанд хамрагдагсадын дундаж нас 45.78±13.8 жил (дундаж 45.78, медиан 44.0, моод 37) тус тус байв. Эмнэлзүйд илрэх шинж тэмдгийн эзлэх хувь нь хэвлийн өвдөлт 42.7% (n=41), суулгалт 5% (n=5), хэхрүүлэх, гэдэс хийгээр дүүрэх 5% (n=5), дотор муухайрах 12.5% (n=12), бөөлжих 5% (n=5) зовиуртай байсан (Хүснэгт 1).

Хүснэгт 1. Судалгаанд хамрагдагсадын ерөнхий мэдээлэл

Үзүүлэлт	Тоо (%)
Дундаж нас (жилээр)	45.78±13.8
Хүйс	
Эрэгтэй	49 (51.0%)
Эмэгтэй	47 (48.9%)
Тамхи татдаг өгүүлэмжтэй	10 (10.8%)
Архи хэрэглэдэг өгүүлэмжтэй	
Сард 1-2 удаа хэрэглэдэг	41 (42.7%)
Сард 2 ба түүнээс дээш хэрэглэдэг	12 (12.5%)
Шинж тэмдэг	
Хэвлийн өвдөлт	41 (42.7%)
Суулгалт	5 (5%)
Хэхрүүлэх	5 (5%)
Дотор муухайрах	12 (12.5%)
Бөөлжих	5 (5%)
Шинж тэмдэггүй	9 (9%)
Нийт	**96**

H.pylori устгах өндөр тунт хоёрлосон эмчилгээний үр дүн 93.3% (n=84, 95%CI, 90.2-96.4) нь *H.pylori* устсан байна. Intention to treat (ITT) анализ 87.5% (95%CI, 85.2-89.8), Per protocol (PP) анализ нь 93.3% байна. Судалгаанд хамрагдагсадаас 6 нь нийт эмчилгээний 10%-иас илүү эмийг уугаагүй байсан тул судалгаанаас хасав. Эмчилгээний үед хөнгөн зэргийн гаж нөлөө илэрсэн 2.1% (n=2) тохиолдол байсан ба амоксациллин ууж эхэлснээс эмчилгээний 7 дох хоногт суулгах гаж нөлөө илэрсэн.

H.pylori–ийг устгах өндөр тунт хоёрлосон эмчилгээг хийсний дараа аюулхайд өвдөх шинж тэмдэг 29.4%-иар (p=0.002), цээж хорсох шинж тэмдэг 46.6%-иар (p=0.01) тус тус буурсан байгаа тодорхойлогдлоо (Хүснэгт 2).

Хүснэгт 2. Судалгаанд хамрагдсан хүмүүсийн эмнэлзүйд илрэх шинж тэмдгүүдийг эмчилгээний өмнөх болон дараах байдлаар харьцуулахад

Шинж тэмдэг	Эмчилгээний өмнө	Эмчилгээний дараа	P утга
Аюулхайн өвдөлт	41 (42.7%)	12 (13.3%)	0.002
Цээж хорсох	77 (85.5%)	35 (38.8%)	0.01
Суулгалт	5 (5%)	4 (4.0%)	0.352
Хэхрүүлэх	5 (5%)	8 (8.8%)	0.86
Дотор муухайрах	12 (12.5%)	3 (3.3%)	0.53
Бөөлжих	5 (5%)	0	
Шинж тэмдэггүй	9 (9%)		

H.pylori-ийг устгах эмчилгээний үр дүнд нөлөөлөх хүчин зүйлсийг судлан үзэхэд тамхи татах [OR=14.08, 95%CI(3.4–62.2), p=0.02], сүүлийн 1 жил дотор антибиотик хэрэглэсэн байх [OR=2.45, 95%CI(0.23–25.7), p=0.48] нь *H.pylori* устгах эмчилгээний үр дүнд сөргөөр нөлөөлөх хүчин зүйл болж байна (Хүснэгт 3).

Хүснэгт 3. 14 хоногийн пробиотиктой хавсарсан өндөр тунт хоёрлосон эмчилгээний үр дүнд нөлөөлөх хүчин зүйлс

Үзүүлэлтүүд		Нийт	P утга	OR	95% Итгэх интервал
Тамхины хэрэглээ	тийм	12	0.02	14.08	3.4 - 62.2
	үгүй	78			
Харшил	Тийм	24	0.5	1.0	0.2 - 4.04
	Үгүй	65			
Архины хэрэглээ	Огт хэрэглэдэггүй	37	0.3	1.89	1.79 - 2.00
	Сард 1-2	41	0.435	1.333	0.397 - 4.477
	Сард 2<	12	0.82	1.200	0.234 - 6.165
Сүүлийн 1 жилд антибиотикийн хэрэглээ	Үгүй	86	0.485 2.455 0.234 - 25.7		
	Тийм	4			

Хэлцэмж: “Маастрихтийн VI удирдамж”, ходоодны архаг үрэвслийн оношлогоо, эмчилгээний удирдамж (2021) дагуу манай улсад *H.pylori* устгах эмчилгээнд эхний сонголтоор висмут-агуулсан дөрвөл эмчилгээг зөвлөдөг. Тетрациклины хангамж, метронидазолын тэсвэржилт өндөр зэрэгт үндэслэн висмут-агуулсан дөрвөл эмчилгээг амоксациллин, кларитромицин, висмут субцитрат, протоны шахуургыг хориглогч эмнүүдээр, уртасгасан хугацаанд (14-28 хоног) хийж байна. Кларитромицины тэсвэржилт нэмэгдэж буйтай холбоотой *H.pylori* устгах эмчилгээний хувилбаруудын үр дүн буурч, кларитромицин агуулдаггүй сонгомол эмчилгээний хувилбарын нэг өндөр тунт хоёрлосон эмчилгээ судлаачдын анхаарлыг татаж байна. *H.pylori* нь амоксациллинд тэсвэржилт үүсэх нь ховор байдаг ба амоксациллин нь ходоодны орчин pH>6 үед өндөр идэвхитэй үйлчилдэг[9]. Эзомепразолыг 40 мг-аар өдөрт 3 удаа уух нь ходоодны орчинг 24 цагийн турш тогтвортой pH>6 барьдаг[10] нь өндөр тунт эмчилгээний үндсэн үйлчлэх механизм болдог.

Судлаач Zullo (2015) нарын 10 хоногийн өндөр тунт хоёрлосон эмчилгээний (эзомепразол 40 мг өдөрт 3 удаа, амоксациллин 1 гр өдөрт 3 удаа) үр дүнг судалсан судалгаанд уг эмчилгээг эхний сонголтоор сонгох нь аюулгүй, үр дүнтэй боловч 10 хоног эмчилгээг хийх нь үр дүнг 90%-иас бага болоход нөлөөлсөн, эмчилгээг 14 хоногоор хийх нь тохиромжтой сонголт гэж зөвлөсөн байна[11]. Уг зөвлөмж Ren L (2014), Wen-Ch (2019) нарын судалгаанд үндэслэн бид 14 хоногийн өндөр тунт хоёрлосон эмчилгээний үр дүнг судалсан. Бидний судалгааны үр дүн эзомепразол, амоксациллин агуулсан 14 хоногийн өндөр тунт хоёрлосон эмчилгээний үр дүн Per protocol (PP) анализаар 93.3% (n=84, 95%CI, 90.2-96.4) байсан нь Ren (2014), Wen-Chen Tai (2019) нарын судалгааны үр дүнтэй ойролцоо үр дүнтэй байна. *H.pylori* устгах эмчилгээтэй пробиотик хавсран хэрэглэхэд эмчилгээний үр дүн 85% хүрч, эмчилгээний үеийн гаж нөлөө болон биж хам шинжийн илрэл 15% буурсан байна[12]. Бид 14 хоногийн өндөр тунт хоёрлосон эмчилгээнд пробиотик хавсран хэрэглэсэн нь эмчилгээний үр дүн 90%-иас дээш гарахад нөлөөлсөн байж болох юм. Судлаач Ц.Бямбажав (2018) нарын хийсэн эмнэлзүйн туршилт судалгаагаар висмут-суурилсан дөрвөл эмчилгээний хувилбар, антибиотикийн мэдрэг чанарт суурилсан бай эмчилгээний хувилбар 90%-иас дээш үр дүнтэй гарсан[6]. Антибиотикийн тэсвэржилт хурдтай нэмэгдэж байгаатай холбоотой цөөн антибиотикийг тохирсон тунгаар хэрэглэх, антибиотикийн мэдрэг чанарт үндэслэн эмчилгээг хийх нь чухал юм.

Цаашид өндөр тунт хоёрлосон эмчилгээний үр дүнг висмут-суурилсан дөрвөл эмчилгээ, бай эмчилгээний үр дүнтэй харьцуулан судлах шаардлагатай. Эхний сонголтоор өндөр тунт хоёрлосон эмчилгээг хэрэглэх боломж бүрдэх нь антибиотикийн тэсвэржилт үүсэхээс сэргийлэх, өвчтөнд үүсэх нийгэм

эдийн засгийн ачааллыг багасгах зэрэг ач холбогдолтой байж болох юм.

Дүгнэлт: Эзомепразол, амоксациллин агуулсан өндөр тунт хоёрлосон эмчилгээний үр дүн 93.3% (n=84, 95%CI, 90.2-96.4) байна. Цаашид өндөр тунт хоёрлосон эмчилгээг лавшруулан судалснаар эхний сонголтоор хэрэглэх боломжтой байж болох юм.

Ном зүй:

1. *Hunt R, Xiao S, Megraud F, et al. Helicobacter pylori in developing countries. World Gastroenterology Organisation global guideline. J Gastrointestin Liver Dis. 2011;20(3):299-304*
2. *Malfertheiner P, Megraud F, O'Morain CA, et al. Management of Helicobacter pylor infection—the Maastricht V/Florence Consensus Report. Gut. 2017;66(1):6-30.*
3. *Cancer. IAfRo. IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogen Risk to Humans: Schistosomes, liver flukes and Helicobacter pylori. Lyon: IARC. 1994;61(177).*
4. *NCD Management-Screening, Diagnosis and Treatment World Health Organization Cancer report. 2020(1-2)*
5. *Heo J, Jeon SW. Optimal treatment strategy for Helicobacter pylori: Era of antibiotic resistance. World Journal of Gastroenterology: WJG. 2014;20(19):5654.*
6. *Byambajav T-O, lt, sup, et al. Randomized Controlled Trial Comparing Standard Triple and Sequential Regimens for Helicobacter pylori Eradication. CAJMS. 2016;2(2):169-175.*
7. *Ren L, Lu H, Li HY, et al. New dual therapy for primary treatment of Helicobacter pylori infection: A prospective randomized study in Shanghai, China. J Dig Dis. 2014;15(11):622-627.*
8. *Tai WC, Liang CM, Kuo CM, et al. A 14-day esomeprazole- and amoxicillin-containing high-dose dual therapy regimen achieves a high eradication rate as first-line anti-Helicobacter pylori treatment in Taiwan: a prospective randomised trial. J Antimicrob Chemother. 2019;74(6):1718-1724.*
9. *Barbhaiya R, Thin RN, Turner P, Wadsworth J. Clinical pharmacological studies of amoxicillin: effect of probenecid. Br J Vener Dis. 1979;55(3):211-213.*
10. *Li ZS, Zhan XB, Xu GM, Cheng NN, Liao Z. Effect of esomeprazole and rabeprazole on intragastric pH in healthy Chinese: an open, randomised crossover trial. J Gastroenterol Hepatol. 2007;22(6):815-820.*
11. *Zullo A, Ridola L, Francesco VD, et al. High-dose esomeprazole and amoxicillin dual therapy for first-line Helicobacter pylori eradication: a proof of concept study. Ann Gastroenterol. 2015;28(4):448-451.*
12. *Mestre, A., Narayanan, R. S., Rivas, D., John, J., Abdulqader, M. A., Khanna, T., Chakinala, R. C., & Gupta, S. (2022). Role of Probiotics in the Management of Helicobacter pylori. Cureus, 14(6). https://doi.org/10.7759/cureus.26463*
13. *Take S, Mizuno M, Ishiki K, Kusumoto C, Imada T, Hamada F, Yoshida T, Yokota K, Mitsuhashi T, Okada H. Risk of gastric cancer in the second decade of follow-up after Helicobacter pylori eradication. J Gastroenterol. 2020 Mar;55(3):281-288. doi: 10.1007/s00535-019-01639-w. Epub 2019 Oct 30. Erratum in: J Gastroenterol. 2019 Dec 9;: PMID: 31667586; PMCID: PMC7026240.*
14. *Azzaya D, Gantuya B, Oyuntsetseg K, Davaadorj D, Matsumoto T, Akada J, Yamaoka Y. High Antibiotic Resistance of Helicobacter pylori and Its Associated Novel Gene Mutations among the Mongolian Population. Microorganisms. 2020 Jul 16;8(7):1062. doi: 10.3390/microorganisms8071062. PMID: 32708761; PMCID: PMC7409119.*
15. *Bolor-Erdene M, Namdag B, Yamaoka Y, Jav S. Antibiotic resistance of Helicobacter pylori in Mongolia. J Infect Dev Ctries. 2017 Dec 10;11(11):887-894. doi: 10.3855/jidc.8619. PMID: 31618188.*

High-dose dual therapy is effective in the treatment of Helicobacter pylori

Sainzaya B[1], Tsolmon B[1], Byambajav Ts[1,2], Bira N[1,2]

[1]Gastroenterology, SOM, MNUMS
[2]Mongolia-Japan Hospital, MNUMS
E-mail: sainzaya.batmunkh06@gmail.com, Tel: +976-88916685

Background: Mongolia has the world's highest gastric cancer mortality rate and *Helicobacter pylori* are known as the carcinogen of gastric cancer. Successful eradication therapy plays a major role in reducing the mortality rate. *H.pylori* is the main carcinogen of gastric cancer. The clarithromycin-based triple treatment rate declined to 72.7% in Mongolia. The Maastricht VI guidelines recommended bismuth-containing quadruple therapy and other selective therapies as a first choice in cases of high resistance (>15%) based on the prevalence of clarithromycin resistance in the region if *H. pylori* culture is impossible. High-dose dual therapy, an alternative to selective treatment, is relatively new and less studied in our country, so it is necessary to study the results and side effects of treatment.

Aim: We aimed to study the efficacy of high-dose dual therapy with fewer side effects, and compare it with bismuth-based quadruple treatment.

Materials and Methods: We included 96 patients with documented *H. pylori* infections. Before enrollment, the status of *H. pylori* infection was confirmed by urease breath test, *H. pylori* stool antigen test and histology. All participants underwent upper GI endoscopy. Patients with positive results in at least two tests were eligible for enrollment. Eligible *H. pylori*-infected patients were randomly assigned to the high-dose dual therapy (n=96): 40 mg esomeprazole (KRKA.dd. Novo Mesto, Slovenia) three times a day, 1 g amoxicillin (Sandoz, Novartis, Switzerland) three times a day for 14 days, *L. reuteri* DSM 17938 and *L. reuteri* ATCC PTA 6475(BioGaia, Sweden) once daily for 1 month. Cure rates were assessed using a urease breath test for *H. pylori* 28 days after the termination of treatment.

Results: All subjects treated were included in the ITT analysis for *H. pylori* eradication. A total of 90 patients completed the study. According to ITT analysis cure rates for high-dose dual therapy were 87.5%, and Per-protocol analysis results for therapy were 93.3% (n=84, 95%CI, 90.2-96.4, p<0.001). Overall, 2 patients (2.1%)complained of side effects. The side effects were diarrhea**.** After *H.pylori* eradication treatment, abdominal pain decreased by 29.4%(p=0.002) and heartburn decreased by 46.6% (p=0.01).

Conclusion: The 14-day esomeprazole and amoxicillin-containing high-dose dual therapy is effective in the first-line treatment of *H.pylori*.

Keywords: *H.pylori*, Eradication rate, Antibiotic resistance, Amoxicillin