·专题：合理用药与全程化药学服务·

幽门螺杆菌感染患者四联规范治疗依从性相关因素调查及药学干预对策

胡晓玉*，刘军，郭晶晶

（南通市如皋市人民医院药剂科，江苏 南通 226500）

[摘要] **目的** 调查幽门螺杆菌（*Helicobacter pylori*，Hp）感染患者四联规范治疗依从性的相关影响因素，为制定科学的药学干预对策提供依据。**方法** 选取南通市如皋市人民医院 2021 年 6 月至 2024 年 6 月收治的 174 例 Hp 感染患者，采用统一标准评估其四联规范治疗依从性，将患者分为依从性良好组和依从性不佳组。对比 2 组患者的临床基线资料，通过 Logistic 多因素回归分析筛选并归纳影响治疗依从性的关键因素；结合筛选出的影响因素及循证医学证据，探讨提高患者四联规范治疗依从性的药学干预对策。**结果** 174 例 Hp 感染患者四联规范治疗依从率为 55.17%。依从性良好组 Hp 根除率为 84.38%，显著高于依从性不佳组的 69.23%，差异有统计学意义（$P < 0.05$）。Logistic 多因素回归分析显示，体力劳动、无医保、不了解 Hp 感染知识是影响患者四联规范治疗依从性的独立危险因素（$P < 0.05$）；年龄＞ 40 岁、文化程度高中及以上为保护因素（$P < 0.05$）。**结论** Hp 感染患者四联规范治疗依从性整体偏低，且低依从性与 Hp 根除率下降直接相关。临床需针对体力劳动、无医保、Hp 认知不足等重点人群强化健康宣教，并实施个体化药学干预，以提升治疗依从性及 Hp 根除效果。

[关键词] 幽门螺杆菌；四联治疗；依从性；影响因素；药学干预

[中图分类号] R969.4；R573 [文献标志码] A [文章编号] 1001-5094（2025）09-0784-05

DOI: 10.20053/j.issn1001-5094.202503270152

Investigation on Factors Influencing Compliance with Standard Quadruple Therapy in Patients with *Helicobacter pylori* Infection and Pharmaceutical Intervention Strategies

HU Xiaoyu, LIU Jun, GUO Jingjing

(Department of Pharmacy, The People's Hospital of Rugao of Nantong City, Nantong 226500, China)

[Abstract] **Objective** To investigate the factors influencing compliance with standard quadruple therapy in patients with *Helicobacter pylori* (Hp) infection, and to provide a basis for formulating scientific pharmaceutical intervention strategies. **Methods** A total of 174 patients with Hp infection admitted to The People's Hospital of Rugao of Nantong City from June 2021 to June 2024 were enrolled. Their compliance with standard quadruple therapy was evaluated using a unified standard, and the patients were divided into a good compliance group and a poor compliance group. The clinical baseline data of the two groups were compared, and Logistic multivariate regression analysis was used to screen and summarize the key factors affecting treatment compliance. Based on the identified influencing factors and evidence-based medical evidence, the pharmaceutical intervention strategies to improve patients' compliance with standard quadruple therapy were discussed. **Results** The overall compliance rate of 174 patients with Hp infection to standard quadruple therapy was 55.17%. The Hp eradication rate was significantly higher in the good compliance group (84.38%) than in the poor compliance group (69.23%), the difference was statistically significant ($P < 0.05$). Logistic multivariate regression analysis showed that manual labor, lack of medical insurance, and lack of knowledge about Hp infection were independent risk factors affecting patients' compliance with standard quadruple therapy ($P < 0.05$); age ＞ 40 years and education level of senior high school or above were protective factors ($P < 0.05$). **Conclusion** The overall compliance of patients with Hp infection to standard quadruple therapy is relatively low, and low compliance is directly associated with the decrease in Hp eradication rate. Clinically, it is necessary to strengthen health education for key populations such as manual workers, patients without medical insurance, and those with insufficient Hp knowledge, and implement individualized pharmaceutical interventions to improve treatment compliance and Hp eradication effect.

[Key words] *Helicobacter pylori*; quadruple therapy; compliance; influencing factor; pharmaceutical intervention

幽门螺杆菌（*Helicobacter pylori*，Hp）是引起胃、十二指肠感染的常见致病菌，其持续感染已被证实与慢性胃炎、胃十二指肠溃疡，以及胃癌的发生、发展密切相关[1]。流行病学调查数据显示，中国人群 Hp 感染率约 50%[2]，而口-口传播、胃-口传播及粪-口传播的广泛存在，是导致 Hp 感

接受日期：2025-07-22

*通信作者：胡晓玉，药师 研究方向：临床药学 E-mail：huxiaoyu4673@163.com

染率长期居高不下的主要原因，鉴于 Hp 感染的严重危害，越来越多的指南与共识[3]均明确建议，对符合适应证的 Hp 感染患者开展根除治疗。

然而，全球范围内 Hp 根除率呈下降趋势，其影响因素主要包括两方面：一是 Hp 对常用抗生素的耐药率逐年上升；二是患者在治疗过程中规范用药依从性不佳，直接削弱了根除治疗效果[4]。有研究[5]报道，中国 Hp 感染患者的规范治疗依从性仅为 45%，而药物漏服可使 Hp 根除失败率升高 20%～30%。因此，临床药学干预的核心目标之一即通过预防药物漏服、提升患者治疗依从性，改善 Hp 根除结局。基于此，本研究纳入 174 例 Hp 感染患者，系统调查其四联规范治疗依从性的相关影响因素，旨在为制定针对性药学干预对策提供参考依据。

1 对象与方法

1.1 研究对象

选取南通市如皋市人民医院 2021 年 6 月至 2024 年 6 月收治的 174 例接受四联规范治疗的 Hp 感染患者，开展前瞻性对照研究。纳入标准：①行 ^{14}C 尿素呼气试验明确 Hp 感染[6]；②年龄≥ 18 岁；③无 Hp 感染根除治疗史，拟接受 Hp 感染四联规范治疗；④具备配合研究的意愿和能力，对研究知情同意。排除标准：①合并精神、认知、智力障碍或异常；②合并严重器官功能障碍；③既往 1 个月内有 Hp 根除四联药物相关使用史；④存在药物过敏史；⑤处于备孕、妊娠或哺乳期。174 例患者中，男 78 例，女 96 例；年龄 18～75 岁，平均 44.23±9.38 岁。本研究于获取本院医学伦理委员会伦理批件（批件号：KY202101012）后实施。根据多因素 Logistic 回归分析样本量估算原则，即每个自变量至少需 10 个结局事件，本研究拟纳入 6 个自变量，结局事件（依从性不佳）例数预计不少于 60 例，按照约 40% 患者依从性不佳计，约需纳入 150 例受试者；本研究最终纳入 174 例，满足统计学分析要求。

1.2 研究方法

1.2.1 治疗方案　所有患者均接受 Hp 感染四联规范根除治疗，持续 2 周。口服雷贝拉唑钠肠溶片（珠海润都制药股份有限公司，国药准字 H20233776，规格：20 mg），每次 20 mg，每日 2 次；口服克拉霉素片（山东新华制药股份有限公司，国药准字 H19990225，规格：0.25 g），每次 500 mg，每日 2 次；口服阿莫西林胶囊（山东淄博新达制药有限公司，国药准字 H37020470，规格：0.25 g），每次 1 g，每日 2 次；口服枸橼酸铋钾胶囊（广东香山堂制药有限公司，国药准字 H20093149，规格：0.3 g），每次 600 mg，每日 2 次。

1.2.2 依从性评估　于疗程最后 1 d 对患者进行用药依从性评估。由经过统一培训的研究者，使用 Morisky 用药依从性问卷（Morisky medication adherence scale，MMAS）[7]，通过门诊问诊或电话随访的方式评估患者的规范治疗依从性。MMAS 问卷共 8 个问题，包括是否有时忘记服药、过去 2 周内是否忘记服药、是否自行减少用量、是否忘记随身携带药物、昨日是否服药、是否停止过服药、是否认为坚持治疗计划存在困难、是否认为记忆按时按量服药困难，各问题评分 0～1 分，问卷总分 0～8 分，评分≥ 6 分判定为依从性良好，评分＜ 6 分判定为依从性不佳。

1.2.3 疗效评估　患者停药 4 周后，接受 ^{14}C 尿素呼气试验复查。该试验以检测值≥ 100 每分钟衰变数（dpm · mmol^{-1} CO_2）判定为 Hp 阳性；检测值＜ 100 dpm · mmol^{-1} CO_2 判定为 Hp 阴性。统计患者停药 4 周后的 Hp 根除率，计算公式为：Hp 根除率 =Hp 阴性患者例数 / 接受复查的患者总例数 ×100%。

1.3 分析方法

分析 174 例患者治疗 2 周后的用药依从性，以及停药 4 周后 Hp 根除率。按照 MMAS 问卷评分结果，将患者分别纳入依从性良好组、依从性不佳组，对比 2 组患者 Hp 根除率和临床资料，将组间比较存在统计学差异的临床资料纳入 Logistic 多因素回归分析，归纳影响 Hp 感染患者四联规范治疗依从性的相关因素。其中，临床资料于患者入组时采集，包括患者年龄、性别、Hp 感染状态、吸烟史、饮酒史、职业、文化程度、前往医院耗时、医保状态、Hp 知识掌握情况等。知识掌握情况调查使用 Hp 相关知识问卷，该问卷共 20 个问题，各问题按照了解、稍了解、不知道分别计 3、2、1 分，总分≥ 15 分判定为总体了解，10～14 分判定为部分了解，＜ 10 分判定为不了解；该问卷平均内容效度指数（content validity index，CVI）为 0.910，Cronbach's α 信度为 0.802[8]。

1.4 统计学方法

研究数据汇总和分析使用 SPSS 27.0 软件。计数资料如 Hp 根除率等以例（%）表示，采用 χ^2 检验，等级资料采用秩和检验；计量资料如年龄等符合正态分布，以均数 ± 标准差（$\bar{x}\pm s$）表示，采用两独立样本 t 检验；采用 Logistic 多因素回归分析（二元 Logistic 回归）影响 Hp 感染患者四联规范治疗依从性的相关因素。检验水准 α=0.05（双侧）。

2 结果

2.1 治疗依从性

174 例患者中，96 例依从性良好、78 例依从

性不佳，故 Hp 感染患者四联规范治疗依从率为 55.17%。

2.2 Hp 根除率

依从性良好组 Hp 根除率为 84.38%（81/96），较依从性不佳组的 69.23%（54/78），差异有统计学意义（χ^2=5.676，P=0.017）。

2.3 临床资料对比

依从性良好组、依从性不佳组的年龄、性别、职业、文化程度、医保状态、Hp 知识掌握情况比较，差异有统计学意义（P < 0.05），见表 1。

表 1 2 组临床资料比较

Table 1 Comparison of clinical data between the two groups

临床资料	n	依从性良好组（n=96）	依从性良好组（n=78）	$t/\chi^2/Z$	P
年龄 / 岁（$\bar{x}\pm s$）		46.41±6.87	41.55±5.72	4.997	< 0.001
性别 / 例（%）				6.065	0.014
男	78	35（36.46）	43（55.13）		
女	96	61（63.54）	35（44.87）		
病程 / 例（%）				0.383	0.536
< 6 个月	118	67（69.79）	51（65.38）		
≥ 6 个月	56	29（30.21）	27（34.62）		
Hp 感染程度 / 例（%）				0.562	0.755
+	83	44（45.83）	39（50.00）		
++	61	36（37.50）	25（32.05）		
+++	30	16（16.67）	14（17.95）		
吸烟史 / 例（%）				0.185	0.667
有	113	61（63.54）	52（66.67）		
无	61	35（36.46）	26（33.33）		
饮酒史 / 例（%）				0.158	0.691
有	120	65（67.71）	55（70.51）		
无	54	31（32.29）	23（29.49）		
职业 / 例（%）				13.875	< 0.001
脑力劳动	86	59（61.46）	27（34.62）		
体力劳动	78	31（32.29）	47（60.26）		
无业	10	6（6.25）	4（5.12）		
文化程度 / 例（%）				10.794	0.001
高中以下	92	40（41.67）	52（66.67）		
高中及以上	82	56（58.33）	26（33.33）		
前往医院耗时 / 例（%）				2.899	0.235
< 1 h	122	68（70.83）	54（69.23）		
1 h ~ 2 h	42	25（26.04）	17（21.80）		
> 2 h	10	3（3.13）	7（8.97）		
医保状态 / 例（%）				8.912	0.012
城镇医保	101	61（63.54）	40（51.28）		
新农合	39	24（25.00）	15（19.23）		
无医保	34	11（11.46）	23（29.49）		
Hp 知识掌握情况 / 例（%）				7.869	0.020
总体了解	53	34（35.42）	19（24.36）		
部分了解	80	47（48.96）	33（42.31）		
不了解	41	15（15.62）	26（33.33）		

2.4 影响因素分析

Logistic 多因素回归分析显示，体力劳动、无医保、不了解 Hp 知识是影响 Hp 感染者四联规范治疗依从性的独立危险因素（P < 0.05），年龄> 40 岁、文化程度高中及以上为保护性因素（P < 0.05），见表 2 和表 3。

表 2 影响 Hp 感染患者四联规范治疗依从性的多因素回归分析赋值表

Table 2 Variable assignments for the multivariate regression analysis of factors affecting compliance with standard quadruple therapy in Hp-infected patients

变量	变量名	赋值
治疗依从性	*Y*	依从性良好 = 0，依从性不佳 = 1
年龄	*X1*	18～40 岁 = 0，41~60 岁 = 1，＞ 60 岁 = 2
性别	*X2*	女 = 0，男 = 1
职业	*X3*	无业 = 0，脑力劳动 = 1，体力劳动 = 2
文化程度	*X4*	高中以下 = 0，高中及以上 = 1
医保状态	*X5*	城镇医保 = 0，新农合 = 1，无医保 = 2
Hp 知识掌握情况	*X6*	总体了解 = 0，部分了解 = 1，不了解 = 2

表 3 影响 Hp 感染患者四联规范治疗依从性的多因素回归分析结果

Table 3 Multivariate regression analysis of factors affecting compliance with standard quadruple therapy in Hp-infected patients

影响因素	β	SE	$Wald\ \chi^2$	*P*	OR	95% CI
年龄（以 18~40 岁为参照）						
41~60 岁	0.323	0.097	11.088	0.046	0.724	0.599～0.876
＞ 60 岁	0.221	0.097	5.191	0.049	0.802	0.663～0.970
性别（以女性为参照）						
男	0.117	0.208	0.316	0.195	1.124	0.748～1.690
职业（以无业为参照）						
体力劳动	0.785	0.334	5.524	0.011	2.192	1.139～4.219
脑力劳动	0.121	0.339	0.127	0.174	1.129	0.581～2.193
文化程度（以高中以下为参照）						
高中及以上	0.212	0.097	4.777	0.034	0.809	0.669～0.978
医保状态（以城镇医保为参照）						
无医保	0.262	0.073	12.881	0.025	1.300	1.126～1.499
新农合	0.115	0.287	0.161	0.262	1.122	0.639～1.969
Hp 知识掌握情况（以总体了解 Hp 知识为参照）						
不了解 Hp 知识	0.581	0.261	4.955	＜ 0.001	1.788	1.072～2.982
部分了解 Hp 知识	0.371	0.525	0.499	0.262	1.449	0.518～4.055

3 讨论

质子泵抑制剂三联或四联疗法治疗 Hp 感染的疗效已得到证实，但由于 Hp 感染多无明显症状，患者的治疗依从性普遍较差。上述因素均是影响治疗效果的主要原因，严重时可能导致病情反复，并增加耐药菌产生的风险 [9]。因此，Hp 根除率与患者规范治疗依从性之间存在密切关联。

本研究共纳入 174 例 Hp 感染患者，对其四联规范治疗依从性进行调查后发现，患者依从率仅为 55.17%。该结果与既往文献报道的 54.91%～72.79% 范围一致 [10-11]，提示大部分 Hp 感染患者存在治疗依从性不佳的问题。进一步分析显示，依从性不佳组的 Hp 根除率仅为 69.23%，显著低于依从性良好组的 84.38%，这一结果再次印证了治疗依从性对 Hp 根除率的显著影响 [12]。

明确影响患者治疗依从性的相关因素是制定针对性药学干预对策的重要依据。本研究通过 Logistic 多因素回归分析发现，体力劳动、无医保、不了解 Hp 感染知识是影响患者四联规范治疗依从性的独立危险因素；而年龄＞ 40 岁、文化程度高中及以上则为保护性因素（$P < 0.05$）。具体机制如下：①体力劳动患者的工作时间多不固定，高强度劳动易导致药物漏服、错服；同时，该群体就餐时间不规律、进餐速度快且休息不足，更易出现腹胀、反酸等胃肠道不适，且易将此类症状归因于四联治疗，进而降低依从性 [13-14]。②当前四联规范治疗（2 周疗程）的药物费用约为 200 元，但无医保患者需全额自费。对于收入偏低、经济压力较大的患者，缺乏医保统筹支持可能导致其减少用药剂量或提前停药；此外，无医保状态往往与患者社会地位较低、认知水平有限相关，这也会限制其健康信息获取能力，进一步降低治疗依从性 [15]。③对 Hp 感染认知

不足的患者，常存在“无症状则无需治疗”的错误观念，且易受错误信息影响（如担忧抗生素耐药性、恐惧铋剂蓄积毒性等），从而降低治疗依从性[16]。④相较于中青年人群，40岁以上人群的依从性通常更高。这一差异可能与中青年人群工作压力较大、日常生活节奏快且不规律，进而易出现遗忘或漏服的情况有关；而文化程度的提升会同步提高患者的疾病认知水平、自我管理能力及健康素养，进而改善治疗依从性。

基于上述影响因素，针对Hp感染患者四联规范治疗依从性的药学干预可以从以下3个方面开展：①高危人群精准管理。对于无医保患者，优先选择价格适中的四联治疗药物并一次性配齐，同时规范医师处方行为；此外，可鼓励患者参保以通过医保统筹降低购药成本，保障治疗连续性。②用药方案优化。将用药频率设定为每日早、晚各1次，可简化体力劳动者的用药流程，减少漏服、错服风险。③分层健康教育与监督。在广泛开展Hp感染相关健康教育的基础上，针对中青年、低文化程度人群制定个体化宣教策略；同时，鼓励患者家属参与用药监督，进一步降低药物漏服率。

Yan等[17]将药学干预前置化，在患者开始服药前即全面评估其Hp感染认知水平、预测用药依从性，并通过发放用药记录卡、定期随访等方式强化遵医行为，最终在提高规范治疗依从性和Hp根除率方面取得显著成效，该干预模式值得借鉴。因此，对Hp感染患者治疗依从性的药学干预不应局限于传统院内管理，尝试将干预场景拓展至院外及随访环节，有望获得更理想的效果，这一方向值得进一步研究。

综上所述，Hp感染患者四联规范治疗依从性偏低，且低依从性直接导致Hp根除率下降。临床实践中，应重点加强对体力劳动、无医保人群的Hp知识宣教，并针对中青年、低文化程度人群实施积极的药学干预，以改善治疗结局。

[参考文献]

[1] Ding Y M, Li Y Y, Liu J, *et al*. The cure rate of 10-day bismuth-containing quadruple therapy for *Helicobacter pylori* eradication is equivalent to 14-day: a systematic review and meta-analysis[J]. *Clin Exp Med*, 2023, 23(4): 1033–1043.

[2] 张建中.《中国幽门螺杆菌感染防控》白皮书要点解读[J]. 中国中西医结合消化杂志, 2024, 32(4): 279–282.

[3] 吴新国, 郑汝桦, 常新, 等. 2024年美国胃肠病学院幽门螺杆菌感染治疗最新临床实践指南要点解读[J]. 实用医学杂志, 2025, 41(4): 459–464.

[4] Li C L, Zhou K, Zhang Y X, *et al*. Tailored therapy guided by genotypic resistance of clarithromycin and levofloxacin detected by polymerase chain reaction in the first-line treatment of *Helicobacter pylori* infection[J]. *J Dig Dis*, 2024, 25(1): 36–43.

[5] 王丹, 鄢晓丽, 张渊. 幽门螺杆菌感染影响胃癌免疫治疗的研究进展[J]. 中国临床药理学与治疗学, 2023, 28(2): 228–234.

[6] Luzko I, P Nyssen O, Moreira L, *et al*. Safety profile of *Helicobacter pylori* eradication treatments: literature review and updated data of the European Registry on *Helicobacter pylori* management (Hp-EuReg) [J]. *Expert Opin Drug Saf*, 2024, 23(5): 553–564.

[7] Suo B, Tian X, Zhang H, *et al*. Bismuth, esomeprazole, metronidazole, and minocycline or tetracycline as a first-line regimen for *Helicobacter pylori* eradication: a randomized controlled trial[J]. *Chin Med J*, 2023, 136(8): 933–940.

[8] 唐旭东, 张泰, 卞立群, 等. 萎缩性胃炎与胃癌前病变诊疗研究的关键问题及其对策[J]. 中国中西医结合消化杂志, 2023, 31(5): 317–322.

[9] Guan J L, Hu Y L, An P, *et al*. Comparison of high-dose dual therapy with bismuth-containing quadruple therapy in *Helicobacter pylori*-infected treatment-naive patients: an open-label, multicenter, randomized controlled trial[J]. *Pharmacotherapy*, 2022, 42(3): 224–232.

[10] 郭海霞, 潘建, 王瑞华, 等. 牙周干预联合常规四联药物治疗对口腔及胃幽门螺杆菌根除效果的临床研究[J]. 中国微生态学杂志, 2022, 34(8): 926–930.

[11] Lin B S, Li Y Y, Qiao C, *et al*. Implementation of WeChat-based patient–doctor interaction in the management of *Helicobacter pylori* infection: a propensity score matching analysis[J]. *J Dig Dis*, 2022, 23(5/6): 280–287.

[12] Qian H S, Li W J, Dang Y N, *et al*. Ten-day vonoprazan-amoxicillin dual therapy as a first-line treatment of *Helicobacter pylori* infection compared with bismuth-containing quadruple therapy[J]. *Am J Gastroenterol*, 2023, 118(4): 627–634.

[13] Ding Y M, Duan M, Han Z X, *et al*. Bismuth-containing quadruple therapy for *Helicobacter pylori* eradication: a randomized clinical trial of 10 and 14 days[J]. *Dig Dis Sci*, 2024, 69(7): 2540–2547.

[14] 黄琳琅, 黄笑芳, 刘艳艳, 等. 钾离子竞争性酸阻滞剂的临床综合评价[J]. 中国药房, 2024, 35(23): 2851–2857.

[15] Milivojevic V, Babic I, Kekic D, *et al*. Current trends in the management of *Helicobacter pylori* infection in Serbia: preliminary results from the European registry on *H. pylori* management[J]. *Dig Dis*, 2023, 41(3): 377–386.

[16] 张颖, 刘海英, 孙琳林, 等. 精神心理因素干预功能性消化不良的研究进展[J]. 实用临床医药杂志, 2022, 26(6): 123–127.

[17] Yan K, Dai X, Li Z, *et al*. Clinical study on the eradication of *Helicobacter pylori* by vonoprazan combined with amoxicillin for 10-day dual therapy[J]. *Clin Pharmacol Drug Dev*, 2024, 13(3): 240–247.

（责任编辑：邢爱敏）