

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ
ЦЕНТР МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»
АСОЦІАЦІЯ ПЕДІАТРІВ - ГАСТРОЕНТЕРОЛОГІВ
І НУТРИЦІОЛОГІВ УКРАЇНИ

ГАСТРОЕЗОФАГЕАЛЬНА РЕФЛЮКСНА ХВОРОБА У ДІТЕЙ
КЛІНІЧНА НАСТАНОВА, ЗАСНОВАНА НА ДОКАЗАХ

2023



UB
ДП "Державний експертний центр МОЗ України"
№1143/21-23 від 05.06.2023
КЕП: БАБЕНКО М. М. 05.06.2023 13:46
385E96070001
Сертифікат дійсний з 25.05.2022 12:51 до 23.05.2024 23:59

Зміст

| | |
|---|----|
| Склад мультидисциплінарної робочої групи з опрацювання клінічної настанови | 3 |
| Перелік скорочень | 5 |
| Передмова мультидисциплінарної робочої групи | 6 |
| <i>Gastro-oesophageal reflux disease in children and young people: diagnosis and management» NICE guideline [NG1] 2015, updated 2019:</i> | |
| Вступ | 8 |
| 1. Рекомендації | 12 |
| 1.1. Діагностика ГЕРХ | 13 |
| 1.2. Настанова щодо перебігу ГЕР і ГЕРХ | 20 |
| 1.3. Медикаментозне лікування ГЕРХ | 21 |
| 1.4. Ентеральне годування через зонд при ГЕРХ | 25 |
| 1.5. Хірургічне лікування ГЕРХ | 25 |
| 2. Науково-дослідні рекомендації | 26 |
| 3. Інша інформація | 27 |
| Список літератури | 31 |

Склад мультидисциплінарної робочої групи з опрацювання клінічної настанови

| | |
|--------------------------------------|--|
| Машкевич Олександра Григорівна | директор Департаменту медичних послуг Міністерства охорони здоров'я України, голова робочої групи; |
| Шадрін Олег Геннадійович | завідувач відділенням проблем харчування та соматичних захворювань дітей раннього віку Державної установи «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології імені академіка О.М.Лук'янової Національної академії медичних наук України» (за згодою); |
| Крючко Тетяна Олександрівна | завідувач кафедри педіатрії № 2 Полтавського державного медичного університету; |
| Няньковський Сергій Леонідович | завідувач кафедри педіатрії Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького; |
| Несіна Інна Миколаївна | доцент кафедри педіатрії № 2 Полтавського державного медичного університету; |
| Марушко Тетяна Лемарівна | провідний науковий співробітник Державної установи «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології імені академіка О.М.Лук'янової Національної академії медичних наук України» (за згодою). |

Методичний супровід та інформаційне забезпечення

| | |
|----------------------------|--|
| Гуленко Оксана Іванівна | начальник відділу стандартизації медичної допомоги Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», заступник голови робочої групи з методологічного супроводу. |
|----------------------------|--|

Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України є членом

Guidelines International Network

(Міжнародна мережа настанов)



Рецензенти

| | |
|------------------------------|---|
| Скрипник Ігор Миколайович | проректор з науково-педагогічної роботи та післядипломної освіти, професор кафедри внутрішньої медицини № 1 Полтавського державного медичного університету, Заслужений діяч науки і техніки України, д.м.н., професор, президент ГО «Українська гастроентерологічна асоціація»; |
|------------------------------|---|

Абатуров завідувач кафедри педіатрії №1 та медичної генетики
Олександр Дніпровського державного медичного університету, д.м.н.,
Євгенійович професор, Заслужений діяч науки і техніки України.

Перегляд клінічної настанови заплановано на 2028 рік

Перелік скорочень

| | |
|--------------|--|
| ГЕР | гастроезофагеальний рефлюкс |
| ГЕРХ | гастроезофагеальна рефлюксна хвороба |
| КН | клінічна настанова |
| КМП | клінічний маршрут пацієнта |
| ЕГДС | езофагогастроуденоскопія |
| ЛЗ | лікарський засіб |
| МОЗ | Міністерство охорони здоров'я України |
| H2RAs | антагоністи H2-рецепторів гістаміну |
| НСС | нижній стравохідний сфінктер |
| NICE | Національний інститут здоров'я і досконалості допомоги |
| СМД | стандарт медичної допомоги |
| УЗД | ультразвукове дослідження |
| ШКТ | шлунково-кишковий тракт |

ПЕРЕДМОВА МУЛЬТИДИСЦИПЛІНАРНОЇ РОБОЧОЇ ГРУПИ. СИНТЕЗ НАСТАНОВИ.

Мультидисциплінарна робоча група з розробки галузевих стандартів медичної допомоги за темою «Гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба у дітей» затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18.12.2020 року № 1908 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 14.12.2022 року № 2246).

За основу даної клінічної настанови обрано настанову «Gastro-oesophageal reflux disease in children and young people: diagnosis and management» NICE guideline [NG1] Published: 14 January 2015 Last updated: 09 October 2019 (публікація 2015 р, останнє оновлення жовтень 2019 р.). З повним текстом документу, методологією його створення, інструментами для впровадження та доказовою базою, на підставі якої сформовані ключові рекомендації можна ознайомитись за посиланням <https://www.nice.org.uk/guidance/ng1>

Адаптація клінічної настанови (КН) передбачає внесення до незмінного тексту оригінальної настанови «Коментарів робочої групи», у яких відображено можливість виконання тих чи інших положень клінічної настанови в реальних умовах вітчизняної системи охорони здоров'я, доступність медичних втручань, наявність реєстрації в Україні лікарських засобів, що зазначені в клінічній настанові та відповідність нормативної бази щодо організації надання медичної допомоги.

Усі документи, які були розглянуті при створенні даної КН, були за оцінені за допомогою міжнародного опитувальника з експертизи та оцінки настанов AGREE II з метою вибору прототипу найкращої методологічної якості.

Гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба (ГЕРХ) – це хронічне рецидивне захворювання, яке характеризується певними стравохідними і позастравохідними клінічними проявами та різноманітними морфологічними змінами слизової оболонки стравоходу внаслідок ретроградного надходження в нього шлункового або шлунково-кишкового вмісту. Безпосередньою причиною ГЕРХ є гастроєзофагеальний рефлюкс (ГЕР) – закидання у стравохід шлункового або шлунково-кишкового вмісту, здатного спричинити фізико-хімічне пошкодження слизової оболонки.

Частота ГЕРХ у дітей достеменно не відома, оскільки застосування інвазивних методів обстеження (рН-метрії та ендоскопії), особливо в дітей молодшого віку, суттєво обмежено. У структурі гастроентерологічної захворюваності, за даними різних авторів, вона складає від 8 до 25%; у популяції серед дітей віком до 5 років – 0,9 на 1000 дітей; у дітей, які пройшли обстеження із застосуванням езофагогастроуденоскопії, рефлюкс-езофагіт виявлено у 23% випадків; у старшій віковій групі (12-15 років) ГЕРХ діагностували в кожній другій дитині. Можна припустити, що з віком частота ГЕРХ збільшується, оскільки водночас із новими випадками захворювання в популяції відбувається збільшення частки дітей з раніше діагнованим захворюванням, що є хронічним і супроводжує процес дорослішання. Застосування в повсякденній клінічній практиці діючих рекомендацій по веденню дітей з ГЕРХ лікарі постійно стикаються з труднощами діагностики і лікування: клінічні симптоми ГЕРХ широко варіюють (надмірний плач, вигинання спини, відрижка та дратівливість), наявність позастравохідних проявів ГЕРХ у немовлят та дітей старшої вікової групи, відсутність золотого стандарту для діагностики ГЕРХ, взаємозаміна термінів ГЕР і ГЕРХ, особливості перебігу захворювання в ранньому і підлітковому віці.

Діагноз ГЕРХ є клінічним; наявність атипових симптомів, які нерідко зустрічаються суттєво ускладнюють встановлення діагнозу. Відсутність «золотого стандарту» в діагностиці ГЕРХ означає, що неможливо зробити докази чіткими на основі рекомендацій щодо постановки діагнозу ГЕРХ.

Слід зазначити, що існують певні перешкоди при призначенні деяких лікарських засобів для лікування ГЕРХ дітям віком до 12 років через відповідні обмеження, зазначені у затверджених МОЗ України інструкціях для медичного застосування. Відповідно до

статті 44 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» нові методи профілактики, діагностики, лікування та лікарські засоби, які знаходяться на розгляді в установленому порядку, але ще не допущені до застосування, незареєстровані лікарські засоби можуть використовуватися в інтересах вилікування особи тільки за умови отримання письмової згоди та інформування хворого або його законного представника про цілі, методи, побічні ефекти, можливий ризик та очікувані результати лікування. Щодо особи віком до 14 років (малолітньої особи) зазначені методи та засоби можуть використовуватися за наявності письмової згоди її батьків або інших законних представників, а щодо особи віком від 14 до 18 років - за її письмовою згодою та письмовою згодою її батьків або інших законних представників.

Дана КН – це рекомендаційний документ з найкращої медичної практики, не повинна розцінюватися як стандарт медичного лікування. Дотримання положень КН не гарантує успішного лікування в кожному конкретному випадку; її не можна розглядати як посібник, що включає всі необхідні методи діагностики та лікування або виключає інші. Настанови не відміняють індивідуальної відповідальності фахівців з охорони здоров'я за прийняття належних рішень відповідно до обставин та стану конкретного пацієнта. Фахівець з охорони здоров'я також відповідає за перевірку правил та положень, застосованих до лікарських засобів та медичних виробів, чинних на момент призначення медичних технологій.

Остаточне рішення стосовно вибору конкретної клінічної процедури або плану лікування повинен приймати лікар з урахуванням клінічного стану пацієнта та можливостей для проведення діагностики та лікування в конкретному закладі охорони здоров'я.

Gastro-oesophageal reflux disease in children and young people: diagnosis and management» NICE guideline [NG1] 2015, updated 2019

Вступ

Гастроєзофагеальний рефлюкс (ГЕР) – це нормальний фізіологічний процес, який зазвичай трапляється у здорових немовлят, дітей, підлітків та дорослих після прийому їжі. На відміну від цього, гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба (ГЕРХ) виникає, коли ефект ГЕР призводить до появи досить серйозних симптомів, що потребують медичного лікування. ГЕР частіше зустрічається серед немовлят, ніж серед дітей старшого віку і підлітків, і це помітно через невимушену регургітацію їжі у маленьких дітей.

У повсякденній клінічній практиці досить важко визначити різницю між ГЕР і ГЕРХ, тому взаємозамінні терміни використовуються як фахівцями в галузі охорони здоров'я, так і в родині. Не існує простого, надійного і точного діагностичного тесту, котрий би підтвердив, що захворювання є саме ГЕР або ГЕРХ, а це в свою чергу впливає на дослідження та клінічні рішення. Крім того, термін ГЕРХ охоплює цілий ряд конкретних станів, котрі мають різні ефекти та по-різному проявляються. Через це важко визначити особу, котра дійсно страждає на ГЕРХ, і оцінити реальну поширеність і тяжкість цієї проблеми. Проте, незалежно від застосованого визначення, ГЕРХ вражає багато дітей, які зазвичай звертаються за медичною допомогою і хоча поширеність ГЕРХ у пацієнтів різного віку в усьому світі зростає, вона все ж трапляється набагато рідше, ніж ГЕР.

Як правило, експерти припускають, що групи дітей, у яких найбільше поширена ГЕРХ, – це на перший погляд здорові немовлята, діти з ідентифікованими факторами ризику та підлітки, які досягли статевої зрілості, у яких проблема виникає так само як і у дорослих. Дві інші особливі популяції дітей, у яких поширена ГЕРХ, – це недоношені діти та діти зі складними, важкими формами неврологічної інвалідності. В останній групі діагноз додатково ускладнюється проблемою диференціації блювання з порушенням або без порушення моторики кишечника із тяжкою ГЕРХ. Крім того, у дитини з неврологічною інвалідністю діагноз ГЕРХ часто не дає можливості визначити ряд реальних проблем, які можуть співіснувати і об'єднуються, створюючи проблему годування особи з уже наявними дуже серйозними потребами в отриманні медичної допомоги. Наприклад, дитина з тяжкою формою церебрального паралічу може залежати від ентерального харчування через зонд, страждати від важкого хронічного блювання, закріпів, вираженого кіфосколіозу, недосконалого механізму ковтання і бути не в змозі надійно захистити свої дихальні шляхи, що призводить до ризику хронічної аспіраційної пневмонії.

Дана КН зосереджується на ознаках, симптомах і діагностичних методах при ГЕРХ. Настанова охоплює часті реакції, такі як регургітація у немовлят, а також набагато рідші, але потенційно більш серйозні проблеми, як апное. У відповідних випадках даються чіткі рекомендації стосовно того, коли і як слід перестраховуватися. У даній КН також є поради лікарям щодо того, коли слід проводити медичний огляд та які методи лікування запропонувати. Нарешті, слід підкреслити, що інші, а також у деяких випадках більш серйозні хвороби, які вимагають різних методів лікування, можуть «маскуватись» під часті прояви ГЕР або ГЕРХ. Ці попереджувальні ознаки визначені під заголовками «червоні прапорці» поряд з рекомендованими початковими діями.

Захист дітей

Пам'ятайте, що неправильне лікування дітей:

- є частим явищем;
- наявне в будь-якому місці;
- може співіснувати з іншими проблемами зі здоров'ям, у тому числі ГЕРХ.

Більше інформації наведено у керівництві NICE стосовно неправильного лікування дітей.

Лікарські засоби

Розробники КН вважають, що лікарі, які призначають лікарські засоби (ЛЗ), використовуватимуть інструкцію до медичного застосування препарату для інформування про прийняті рішення, які стосуються пацієнтів.

Допомога, орієнтована на пацієнта

У цьому керівництві пропонуються кращі практичні поради для лікування немовлят та дітей з гастроезофагеальною рефлюксною хворобою (ГЕРХ).

Лікування та догляд повинні враховувати індивідуальні потреби та переваги. Пацієнти повинні мати можливість разом зі своїми лікарями прийняти обґрунтовані рішення про спостереження та лікування. Якщо пацієнту не виповнилося 16 років, його родині або піклувальникам також надається інформація та підтримка, щоб допомогти дитині або підлітку прийняти рішення щодо лікування. Лікарі повинні дотримуватися рекомендацій державних органів охорони здоров'я щодо отримання згоди пацієнтів і батьків/піклувальників.

Групи лікарів та педіатрів повинні працювати в команді для проведення огляду і надання послуг дітям та підліткам з ГЕРХ. Діагностика та лікування повинні переглядатися протягом усього процесу переходу, і необхідно визначити провідного клініциста, щоб забезпечити безперервність надання медичної допомоги.

Ключові пріоритети для впровадження

Наступні рекомендації визначені як пріоритетні для впровадження.

Повний список рекомендацій наведено у розділі 1.

- Дайте поради стосовно лікування гастроезофагеального рефлюксу (ГЕР), заспокойте батьків та піклувальників та повідомте про те, що невимушена регургітація їжі у здорових немовлят:
 - є поширеним явищем (вважає принаймні 40% немовлят);
 - зазвичай починається у немовлят віком до 8 тижнів;
 - може бути частим явищем (у 5 % з них – по 6 або більше епізодів щодня);
 - зазвичай частота зменшується згодом (проходить у 90 % немовлят до того, як їм виповниться 1 рік);
 - зазвичай не потребує подальшого обстеження або лікування.
- У немовлят та дітей, які страждають від блювання або регургітації, зверніть увагу на «червоні прапорці» в таблиці 1, які можуть означати інші розлади, крім ГЕР.

Проведіть дослідження або дайте направлення до спеціаліста на основі клінічної оцінки.

- Не слід регулярно досліджувати або лікувати ГЕР, якщо немовля або дитина без явної регургітації має тільки 1 з таких симптомів:
 - незрозумілі труднощі з годуванням (наприклад, відмова від їжі, блювотний рефлекс або задуха);
 - тривожна поведінка;
 - затримка розвитку;
 - хронічний кашель;
 - хрипота;
 - один епізод пневмонії.

- Не пропонуйте рентгенологічне дослідження з контрастуванням верхніх відділів шлунково-кишкового тракту (ШКТ) з метою діагностики або оцінки тяжкості гастроезофагеальної рефлюксної хвороби (ГЕРХ) у немовлят, дітей та підлітків.

- Організуйте проведення спеціалізованого медичного обстеження для немовлят, дітей та підлітків для можливої ендоскопії з біопсією верхніх відділів шлунково-кишкового тракту, якщо наявні:
 - гематемезис (блювання кров'ю), не спричинене проковтуванням крові (огляд проводиться в той же день за наявності клінічних показань; також див. [таблицю 1](#));
 - мелена (чорні виділення з неприємним запахом, огляд проводиться в той же день за наявності клінічних показань; також див. [таблицю 1](#));
 - дисфагія (огляд проводиться в той же день за наявності клінічних показань);
 - відсутність поліпшень регургітації після 1 року;
 - незмінно постійна затримка розвитку, пов'язана з вираженою регургітацією;
 - незрозумілий дистрес у дітей та підлітків, із труднощами у спілкуванні;
 - ретростернальний, епігастральний біль або біль у верхній частині черевної порожнини, що потребує постійної медичної допомоги або не піддається медикаментозному лікуванню;
 - відраза до їжі та регургітація в анамнезі;
 - залізодефіцитна анемія невідомої етіології;
 - підозра на синдром Сандифера.

- У немовлят, які знаходяться на штучному вигодовуванні, з частою регургітацією, пов'язаною з вираженим дистресом, використовуйте такий поетапний підхід по надання допомоги:
 - перегляньте режим годування, **потім**
 - зменшіть кількість їжі лише у випадку її надмірної кількості для ваги немовляти, **потім**
 - запропонуйте спробувати давати менше їжі, але частіше (при збереженні належної добової кількості молока) у випадку, якщо порції не маленькі та часті, **потім**

- запропонуйте спробувати згущене харчування (наприклад, що містить рисовий або кукурудзяний крохмаль, камедь ріжкового дерева).
- У немовлят, які перебувають на штучному вигодовуванні, у разі невдалого поетапного підходу по наданню допомоги (див. рекомендацію 1.2.3), припиніть згущене харчування та запропонуйте альгінатну терапію протягом випробувального терміну 1-2 тижні. Якщо альгінатна терапія успішна, її продовжують, але намагаються призупиняти з інтервалами, щоб побачити, чи немовля видужало.
- Не пропонуйте лікарські засоби, що знижують кислотність, такі як інгібітори протонної помпи (ІПП) або антагоністи H₂-рецепторів (H₂RAs) для лікування вираженої регургітації у немовлят і дітей, що виникає як ізольований симптом.
- Не пропонуйте метоклопрамід, домперидон та еритроміцин для лікування ГЕР і ГЕРХ без консультації фахівців, беручи до уваги здатність цих лікарських засобів викликати побічні реакції (ризик неврологічних побічних ефектів при застосуванні метоклопраміду; ризик гіпертрофічного пілоричного стенозу при застосуванні еритроміцину; серцеві ризики (подовження інтервалу QT) при застосуванні еритроміцину та потенційного препарату, взаємодія еритроміцину з ривароксабаном).

Коментар робочої групи:

Важливо при діагностиці ГЕР пам'ятати, що у немовлят і дітей рефлюкс може також супроводжуватися блюванням, яке визначається як раптовий викид вмісту шлунку внаслідок скоординованої вегетативної і мимовільної рухової реакції. Терміни «відригування» і «зригування» вважаються еквівалентними терміну «регургітація». Регургітацію і блювання слід відрізняти від румінації, за якої нещодавно з'їдена їжа без зусиль відригується до рота, пережовується і повторно проковтується. Синдром румінації вважається відносно рідкісною нозологічною формою, на відміну від неї зригування і блювання можна вважати типовими її частими проявами ГЕР. Ще одним проявом ГЕРХ є синдром Сандіфера - це розлад регуляції верхніх відділів шлунково-кишкового тракту в поєднанні з неврологічними проявами. Він може виявлятися як у маленьких дітей, так і у підлітків. У науковому світі синдром Сандіфера являє собою поєднання ГЕРХ поряд зі спастичною кривошеєю і дистонічними рухами тіла з або без грижі стравохідного отвору діафрагми.

Станом на 01.05.2023 р. лікарські засоби, що містять альгінати, для дітей раннього віку в Україні не зареєстровано.

1. Рекомендації

В основу даної КН покладено найкращі наявні докази. У повному керівництві наведені деталі стосовно методів та доказів, які використовувалися для розробки настанови.

Пацієнти мають право брати участь у дискусіях і приймати обґрунтовані рішення, які стосуються обстеження і лікування. Прийняття рішень за допомогою рекомендацій NICE пояснюється в деталях тексту, який викладений в рекомендаціях цієї настанови (наприклад, такі слова як «пропонувати» та «розглядати») означають достовірність рекомендації (силу рекомендації) і містять інформацію про призначення лікарських засобів (у тому числі не за призначенням), професійні рекомендації, стандарти і закони (включаючи інформовану згоду та розумову дієздатність), а також захист. Деталі наведено в розділі «Про це керівництво».

Визначення, які використовуються в клінічній настанові

Гастроєзофагеальний рефлюкс (ГЕР) – це закид вмісту шлунку до стравоходу. ГЕР є поширеним фізіологічним явищем, що трапляється в будь-якому віці, як у немовлят, так і в людей літнього віку, та часто має безсимптомний перебіг. Частіше це трапляється після годування/прийому їжі. У багатьох немовлят ГЕР пов'язаний із тенденцією «вираженої регургітації» – очевидним відригуванням їжі.

Гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба (ГЕРХ) відноситься до гастроєзофагеального рефлюксу, що спричиняє симптоми (наприклад, дискомфорт або біль), достатньо серйозні для звернення за медичною допомогою, або які призводять до ускладнень, пов'язаних з гастроєзофагеальним рефлюксом (такі як езофагіт або легенева аспірація). У дорослих термін ГЕРХ часто має більш вузьке значення та відноситься конкретно до рефлюксного езофагіту.

Виразений дистрес. Дані про цей симптом дуже обмежені, та немає об'єктивних або широко прийнятих клінічних визначень того, що являє собою «виражений дистрес» у немовлят і дітей, які не здатні адекватно (експресивно) виражати свої сенсорні емоції. У цьому керівництві «виражений дистрес» відноситься до зовнішньої демонстрації болю чи нездужання, що виходить за межі того, що вважається нормальним діапазоном згідно з висновками відповідно підготовленого, компетентного лікаря, на основі ретельного огляду. Цей огляд має включати ретельний аналіз опису, наданого батьками або піклувальниками, в клінічному контексті.

Прихований рефлюкс означає закид частини або всього вмісту шлунку до стравоходу, але не до такої міри, щоб він потрапляв до рота або це очевидно для дитини, батьків, піклувальників або лікаря. Відсутня очевидна, видима регургітація або блювання. Іноді цей симптом називають мовчазним рефлюксом.

Виражена регургітація відноситься до довільного або мимовільного закиду частини або всього вмісту шлунку стравоходом до ротової порожнини, часто до виходу з

порожнини рота. Регургітація в цілому піддається клінічному спостереженню, тому є поширеним явищем, хоча менші ступені регургітації до рота можна не помітити.

Спеціаліст – це педіатр з навичками, досвідом і компетенцією, необхідною для розгляду конкретної клінічної задачі, виявленої лікарем, що видав направлення. У цьому керівництві це, швидше за все, може бути педіатр-консультант. Залежно від клінічної ситуації, «спеціаліст» може також бути дитячим хірургом, дитячим гастроентерологом або лікарем з аналогічними навичками та компетенцією.

Коментар робочої групи:

Робоча група вважає за необхідне доповнити клінічну настанову визначеннями, які необхідні для встановлення діагнозу ГЕРХ:

- *Неерозивна гастроезофагеальна рефлюксна хвороба (НЕРХ)-стан пацієнтів зі стравохідними симптомами, для яких бракує ендоскопічних доказів наявності рефлюксу, але є свідчення щодо аномального кислотного навантаження, яке може викликати або не викликати симптоми.*
- *Рефлюксна гіперчутливість: стан пацієнтів із симптомами печії або болю у грудях, для яких бракує ендоскопічних доказів наявності рефлюксу або свідчень щодо аномального кислотного навантаження при моніторингу рефлюксу, але є свідчення на користь того, що рефлюкс викликає симптоми.*
- *Функціональна печія: стан, що спостерігається у пацієнтів зі стравохідними симптомами (печія або біль у грудях), для яких бракує ендоскопічних доказів наявності рефлюксу або свідчень щодо аномального кислотного навантаження при моніторингу рефлюксу і немає свідчень на користь того, що симптоми зумовлені рефлюксом.*

1.1. Діагностика ГЕРХ

- 1.1.1 Слід визнати регургітацію їжі як загальне та нормальне явище серед немовлят, що:
- виникає у зв'язку із гастроезофагеальним рефлюксом (ГЕР) – фізіологічним процесом у ранньому дитинстві;
 - зазвичай не потребує дослідження або лікування;
 - контролюється шляхом надання поради та заспокоєння батьків та опікунів.
- 1.1.2 Пам'ятайте, що у невеликої кількості немовлят ГЕР може бути пов'язаний з ознаками дистресу або може призвести до ускладнень, що потребують медичного лікування. Це відомо як гастроезофагальна рефлюксна хвороба (ГЕРХ).
- 1.1.3 Дайте поради стосовно гастроезофагального рефлюксу (ГЕР) і заспокойте батьків та піклувальників, зазначивши, що невимущена регургітація їжі у здорових немовлят:
- є поширеним явищем (вражає принаймні 40% немовлят);
 - зазвичай починається у немовлят віком до 8 тижнів;
 - може бути частим явищем (у 5 % з них – по 6 або більше епізодів щодня);
 - зазвичай частота зменшується згодом (проходить у 90% постраждалих немовлят до того як їм виповниться 1 рік);
 - зазвичай не потребує подальшого обстеження або лікування.

1.1.4 Заспокоюючи батьків та піклувальників стосовно регургітації, слід порадити їм повернутися для огляду у разі появи наступного:

- постійна регургітація «фонтаном»;
- наявність блювоти із домішками жовчі (зеленого або жовто-зеленого кольору) або гематемезис (кров у блювотних масах);
- нові проблеми, такі як ознаки вираженого дистресу, труднощі в годуванні або уповільнення розвитку;
- постійна, часта регургітація після першого року життя.

1.1.5 У немовлят, дітей та підлітків з проблемами блювання або регургітації слід звернути увагу на «червоні прапорці» в таблиці 1, які можуть означати розлади, що не є GER. Проводьте обстеження або давайте пацієнту направлення на основі клінічної оцінки.

Таблиця 1 «Червоні прапорці»: симптоми розладів, що не є GER

| Симптоми та ознаки | Можливі діагностичні значення | Запропоновані дії |
|--|--|---|
| Шлунково-кишкові | | |
| Часте, сильне блювання «фонтаном» | Можливо свідчить про гіпертрофічний пілоричний стеноз у немовлят віком до 2 місяців. | Направлення до дитячого хірурга. |
| Блювотні маси з домішками жовчі (зеленого або жовто-зеленого кольору) | Можливо свідчить про кишкову непрохідність. | Направлення до дитячого хірурга. |
| Гематемезис (кров у блювотній масі) за виключенням випадків проковтування крові, наприклад, після кровотечі з носа або проковтування немовлятами крові із тріщини на сосках при грудному вигодовуванні | Можливо свідчить про серйозну та потенційно сильну кровотечу зі стравоходу, шлунку або верхнього відділу кишкового тракту. | Направлення до спеціаліста. |
| Початок регургітації та/або блювання у віці від 6 місяців, або збереження після 1 року | Пізній початок можливо свідчить про причину, що не є рефлюксом, наприклад, інфекція сечовивідних шляхів (див. також керівництво NICE стосовно <u>інфекцій сечовивідних шляхів у дітей</u>). | Мікробіологічне дослідження сечі. Направлення до спеціаліста. |

| | | |
|--|--|--|
| | Збереження симптомів передбачає альтернативний діагноз. | |
| Кров у випорожненнях | Можливо свідчить про інші захворювання, у тому числі бактеріальний гастроентерит, алергія на білок коров'ячого молока (див. також керівництво NICE стосовно <u>харчових алергій у дітей та молодих людей</u>) або гостре хірургічне захворювання. | Мікробіологічне дослідження випорожнень. Направлення до спеціаліста. |
| Здуття живота, слабкість або пальпується утворення | Свідчить про кишкову непрохідність або гостре хірургічне захворювання. | Направлення до дитячого хірурга. |
| Хронічна діарея | Може свідчити про харчову білково-індуковану гастроентеропатію (алергія на білок коров'ячого молока (див. керівництво NICE стосовно <u>харчових алергій у дітей та молодих людей</u>)). | Направлення до спеціаліста. |
| Системні | | |
| Нездоровий вигляд Лихоманка | Характерно для різних станів, у тому числі системні інфекції (див. також керівництво NICE стосовно <u>лихоманки у дітей</u>). | Клінічна оцінка та мікробіологічне дослідження сечі. Направлення до спеціаліста. |
| Дизурія | Може означати наявність інфекції сечовивідних шляхів, особливо у немовлят та дітей молодшого віку (див. також керівництво NICE стосовно <u>інфекцій сечовивідних шляхів у дітей</u>). | Клінічна оцінка та мікробіологічне дослідження сечі. Направлення до спеціаліста. |
| Набухання тім'ячка | Припускається підвищений внутрішньочерепний тиск, наприклад, через менінгіт (див. також керівництво NICE стосовно <u>бактеріального менінгіту або менінгококового сепсису</u>). | Направлення до спеціаліста. |
| Швидке зростання окружності голови (більше 1 см за тиждень). | Може свідчити про підвищений внутрішньочерепний тиск, | Направлення до спеціаліста. |

| | | |
|--|--|-----------------------------|
| Стійкий ранковий головний біль та посилення блювання вранці | наприклад, через гідроцефалію або пухлину мозку. | |
| Порушена реактивність, наприклад, сонливість або дратівливість | Може свідчити про таке захворювання, як менінгіт (див. також керівництво NICE стосовно <u>бактеріального менінгіту</u> або <u>менінгококового сепсису</u>). | Направлення до спеціаліста. |
| Немовлята або діти з наявністю або з високим ризиком атопії | Може свідчити про алергію на білок коров'ячого молока (див. керівництво NICE стосовно <u>харчових алергій у дітей та молодих людей</u>). | Направлення до спеціаліста. |

1.1.6 Не слід регулярно обстежувати або лікувати ГЕР, якщо немовля або дитина без явної регургітації має тільки 1 з наступних симптомів:

- незрозумілі труднощі при годуванні (наприклад, відмова від їжі, блювотний рефлекс або задуха);
- тривожна поведінка;
- затримка розвитку;
- хронічний кашель;
- захриплість;
- один епізод пневмонії.

1.1.7 Розгляньте направлення немовлят і дітей зі стійким прогинанням спини або ознаками синдрому Сандифера (епізодична кривошия з розгинанням та поворотами шиї) на огляд до спеціаліста.

1.1.8 Визнайте наступне, як можливі ускладнення ГЕР у немовлят, дітей та підлітків:

- рефлюксний езофагіт;
- рецидивна аспіраційна пневмонія;
- частий середній отит (наприклад, більше 3-х епізодів протягом 6 місяців);
- патологічна стертість зубів у дитини або підлітка з неврологічною інвалідністю, зокрема, церебральним паралічем.

1.1.9 Визнайте наступне, як можливі симптоми ГЕР у дітей та підлітків:

- печія;
- за груди́нний біль;
- біль в епігастрії.

1.1.10 ГЕР частіше зустрічається серед дітей та підлітків, які страждають на астму, але немає доказів, що вона спричиняє або погіршує ГЕР.

1.1.11 Деякі симптоми не IgE-опосередкованої алергії на білок коров'ячого молока можуть бути схожими на симптоми ГЕРХ, особливо у дітей раннього віку з atopічними симптомами, ознаками та/або сімейним анамнезом. При підозрі на не IgE-опосередковану алергію на білок коров'ячого молока (настанова NICE стосовно харчової алергії у віці до 19 років).

1.1.12 Приймаючи рішення щодо обстеження або лікування, слід брати до уваги, що наступні фактори пов'язані з більшим поширенням ГЕРХ:

- передчасні пологи;
- печія або регургітація кислим у сімейному анамнезі;
- ожиріння;
- хіатальна грижа;
- вроджена діафрагмальна грижа в анамнезі (пролікована);
- вроджена атрезія стравоходу в анамнезі (пролікована (прооперована));
- неврологічна інвалідність.

1.1.13 ГЕР лише в рідкісних випадках викликає епізоди апное або очевидні явища, що загрожують життю, але направлення на огляд до спеціаліста при підозрі можливого фактору слід розглядати після загального педіатричного огляду.

1.1.14 Батькам або піклувальникам (залежно від конкретного випадку) дітей з проблемами ожиріння та печії або регургітації кислим порадьте знизити вагу для полегшення симптомів (дивіться також керівництво NICE стосовно ожиріння).

1.1.15 Не рекомендується рентгенологічне дослідження з контрастуванням верхнього відділу шлунково-кишкового тракту (ШКТ) з метою діагностики або оцінки вираженості ГЕРХ у немовлят та дітей.

1.1.16 Проведіть термінове (в той же день) рентгенологічне дослідження з контрастуванням верхнього відділу шлунково-кишкового тракту у дітей з незрозумілим блюванням з домішками жовчі. Поясніть батькам та піклувальникам необхідність цього, щоб виключити серйозні порушення, такі як кишкова непрохідність через заворот тонкого кишечника.

1.1.17 Розгляньте проведення рентгенологічного дослідження з контрастуванням верхнього відділу шлунково-кишкового тракту у дітей з блюванням з домішками жовчі в анамнезі, особливо постійним або періодичним.

1.1.18 Запропонуйте рентгенологічне дослідження з контрастуванням верхнього відділу шлунково-кишкового тракту у дітей та підлітків з ГЕРХ із дисфагією в анамнезі.

1.1.19 Організуйте проведення термінової оцінки фахівцем закладу охорони здоров'я (ЗОЗ) в той же день у немовлят до 2-х місяців з прогресивно наростаючим або сильним блюванням, щоб оцінити їх на предмет можливого гіпертрофічного пілоричного стенозу.

1.1.20 Організуйте проведення оцінки фахівцем ЗОЗ у немовлят, дітей та підлітків із можливою ендоскопією з біопсією верхнього відділу шлунково-кишкового тракту, якщо наявні такі явища:

- гематемезис (блювання кров'ю), не спричинене проковтуванням крові (огляд проводиться в той же день за наявності клінічних показань; також див. [таблицю 1](#));
- мелена (чорні виділення з неприємним запахом, огляд проводиться в той же день за наявності клінічних показань; також див. [таблицю 1](#));
- дисфагія (огляд проводиться в той же день за наявності клінічних показань);
- відсутність поліпшень регургітації після 1 року;
- прогресуюча затримка розвитку, пов'язана з вираженою регургітацією;
- незрозумілий дистрес у дітей та підлітків, з труднощами у спілкуванні;
- ретростернальний, епігастральний біль і біль у верхній частині черевної порожнини, що потребує постійної медичної допомоги або не піддається медикаментозному лікуванню;
- відраза до їжі та регургітація в анамнезі;
- незрозуміла залізодефіцитна анемія;
- підозра на синдром Сандифера.

1.1.21 Розгляньте проведення дослідження рН стравоходу (або комбінованого дослідження рН стравоходу та моніторингу імпедансу по можливості) у немовлят, дітей та підлітків з:

- підозрою на рецидивну аспіраційну пневмонію;
- незрозумілим апное;
- незрозумілими епізодами неепілептичних судом;
- незрозумілим запаленням верхніх дихальних шляхів;
- патологічною стертістю зубів у зв'язку з неврологічною інвалідністю;
- частими отитами середнього вуха;
- можливою потребою в фундоплікації ([див. розділ 1.5](#));
- підозрою на синдром Сандифера.

1.1.22 Розгляньте проведення дослідження рН стравоходу без контролю імпедансу у немовлят та, якщо, згідно з клінічною оцінкою, вважається за необхідне забезпечити ефективне зниження кислотності.

1.1.23 Виключіть наявність інфекції сечовивідних шляхів у дітей раннього віку з регургітацією, якщо наявні такі явища:

- затримка розвитку;
- пізній початок (у немовляти віком від 8 тижнів)
- часта регургітація та виражений дистрес.

Коментар робочої групи:

Відсутність ендоскопічних і гістологічних змін слизової оболонки стравоходу не виключає діагноз ГЕРХ, тому ЕГДС застосовується для діагностики станів, які сприяють розвитку ГЕРХ (таких, як грижа стравохідного отвору діафрагми), або можуть імітувати ГЕРХ (еозинофільний езофагіт, інфекційний езофагіт). Також ендоскопічна

діагностика рекомендується при наявності екстраезофагеальних симптомів при патології стравоходу та до початку інтенсифікації терапії. Не рекомендується використовувати манометрію для діагностики ГЕРХ у немовлят і дітей, але застосування останньої можна розглянути при підозрі на порушення моторики. Сцинтиграфію не слід використовувати для діагностики ГЕРХ у немовлят і дітей. Не рекомендовано використовувати доступні нині екстраезофагеальні біомаркери (пепсин слини, індекс навантаження ліпідами макрофагів, рівень білірубіну). Рекомендовано застосовувати мультиканальний інтралюмінальний імпеданс-рН-моніторинг лише для: встановлення зв'язку між стійкими небезпечними симптомами та проявами кислотного й некислотного гастроезофагеального рефлюксу; також встановлення ролі кислотного й некислотного рефлюксу в етіології езофагіту та інших симптомів, що свідчать про ГЕРХ; визначення ефективності кислотосупресивної терапії; проведення диференційної діагностики для НЕРХ, гіперчутливого стравоходу та функціональної печії у пацієнтів із нормальними ендоскопічними даними.

1.2. Настанова щодо перебігу ГЕР і ГЕРХ

1.2.1 Не застосовуйте позиційний контроль для лікування ГЕР під час сну немовлят. Відповідно до порад Державної служби охорони здоров'я (NHS), немовлята повинні спати на спині.

1.2.2 У немовлят на грудному вигодовуванні з частою регургітацією, пов'язаною із вираженим дистресом, переконайтеся, що фахівець з відповідним досвідом та освітою оцінює грудне вигодовування.

1.2.3 У немовлят на штучному вигодовуванні з частою регургітацією, пов'язаною з вираженим дистресом, використовуйте такий поетапний підхід до надання допомоги:

- переглянути режим годування, **потім**
- зменшити кількість їжі лише у випадку її надмірної кількості для ваги немовляти, **потім**
- запропонувати спробувати давати меншу кількість їжі частіше (при збереженні належної добової кількості молока) у випадку, якщо порції не маленькі й часті, **потім**
- запропонувати спробувати згущене харчування (наприклад, що містить рисовий або кукурудзяний крохмаль, камедь ріжкового дерева).

1.2.4 У немовлят на грудному вигодовуванні, в разі невдалого поетапного підходу по надання допомоги, запропонуйте альгінатну терапію протягом випробувального терміну 1-2 тижні. Якщо альгінатна терапія успішна, її продовжують, але намагаються зупинити її з інтервалами, щоб побачити, чи немовля видужало.

1.2.5 У немовлят на штучному вигодовуванні, у разі невдалого поетапного підходу по надання допомоги (див. рекомендацію 1.2.3), припиніть харчування з використанням згущувачів та запропонуйте альгінатну терапію протягом випробувального терміну 1-2 тижні. Якщо альгінатна терапія успішна, її продовжують, але намагаються зупинити її з інтервалами, щоб побачити, чи немовля видужало.

Коментар робочої групи:

Беручи до уваги подібність симптомів ГЕРХ і гастроінтестинальної алергії у немовлят при грудному вигодовуванні матерям рекомендовано протягом 2-4 тижнів дотримуватися дієти, виключивши щонайменше молоко і яйця. При штучному вигодовуванні – рекомендоване проведення 2-4-тижневого годування дитини високгідролізованими молочними сумішами (або сумішами на основі амінокислот) за умови неефективності терапії. Не рекомендовано застосовувати масажну терапію, корекцію способу життя або додаткові методи, такі як застосування пребіотиків, пробіотиків, лікарських рослинних препаратів для лікування ГЕРХ у немовлят. Слід інформувати батьків/опікунів та дітей про те, що надмірна маса тіла підвищує ризик захворюваності на ГЕРХ.

1.3. Медикаментозне лікування ГЕРХ

Не всі ІПП та H2RAs дозволені для використання у дітей та ті, які мають ліцензію відрізняються за віком, з якого вони використовуються. Оновлені звіти з безпеки лікарських засобів MHRA були видані для ІПП, і свідчать про гіпомагніємію, підвищений ризик переломів при тривалому застосуванні та дуже низький ризик підгострого червоного вовчака.

1.3.1 Не пропонуйте лікарські засоби, що знижують кислотність, такі як інгібітори протонної помпи (ІПП) або антагоністи H₂-рецепторів (H2RAs) для лікування вираженої регургітації у немовлят і дітей, що виникає як ізольований симптом.

1.3.2 Розгляньте можливість 4-тижневого призначення ІПП або H2RAs у пацієнтів, які не в змозі описати свої симптоми (наприклад, немовлят і дітей молодшого віку, а також осіб з неврологічною інвалідністю, пов'язаною з вираженими труднощами у спілкуванні), з вираженою регургітацією та 1 або більше з наступних явищ:

- незрозумілі труднощі годування (наприклад, відмова від їжі, блювотний рефлекс або задуха);
- тривожна поведінка;
- уповільнений розвиток.

1.3.3 Розгляньте можливість 4-тижневого призначення ІПП або H2RAs у дітей зі стійкою печією, загрудинним болем або болем в епігастрії.

1.3.4 Оцініть реакцію на 4-тижневе призначення ІПП або H2RAs, а також розгляньте направлення до спеціаліста для можливої ендоскопії, якщо симптоми:

- не проходять **або**
- повертаються після припинення лікування.

1.3.5 При виборі між ІПП і H2RAs візьміть до уваги:

- наявність препаратів, що відповідають віку;
- бажання батьків (або піклувальників), дитини або підлітка (залежно від обставин);
- ціну.

1.3.6 Запропонуйте терапію із застосуванням ІПП або H2RAs у немовлят та дітей з рефлюкс-езофагітом, підтвердженим за допомогою ендоскопії, і розгляньте проведення повторних ендоскопічних досліджень при необхідності проведення подальшого лікування.

1.3.7 Не пропонуйте метоклопрамід, домперидон і еритроміцин для лікування ГЕР і ГЕРХ без консультації спеціалістів, беручи до уваги здатність лікарських засобів викликати побічні реакції.

Коментар робочої групи:

Метою підходу до лікування ГЕРХ у дітей є досягнення повної ремісії та контролю над симптомами захворювання. Дітям з НЕРХ та ГЕРХ із рефлюкс-езофагітом I ступеня тяжкості терапію рекомендовано розпочинати з антацидів та/або альгінатів протягом 2 - 3 тижнів. Більшість лікарських засобів цих груп згідно медичної інструкції дозволені до застосування у дитячому віці після 6 років. Дітям, у яких діагностовано ГЕРХ із рефлюкс-езофагітом 2,3,4 ступенів тяжкості призначають блокатори H₂-гістамінорецепторів або інгібітори протонної помпи (групи омепразолу, пантопразолу та інші аналоги). Тривала антацидна терапія, як правило, також не рекомендується для лікування дітей із ГЕРХ. Безпечність та ефективність у дітей таких алюмінієвмісних поверхневих захисних засобів, як альгінати або сукральфат, не досліджено належним чином, тож нині не рекомендовано застосовувати їх як самостійну терапію у дітей із тяжкими симптомами ГЕРХ або ерозивного езофагіту.

Станом на 01.05.2023 р. згідно з інструкціями для медичного застосування, затвердженими МОЗ України, антисекреторні лікарські засоби (ІПП та антагоністи H₂-рецепторів), антацидні лікарські засоби не дозволені до застосування у дітей віком до 12 років. Ці лікарські засоби можуть бути призначені тільки після обговорення з батьками і пацієнтами всіх небажаних ефектів і потенційних ризиків і підписання інформованої добровільної згоди.

Слід зазначити, що міжнародні клінічні настанови надають рекомендації щодо можливості призначення антацидних та антисекреторних лікарських засобів у дітей молодшого віку при відповідних клінічних ситуаціях.

Тому, робоча група вважає за доцільне навести алгоритми ведення педіатричних пацієнтів та інформацію щодо призначення їм лікарських засобів з фармакотерапевтичних груп антацидів, ІПП та антагоністів H₂-рецепторів за необхідності. Джерело: *Pediatric Gastroesophageal Reflux Clinical Practice Guidelines: Joint Recommendations of the North American Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition and the European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition. JPGN. 2018; 66: 516-554*

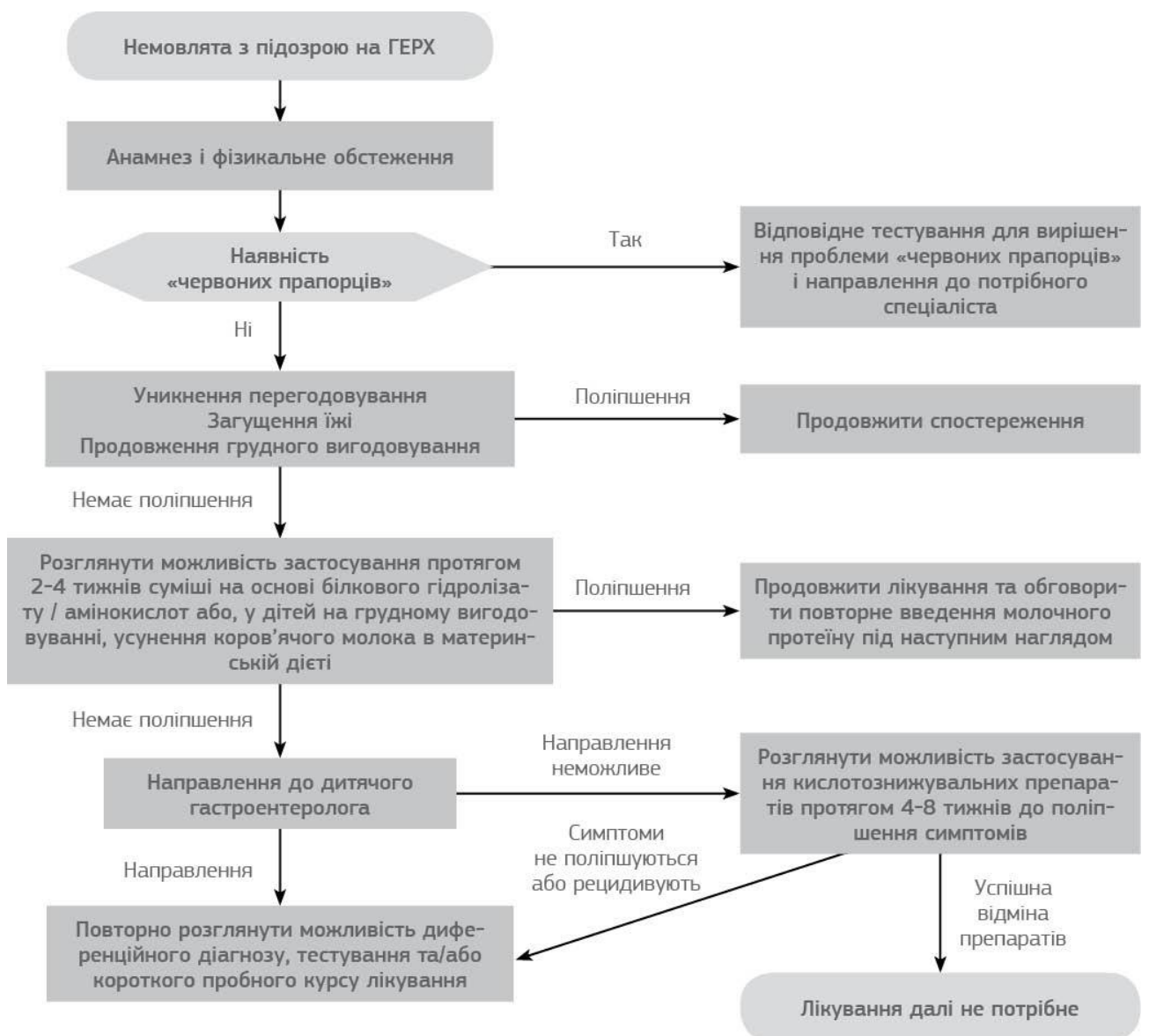
**Дозування препаратів, які найбільш часто застосовуються
для лікування ГЕРХ**

| Препарат | Доза, яка рекомендується в педіатрії | Максимальна доза |
|--|---|-------------------------|
| Антагоністи H₂-рецепторів (H₂RAs) | | |
| <i>Циметидин*</i> | <i>30-40 мг/кг/добу</i> | <i>800 мг</i> |
| <i>Ранітидин</i> | <i>5-10 мг/кг/добу</i> | <i>300 мг</i> |
| <i>Нізатидин*</i> | <i>10-20 мг/кг/добу</i> | <i>300 мг</i> |
| <i>Фамотидин</i> | <i>1 мг/кг/добу</i> | <i>40 мг</i> |
| Інгібітори протонної помпи (ІПП) | | |
| <i>Омепразол</i> | <i>1-4 мг/кг/добу</i> | <i>40 мг</i> |
| <i>Лансопразол</i> | <i>2 мг/кг/добу/немовлятам</i> | <i>30 мг</i> |
| <i>Езомепразол</i> | <i>10 мг/добу(вага ≥20 кг) або 20 мг/добу (вага ≤20 кг)</i> | <i>40 мг</i> |
| <i>Пантопразол</i> | <i>1-2 мг/кг/добу</i> | <i>40 мг</i> |

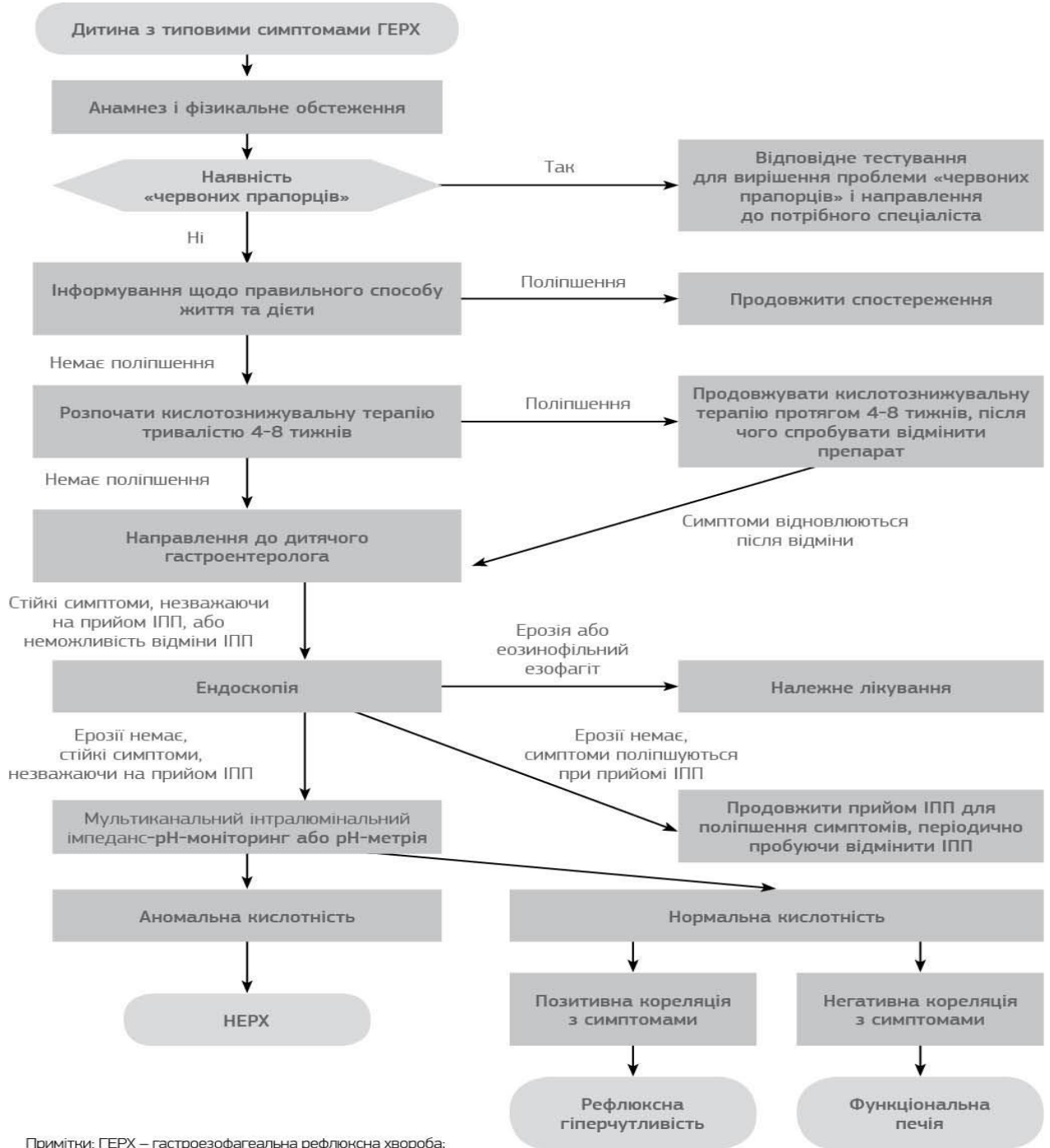
| Прокінетики | | |
|---------------------------------------|--|-------------|
| <i>Метоклопрамід</i> | 0,4-0,9 мг/кг/добу | 60 мг |
| <i>Домперидон</i> | 0,8-0,9 мг/кг/добу | 30 мг |
| <i>Баклофен</i> | 0,5 мг/кг/добу | 80 мг |
| Антациди | | |
| <i>Магнію альгінат з симетиконом*</i> | 2,5 мл 3 рази на добу (вага ≤ 5 кг), або 5 мл 3 рази на добу (вага ≥ 5 кг) | Немає даних |
| <i>Натрію альгінат*</i> | 1 саше на добу (вага $\leq 4,54$ кг) 2 саше на добу (вага $\geq 4,54$ кг) | |

* Лікарські засоби не зареєстровані в Україні станом на 01.05.2023

Ведення немовлят із симптомами ГЕРХ



Алгоритм діагностики та лікування за наявності типових рефлюксних симптомів у дітей віком від 1 до 18 років



Примітки: ГЕРХ – гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба;
ІПП – інгібітори протонної помпи;
НЕРХ – неерозивна рефлюксна хвороба.

1.4. Ентеральне годування через зонд при GERX

1.4.1 Розглядайте ентеральне годування через зонд, щоб сприяти збільшенню ваги у немовлят та дітей з явною регургітацією та уповільненим розвитком, тільки якщо:

- знайдено інші причини недостатнього набору ваги **та/або**
- рекомендоване харчування і медичний контроль перебігу вираженої регургітації були невдалими.

1.4.2 Перед початком ентерального годування через зонд у немовлят і дітей з уповільненим розвитком, пов'язаним з вираженою регургітацією, заздалегідь погодьте:

- конкретний, індивідуалізований план харчування;
- стратегію його зменшення якомога швидше;
- за необхідності стратегію виходу, щоб припинити його якомога швидше.

1.4.3 У дітей, які отримують ентеральне годування через зонд при затримці розвитку, яка пов'язана з вираженою регургітацією:

- забезпечте оральну стимуляцію, продовжуючи годування через рот в залежності від переносимості;
- дотримуйтеся плану харчування, переконуючись в тому, що передбачуваної цільової ваги досягнуто і що відповідне збільшення ваги підтримується;
- зменшуйте та припиняйте ентеральне годування через зонд якомога швидше.

1.4.4 Розгляньте єюнальне годування немовлят, дітей та підлітків:

- які потребують ентерального годування через зонд, але не переносять внутрішньошлункове харчування у зв'язку з регургітацією **або**
- якщо легенева аспірація у зв'язку з рефлюксом викликає занепокоєння.

1.5. Хірургічне лікування GERX

1.5.1 Запропонуйте ендоскопію з біопсією верхньої частини шлунково-кишкового тракту у немовлят, та дітей, перш ніж пропонувати фундоплікацію для імовірної GERX.

1.5.2 Розгляньте проведення інших досліджень, таких як дослідження рН стравоходу (або комбінованого дослідження рН стравоходу та моніторингу імпедансу по можливості) і контрастне дослідження верхніх відділів шлунково-кишкового тракту у дітей, перш ніж пропонувати фундоплікацію.

1.5.3 Розгляньте фундоплікацію у немовлят та дітей з тяжкою хронічною GERX, якщо:

- відповідне консервативне лікування було невдалим **або**
- режим годування для контролю GERX виявився непрактичним, наприклад, в разі довгострокового, безперервного ентерального годування через зонд.

Коментар робочої групи:

Антирефлюксна хірургія є альтернативою при лікуванні GERX у пацієнтів, які мають хронічну форму GERX зі стійкими симптомами. Хірургічні втручання мають значні ускладнення (10 - 20 %).

Застосування хірургічного антирефлюксного лікування, зокрема фундоплікації, у немовлят та дітей із ГЕРХ розглядається у випадках: наявності небезпечних для життя ускладнень (наприклад, апное; симптомів, що свідчать про неефективність оптимальної терапії (після відповідної оцінки стану з метою виключення інших супутніх захворювань); хронічних захворювань (неврологічні порушення, муковісцидоз) із серйозним ризиком ускладнень, пов'язаних із ГЕРХ. Рекомендовано розглянути можливість використання транспіраторичного/еюнального годування, як альтернативу фундоплікації, для лікування немовлят і дітей із ГЕРХ, які не відповідають на оптимальне фармакологічне навантаження, прийняте в конкретному регіоні.

2. Науково-дослідні рекомендації

Група з розробки даної настанови підготувала наступні рекомендації для досліджень, засновані на огляді доказів, щоб удосконалити настанову NICE та допомогу пацієнтам у майбутньому.

2.1. Симптоми гастроезофагеальної рефлюксної хвороби (ГЕРХ) у немовлят, дітей та молодих людей з неврологічною інвалідністю

Які симптоми ГЕРХ у немовлят, дітей та молодих людей з неврологічною інвалідністю?

Чому це важливо

Докази симптомів, пов'язаних з ГЕРХ у дітей з неврологічною інвалідністю, обмежуються трьома дослідженнями, і їх якість коливається від низької до дуже низької. Через відсутність набору чітко визначених ознак ГЕРХ складно розпізнати та відрізнити від інших проблем, пов'язаних з блюванням. Запропоноване дослідження використовує об'єктивні критерії рефлюксу (такі як моніторинг рН стравоходу) для оцінки симптомів ГЕРХ у дітей з неврологічною інвалідністю.

2.2. Виключення білка коров'ячого молока у немовлят на штучному вигодовуванні

Яка ефективність та економічна ефективність випробування гідролізованої суміші у немовлят на штучному вигодовуванні з частою регургітацією, пов'язаною з вираженим дистресом?

Чому це важливо

Існує широко поширена думка, що ГЕР та/або ГЕРХ у немовлят на штучному вигодовуванні часто викликані непереносимістю коров'ячого молока. В результаті лікарі часто призначають випробування гідролізованої суміші в якості заміни суміші з коров'ячого молока. Це несе фінансові витрати, тому що гідролізована суміш має більшу вартість, ніж суміш із коров'ячого молока. Крім того, немає доказів клінічної або економічної ефективності такого підходу. Тому пропонується провести рандомізоване контрольоване дослідження для вивчення цього питання. Необхідно розглянути 2 підгрупи населення:

- немовлята з atopічними захворюваннями в анамнезі або сімейному анамнезі;

- немовлята, чий ГЕР та/або ГЕРХ не покращилися після початкового лікування, викладеного в цій КН (до і після застосування альгінатів).

2.3. Фундоплікація та моніторинг рН стравоходу

Чи ефективна фундоплікація у зниженні кислотного рефлюксу, як визначено при моніторингу рН стравоходу у немовлят, дітей та підлітків з вираженим або прихованим рефлюксом?

Чому це важливо

Фундоплікація застосовується для лікування тяжкої ГЕРХ. У цей час докази зменшення вираженої регургітації після оперативного втручання обмежені. Однак, це не оцінювалося об'єктивно. Крім того, ефект від операції для лікування прихованого рефлюксу не оцінювався. Це важливо, тому що хірургічне втручання може маскувати проблему, що не була вирішена. Запропоноване дослідження забезпечить моніторинг регургітації до і після фундоплікації із застосуванням моніторингу рН стравоходу. Завдяки цьому лікарі визначають, які немовлята та діти отримують користь від оперативного втручання.

3. Інша інформація

3.1. Область дослідження та розробка даної настанови

КН NICE розроблена згідно з областями дослідження, які визначають, що саме входить або не входить до настанови.

Як розроблена ця настанова

NICE доручило Національному центру співпраці з охорони здоров'я жінок і дітей розробити дану настанову. Центр створив групу з розробки настанови, яка розглянула докази та розробила рекомендації.

Методи та способи розробки клінічних настанов NICE описані в [рекомендаціях з використанням](#).

3.2. Пов'язані настанови NICE

Більше інформації знаходиться на [веб сайті NICE](#).

Опубліковані

Загальні:

- [Дотримання призначеного лікування](#) (2009), настанова NICE CG76

Пов'язані зі станом здоров'я:

- Ожиріння (2014), настанова NICE CG189;
- Диспепсія та гастроезофагеальна рефлюксна хвороба (2014), настанова NICE CG184;
- Аутизм – контроль аутизму у дітей та молодих людей (2013), настанова NICE CG170;
- Лихоманка у дітей (2013), настанова NICE CG160;
- Догляд у постнатальний період (2013), настанова NICE CG37;

- Ендоскопічна радіочастотна абляція при гастроєзофагеальній рефлюксній хворобі (2013), керівництво з інтервенційної процедури NICE 461;
- Лапароскопічне введення магнітної стрічки при гастроєзофагеальній рефлюксній хворобі (2012), керівництво з інтервенційної процедури NICE 431;
- Спастичність серед дітей та молодих людей (2012), настанова NICE CG145;
- Ендолюмінальна гастропластика при гастроєзофагеальній рефлюксній хворобі (2011), керівництво з інтервенційної процедури NICE 404;
- Харчові алергії у дітей та молодих людей (2011), настанова NICE CG116;
- Синдром Баррета – аблятивне лікування (2010), настанова NICE CG106;
- Закрепи у дітей та молодих людей (2010), настанова NICE CG99;
- Діарея та блювання у дітей віком до 5 років (2009), настанова NICE CG84;
- Оперативне лікування ексудативного середнього отиту у дітей (2008), настанова NICE CG60;
- Харчування матері та дитини (2008), настанова NICE PH11;
- Інфекції сечовивідних шляхів у дітей (2007), керівництво NICE CG54;
- Ендоскопічне збільшення нижнього стравохідного сфінктера за допомогою гідрогелевих імплантів для лікування гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби (2007), настанова з інтервенційної процедури NICE 222;
- Моніторинг рН стравоходу без катетера (2006), керівництво з інтервенційної процедури NICE 187;
- Ендоскопічні ін'єкції об'ємоформуючих лікарських засобів при гастроєзофагеальній рефлюксній хворобі (2004), настанова з інтервенційної процедури NICE 55.

Про цю настанову

Рекомендації клінічної настанови NICE розроблено згідно з областями дослідження, які визначають, що саме входить або не входить до настанови.

Ця настанова розроблена Національним центром співпраці з охорони здоров'я жінок і дітей на базі Королівського коледжу акушерів і гінекологів (the Royal College of Obstetricians and Gynaecologists). Центр співпрацював разом із групою з розробки настанови, до якої входять лікарі (включаючи консультантів, лікарів загальної практики та медсестер), пацієнти та опікуни, а також технічний персонал, розглянув докази та розробив рекомендації. Рекомендації оформили після суспільного обговорення.

NICE випускає настанови, стандарти та інформацію про впровадження та забезпечення високої якості надання медичних послуг, соціального забезпечення та охорони здоров'я. У нас є угоди для забезпечення певних послуг NICE. Рішення про застосування настанов NICE та інших продуктів у інших країнах приймають відповідні міністерства та виконавча влада цих країн.

Рівень переконливості рекомендацій

Деякі рекомендації можуть бути зроблені з більшою певністю, ніж інші. Група з розробки настанови робить рекомендацію, основувану на компромісі між користю та ризиками процедури, беручи до уваги якість основоположних доказів. Стосовно деяких досліджень група з розробки керівництва впевнена, що з огляду на надану інформацію більшість пацієнтів обрали б дане дослідження. Варіант тексту в рекомендаціях цієї настанови означає впевненість, з якою зроблена рекомендація (рівень переконливості рекомендацій).

NICE очікує, що з пацієнтом будуть обговорювати ризики та користь досліджень і лікування, а також їх побажання та уподобання стосовно всіх рекомендацій. Таке обговорення допомагає пацієнтам прийняти повністю обґрунтоване рішення.

Процедури, які повинні (або не повинні) проводитися

Ми зазвичай використовуємо слово «повинен» або «не повинен» тільки за наявності юридичного обов'язку застосовувати цю рекомендацію. Час від часу ми використовуємо «повинен» (або «не повинен»), якщо наслідки від недотримання рекомендації можуть бути дуже серйозними або потенційно небезпечними для життя.

Процедури, які повинні (або не повинні) проводитися - «настійна» рекомендація

Ми використовуємо слово «пропонувати» (та подібні слова, такі як «направляти» або «радити»), коли ми впевнені в тому, що для переважної більшості пацієнтів процедура несе більше користі, ніж шкоди, і буде економічно ефективною. Ми використовуємо подібні форми слів (наприклад, «Не пропонувати ...»), коли ми впевнені, що процедура не принесе користі більшості пацієнтів.

Процедури, які можна проводити

Ми використовуємо слово «направляти», коли ми впевнені в тому, що процедура несе більше користі, ніж шкоди, для більшості пацієнтів і буде економічно ефективною, але й інші варіанти можуть бути так само економічно ефективними. Вибір процедури і рішення щодо її проведення, швидше за все, залежить від уподобань і побажань пацієнта, ніж для настійної рекомендації, тому лікарям слід приділити більше часу для розгляду та обговорення варіантів з пацієнтом.

Інші версії даної настанови

Повний текст настанови «Гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба: розпізнавання, діагностика та лікування у дітей та молодих людей», містить докладні відомості про методи й докази, які використовуються для розробки керівництва. Вони опубліковані Національним центром співпраці з охорони здоров'я жінок і дітей.

Рекомендації цієї настанови були включені до алгоритму лікування NICE.

Впровадження

Доступні також засоби й ресурси для впровадження, які допоможуть Вам використовувати настанову на практиці.

Відповідальність користувача

У цій настанові представлені погляди NICE, сформовані після ретельного розгляду наявних доказів. Передбачається, що лікарі будуть враховувати його в повній мірі при винесенні клінічного судження. Проте настанова не скасовує індивідуальну відповідальність лікарів за прийняття рішень, що підходять під обставини окремого пацієнта, під час консультацій з пацієнтом та/або опікуном чи особою, яка доглядає за пацієнтом, а також на основі коротких характеристик будь-яких лікарських засобів.

Впровадження цієї настанови є обов'язком місцевих уповноважених осіб та/або постачальників послуг. Уповноваженим особам і постачальникам послуг нагадали, що

вони несуть відповідальність за впровадження настанови в місцевих масштабах, і в рамках своїх обов'язків мають належним чином враховувати, що необхідно усунути незаконну дискримінацію, сприяти рівності можливостей і взаємовигідним відносинам. Уся інформація в цій настанові відповідає вимогам виконання цих обов'язків.

Оновлення інформації

Жовтень 2019: до рекомендацій у розділі 1.3 щодо ІПП та дозволу H2RA для використання у дітей.

Рекомендація 1.3.7 була змінена для уточнення коли можна запропонувати метоклопрамід, домперидон або еритроміцин. (незначні зміни з моменту публікації).

Травень 2021: у рекомендації 1.3.7 ми висвітлили оновлення MHRA щодо безпеки ліків ризик гіпертрофічного пілоричного стенозу при застосуванні еритроміцину, серцеві ризики при застосуванні еритроміцину і потенційна лікарська взаємодія еритроміцину з ривароксабаном.

Авторське право

© Національний інститут охорони здоров'я та якості медичної допомоги Великобританії 2015. Всі права захищені. Матеріали з авторськими правами NICE можна завантажувати для приватних досліджень і вивчення та можна відтворювати в освітніх та некомерційних цілях. Відтворення комерційними організаціями або для них можливе лише з письмового дозволу NICE.

Список літератури
Gastro-oesophageal reflux disease in children and young people: diagnosis and management» NICE guideline [NG1] 2015, updated 2019
<https://www.nice.org.uk/guidance/ng1>

Список літератури, що була використана робочою групою у процесі адаптації

1. Наказ МОЗ України від 28.09.2012 № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України».
2. Наказ МОЗ України від 29.01.2013 № 59 із змінами, внесеними згідно з Наказом МОЗ України від 02.04.2014 р.« Про затвердження уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги дітям із захворюваннями органів травлення».
3. Mohan N, Matthai J, Bolia R, Agarwal J, Shrivastava R, Borkar VV; For Pediatric Gastroenterology Chapter of Indian Academy of Pediatrics, Indian Society of Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (ISPGHAN). Diagnosis and Management of Gastroesophageal Reflux Disease in Children: Recommendations of Pediatric Gastroenterology Chapter of Indian Academy of Pediatrics, Indian Society of Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (ISPGHAN). Indian Pediatr. 2021 Dec 15;58(12):1163-1170. Epub 2021 Jun 28. PMID: 34183467.
4. Gonzalez Ayerbe JJ, Hauser B, Salvatore S, Vandenplas Y. Diagnosis and Management of Gastroesophageal Reflux Disease in Infants and Children: from Guidelines to Clinical Practice. Pediatr Gastroenterol Hepatol Nutr. 2019 Mar;22(2):107-121. doi: 10.5223/pghn.2019.22.2.107. Epub 2019 Mar 8. PMID: 30899687; PMCID: PMC6416385.
5. Chang AB, Oppenheimer JJ, Kahrilas PJ, Kantar A, Rubin BK, Weinberger M, Irwin RS; CHEST Expert Cough Panel. Chronic Cough and Gastroesophageal Reflux in Children: CHEST Guideline and Expert Panel Report. Chest. 2019 Jul;156(1):131-140. doi: 10.1016/j.chest.2019.03.035. Epub 2019 Apr 16. PMID: 31002783; PMCID: PMC6859246.
6. Vandenplas, Yvan*; Rudolph, Colin D†; Di Lorenzo, Carlo‡; Hassall, Eric§; Liptak, Gregory||; Mazur, Lynnette¶; Sondheimer, Judith#; Staiano, Annamaria**; Thomson, Michael††; Veereman-Wauters, Gigi‡‡; Wenzl, Tobias G§§ Co-Chairs: Committee Members:.. Pediatric Gastroesophageal Reflux Clinical Practice Guidelines: Joint Recommendations of the North American Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition (NASPGHAN) and the European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition (ESPGHAN). Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition 49(4):p 498-547, October 2009. | DOI: 10.1097/MPG.0b013e3181b7f563
7. Baird DC, Harker DJ, Karmes AS. Diagnosis and Treatment of Gastroesophageal Reflux in Infants and Children. Am Fam Physician. 2015 Oct 15;92(8):705-14. PMID: 26554410.
8. Rosen R, Vandenplas Y, Singendonk M, Cabana M, DiLorenzo C, Gottrand F, Gupta S, Langendam M, Staiano A, Thapar N, Tipnis N, Tabbers M. Pediatric Gastroesophageal Reflux Clinical Practice Guidelines: Joint Recommendations of the North American Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition and the European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2018 Mar;66(3):516-554. doi: 10.1097/MPG.0000000000001889. PMID: 29470322; PMCID: PMC5958910.
9. Harris J, Chorath K, Balar E, Xu K, Naik A, Moreira A, Rajasekaran K. Clinical Practice Guidelines on Pediatric Gastroesophageal Reflux Disease: A Systematic Quality Appraisal of International Guidelines. Pediatr Gastroenterol Hepatol Nutr. 2022 Mar;25(2):109-

120. doi: 10.5223/pghn.2022.25.2.109. Epub 2022 Mar 10. PMID: 35360381; PMCID: PMC8958056.

10. Lightdale JR, Gremse DA; Section on Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition. Gastroesophageal reflux: management guidance for the pediatrician. *Pediatrics*. 2013 May;131(5):e1684-95. doi: 10.1542/peds.2013-0421. Epub 2013 Apr 29. PMID: 23629618.

11. Абатуров А.Е. Клиническое значение медикаментозного управления активностью гистаминовых рецепторов H2 / А.Е. Абатуров // *Здоровье ребёнка*. – 2008. – No1 (10). – С. 70-82.

12. Крючко Т.О., Несіна І.М. Особливості позастравохідних проявів гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби у дітей "Здоров'я дитини" 4 (47) 2013

13. Крючко Т. О., Несіна І. М. Гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба у дітей: аспекти діагностики та лікування. *Дитячий лікар*. 2013. No 4 (25). С. 14-18.

14. Kryuchko TO, Nesina IM, Tkachenko OYa. Diagnostic algorithm and peculiarities of monitoring for infants with disorders of the gastrointestinal tract. *Wiadomości Lekarskie*. 2017;LXX(2):275-81

15. Скрипник І.М. Оверлап синдром неерозивної рефлюксної хвороби та функціональної диспепсії: клініко епідеміологічний аналіз та лікування /ІМ Скрипник, ГВ Осьодло, ІМ Шевага // *Сучасна гастроентерологія*— 2012.— No 2 (64).— С. 42—48.

16. Шадрін О.Г. Ефективність застосування інгібіторів протонної помпи для ерадикаційної терапії у дітей з гастроєзофагеальною рефлюксною хворобою / О.Г. Шадрін, Л.В. Ігнатко, С.І. Герасим'юк // *Сучасна гастроентерологія*. — 2010. — No 1 (51). — С. 81-84.

17. Шадрін О.Г., Муквіч О.М. Гастроентерологія дітей раннього віку. – К., 2010. – С. 18-20, 52-56.

18. О.Г. Шадрін, Л.В. Ігнатко Сучасні підходи до діагностики та лікування гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби у дітей / О.Г. Шадрін, Л.В. Ігнатко // *Здоров'я України*.- 2016. №3 (41).- С.26-27.

19. Крючко Т.О., Несіна І.М., Пода О.А., Коленко І.О. Оптимізація протоколу лікування дітей із гастроєзофагеальною рефлюксною хворобою // *Здоров'я ребёнка*. — 2016. — No 2(70). — С. 98-103.