

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

29 апреля 2023 г. № 64

Об утверждении клинического протокола

На основании абзаца девятого части первой статьи 1 Закона Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-ХП «О здравоохранении», подпункта 8.3 пункта 8 и подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, Министерство здравоохранения Республики Беларусь **ПОСТАНОВЛЯЕТ:**

1. Утвердить клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов (детское население) с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью при оказании медицинской помощи в амбулаторных и стационарных условиях» (прилагается).

2. Настоящее постановление вступает в силу после его официального опубликования.

Министр

Д.Л.Пиневич

СОГЛАСОВАНО

Брестский областной
исполнительный комитет

Витебский областной
исполнительный комитет

Гомельский областной
исполнительный комитет

Гродненский областной
исполнительный комитет

Минский городской
исполнительный комитет

Минский областной
исполнительный комитет

Могилевский областной
исполнительный комитет

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
29.04.2023 № 64

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ

«Диагностика и лечение пациентов (детское население) с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью при оказании медицинской помощи в амбулаторных и стационарных условиях»

ГЛАВА 1

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящий клинический протокол устанавливает общие требования к объемам медицинской помощи, оказываемой в амбулаторных и стационарных условиях при диагностике и лечении пациентов (детское население) с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью (шифр по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем, десятого пересмотра – K21 Гастроэзофагеальный рефлюкс: K21.0 Гастроэзофагеальный рефлюкс с эзофагитом; K21.9 Гастроэзофагеальный рефлюкс без эзофагита; K22.7 Пищевод Барретта).

Требования настоящего клинического протокола не распространяются на детей с заболеваниями центральной нервной системы и перенесших операции при врожденных пороках развития (далее – ВПР) пищеварительного тракта.

2. Требования настоящего клинического протокола являются обязательными для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность в порядке, установленном законодательством о здравоохранении.

3. Для целей настоящего клинического протокола используются основные термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь «О здравоохранении», Законом Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств», Законом Республики Беларусь от 19 ноября 1993 г. № 2570-ХІІ «О правах ребенка», а также следующие термины и их определения:

внутрипищеводная суточная рН-импедансометрия – метод регистрации жидких и газовых внутрипищеводных рефлюксов, основанный на измерении сопротивления (импеданса), которое оказывает току содержимое, попадающее в просвет пищевода;

гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (далее – ГЭРБ) – хроническое рецидивирующее заболевание, обусловленное нарушением моторно-эвакуаторной функции гастроэзофагеальной зоны и характеризующееся повторяющимся забрасыванием в пищевод вследствие несостоятельности нижнего пищеводного сфинктера, желудочного содержимого, приводящее к развитию патологических изменений пищевода и (или) развитию хронических внепищеводных патологий;

гастроэзофагеальный рефлюкс (далее – ГЭР) – заброс содержимого желудка в пищевод с (без) срыгиванием или рвотой;

гиперсенситивный пищевод (далее – ГСП) – комплекс пищеводных симптомов, включающий изжогу и боль за грудиной, возникающих как реакция на физиологические (нормальные) гастроэзофагеальные рефлюксы (при отсутствии патологии на эндоскопических исследованиях и при выполнении суточной рН-импедансометрии, за исключением индекса вероятности ассоциации симптома (далее – ВАС) >95 % у детей старше 8 лет, способных оценить наличие таких симптомов);

неэрозивная рефлюксная болезнь (далее – НЭРБ) – вариант ГЭРБ, который характеризуется наличием типичных симптомов, отсутствием эндоскопических признаков рефлюкс-эзофагита, наличием доказанной ГЭРБ при проведении суточной рН-импедансометрии в отсутствии антисекреторной терапии во время и минимум за месяц до проведения;

пищевод Барретта – заболевание, характеризующееся наличием метаплазированного цилиндрического и (или) кишечного эпителия на расстоянии 1 см и более, проксимальнее гастроэзофагеального перехода. Диагноз верифицируется на основании гистологического описания маркированного биоптата пищевода, взятого при проведении эндоскопии. При подозрении на пищевод Барретта в эндоскопическом описании используются Пражские критерии согласно приложению 1;

рефлюкс-эзофагит (далее – РЕ) – комплекс визуально оцениваемых при эзофагогастроуденоскопии (далее – ЭГДС) патологических изменений слизистой оболочки пищевода, имеющих специфические, воспроизводимые признаки;

эозинофильный эзофагит (далее – ЭоЭ) – патологическое состояние, имеющее неспецифическую клиническую картину и характерные эндоскопические и морфологические признаки (наличие в слизистой оболочке пищевода эозинофильной инфильтрации более чем 15 эозинофилов в поле зрения).

4. Для лечения ГЭРБ рекомендованы базовые схемы фармакотерапии, включающие основные фармакотерапевтические группы лекарственных препаратов (далее – ЛП).

ЛП представлены по международным непатентованным наименованиям, а при их отсутствии – по химическим наименованиям по систематической или заместительной номенклатуре, с указанием пути введения; лекарственных форм и дозировок, режима дозирования с указанием разовой (при необходимости суточной, максимальной разовой) дозы.

5. ЛП и медицинские изделия (далее – МИ) назначают и применяют в соответствии с настоящим клиническим протоколом с учетом всех индивидуальных особенностей пациента (медицинских противопоказаний, аллергологического и фармакологического анамнезов) и клинико-фармакологической характеристики ЛП и МИ.

6. Применение ЛП осуществляется по медицинским показаниям в соответствии с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем). Допускается включение в схему лечения ЛП по медицинским показаниям или в режиме дозирования, не утвержденным инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) и общей характеристикой ЛП (off-label), с указанием на обоснование и особые условия назначения, способа применения, дозы, длительности и кратности приема.

7. В каждой конкретной ситуации в интересах пациента при наличии медицинских показаний (по жизненным показаниям, с учетом индивидуальной непереносимости и (или) чувствительности) решением врачебного консилиума объем диагностики и лечения может быть расширен с использованием других методов, не включенных в настоящий клинический протокол.

ГЛАВА 2 ДИАГНОСТИКА ГЭРБ

8. Диагноз ГЭРБ верифицируют:
по данным анамнеза и характерным клиническим проявлениям;
при наличии на ЭГДС РЭ степени В, С или D в соответствии с Лос-Анджелесской классификацией согласно приложению 2;
при морфологически верифицированном пищеводе Барретта;
по данным суточной рН-импедансометрии согласно приложению 3.

Данные рентгеноконтрастного исследования с пассажем по пищеварительному тракту используются для исключения врожденных и приобретенных анатомических особенностей пищевода и желудка, двенадцатиперстной кишки и выявления патологического ГЭР.

Диагноз ГЭРБ не устанавливается на основании эндоскопической картины РЭ степени А при отсутствии клинических проявлений.

Диагноз ГЭРБ не устанавливается и не верифицируется по данным ультразвукового обследования и рентгеновской компьютерной томографии.

9. Клинические проявления ГЭРБ у детей могут быть пищеводными, внепищеводными и смешанными (наличие симптомов и синдромов одновременно пищеводных и внепищеводных).

Пищеводные симптомы:

срыгивание (реургитация пищи) – внезапный выброс небольшого количества желудочного содержимого в глотку и ротовую полость, возникающий после проглатывания съеденной пищи. Интенсивность срыгиваний целесообразно оценивать по 5-балльной шкале, отражающей совокупную характеристику частоты и объема срыгиваний согласно приложению 4.

Срыгивания считаются функциональными или физиологическими (оценка по шкале интенсивности не более 1–2 баллов), если они не вызывают существенных нарушений общего состояния ребенка, а также при отсутствии у детей в возрасте 3–12 месяцев двух диагностических критериев:

срыгивания 2 или более раз в день в течение 3 или более недель;
рвота с кровью, аспирация, апноэ, снижение прибавки массы тела и отставание в росте, трудности при сосании или глотании, беспокойство ребенка во время еды.

При патологических срыгиваниях (оценка по шкале интенсивности от 3 до 5 баллов) может наблюдаться анемия, задержка физического развития. Подобные срыгивания

встречаются и у детей в возрасте старше одного года. При патологических срыгиваниях имеется риск формирования РЭ;

рвота – сложный рефлексорный акт, заключающийся в непроизвольном выбрасывании значительного количества желудочного содержимого через рот;

руминация – регургитация недавно принятой пищи в рот с последующим жеванием и повторным глотанием;

изжога – ощущение дискомфорта или чувства жжения за грудиной, распространяющееся кверху от эпигастральной области по ходу пищевода;

отрыжка – непроизвольное или произвольное попадание в полость рта содержащегося в желудке небольшого количества пищи и воздуха, сопровождающееся характерным звуком выходящего через рот воздуха;

боли за грудиной – для заболеваний пищевода, связанных с ГЭРБ, типична боль натошак, при этом еда приносит облегчение;

дисфагия – результат дискоординации актов глотания и дыхания, проявляющийся кашлем, поперхиванием во время еды;

тошнота – неприятное тягостное ощущение в подложечной области, груди, полости рта, нередко предшествующее рвоте, часто сопровождающееся общей слабостью, потливостью, гиперсаливацией, снижением артериального давления;

галитоз (халитоз) – неприятный запах изо рта, может быть симптомом некоторых других заболеваний;

икота – непроизвольный, обычно одинаково повторяющийся сильный и короткий вдох при закрытой или резко суженной голосовой щели, который происходит из-за внезапного судорожного сокращения диафрагмы.

Внепищеводные симптомы и синдромы:

кашель, продолжающийся более 3 недель, преимущественно в горизонтальном положении, как следствие микроаспирации желудочного содержимого, которая может приводить к развитию рецидивирующего или хронического бронхита, повторных пневмоний, рефлюкс-индуцированной бронхиальной астмы, бронхоэктазов;

рецидивирующий бронхообструктивный синдром – комплекс нарушений бронхиальной проходимости, приводящий к определенным клиническим проявлениям (экспираторная одышка, свистящее дыхание, спастический кашель);

оториноларингологические симптомы: постоянное покашливание, «застревание» пищи в глотке или чувство «комка» в горле, чувство першения и охриплости голоса, боли в ухе, которые могут быть проявлением ГЭР-ассоциированной рецидивирующей ЛОР-патологии (отиты, аденоидиты, ларингиты) в сочетании с другими бронхолегочными проявлениями;

симптомы со стороны зубов (эрозия эмали);

транзиторные нарушения сердечного ритма и проводимости.

10. Обязательные диагностические мероприятия при оказании медицинской помощи при подозрении на ГЭРБ у пациентов в возрасте до 1 года:

10.1. в амбулаторных условиях (диагностические мероприятия осуществляются врачом-педиатром участковым, врачом общей практики):

диагноз ГЭРБ в данной возрастной группе может быть установлен на основании жалоб, анамнеза жизни и заболевания, клинических проявлений.

Симптомами ГЭРБ у детей первого года жизни являются: упорные срыгивания (оценка по шкале интенсивности от 3 до 5 баллов), рвота во время и после еды (30–60 минут), беспокойство (в том числе выгибание шеи и спины) во время или сразу после кормления, отказ от еды, прожилки крови и слизи в рвотных массах, кашель, шумное дыхание и хрипы, рецидивирующий характер респираторной патологии, недостаточная прибавка массы тела, железодефицитное состояние.

Исключение составляют дети с рецидивирующей рвотой и рвотой, возникшей со 2–4 недели жизни. В таком случае необходима срочная консультация врача – детского хирурга для исключения врожденного пилоростеноза.

При наличии упорной рвоты с рождения необходимо исключение врачом – детским хирургом врожденной высокой кишечной непроходимости.

Патологические срыгивания могут являться характерным симптомом аллергии к белкам коровьего молока (рекомендована диагностическая элиминационная диета с полным исключением продуктов питания, содержащих молочный белок, яйца и другие высокоаллергенные продукты; при отсутствии эффекта ребенку показано аллергологическое обследование).

Сочетание срыгиваний и диареи может быть проявлением частичной лактазной недостаточности (рекомендовано определение pH кала, консультация врача-генетика).

При рецидивирующей ЛОР-патологии рекомендована консультация врача-оториноларинголога.

При других внепищеводных проявлениях или отсутствии положительной динамики в состоянии ребенка на фоне проводимого лечения в течение 4–6 недель осуществляется направление пациента в областные (в г. Минске – городские) организации здравоохранения (далее – ОЗ) для консультации врача-пульмонолога и (или) врача-гастроэнтеролога;

10.2. в стационарных условиях (диагностические мероприятия осуществляются в областных (в г. Минске – городских) ОЗ):

инструментальные диагностические исследования:

рентген-пассаж по пищеварительному тракту с целью исключения его врожденных или приобретенных анатомических особенностей (исключения признаков высокой кишечной непроходимости).

ЭГДС с оценкой состояния слизистой оболочки пищевода, желудка и двенадцатиперстной кишки согласно приложению 2 и биопсией по медицинским показаниям;

суточная pH-импедансометрия при условии наличия оборудования в областных (в г. Минске – городских) ОЗ согласно приложению 3.

В государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр детской хирургии» (далее – РНПЦ детской хирургии) пациенты направляются из областных (в г. Минске – городских) ОЗ при отсутствии клинического эффекта от курса консервативной терапии в течение 2 месяцев.

11. Обязательные диагностические мероприятия при оказании медицинской помощи при подозрении на ГЭРБ у пациентов в возрасте от 1 года до 7 лет:

11.1. в амбулаторных условиях (диагностические мероприятия осуществляются врачом-педиатром участковым, врачом общей практики):

диагноз ГЭРБ в данной возрастной группе может быть установлен на основании жалоб, анамнеза жизни и заболевания с акцентом на наличие пищеводных (рецидивирующая рвота, отрыжка, изжога, руминация, дисфагия) и внепищеводных проявлений (кашель дольше 3 недель, рецидивирующий или хронический бронхит с обструктивным синдромом, бронхоэктазы, рефлюкс-индуцированная бронхиальная астма, повторные пневмонии, рецидивирующая ЛОР-патология (отиты, аденоидиты, ларингиты), рецидивирующая патология полости рта (патология эмали, глосситы); транзиторные нарушения сердечного ритма и проводимости);

консультация врача-гастроэнтеролога областной (в г. Минске – городской) ОЗ при пищеводных проявлениях заболевания;

консультация врача-оториноларинголога при рецидивирующей ЛОР-патологии;

консультация врача-пульмонолога областной (в г. Минске – городской) ОЗ при внепищеводных или смешанных проявлениях;

инструментальные диагностические исследования:

возможно выполнение ЭГДС (при наличии предварительного информированного добровольного согласия одного из законных представителей);

11.2. в стационарных условиях (диагностические мероприятия осуществляются в областных (в г. Минске – городских) ОЗ):

инструментальные диагностические исследования (выполняются при неэффективности лечения в амбулаторных условиях в течение одного курса (4–8 недель)):

рентген-пассаж по пищеварительному тракту с целью исключения анатомических особенностей (ВПР);

ЭГДС с оценкой состояния слизистой оболочки пищевода, желудка и двенадцатиперстной кишки проводится по направлению лечащего врача больницы

организации. Биопсия пищевода из верхней, средней и нижней трети пищевода, а также из желудка и двенадцатиперстной кишки с целью исключения ЭоЭ и тотальной эозинофилии верхних отделов пищеварительного тракта выполняется в случае письменного указания на подозрение на ЭоЭ в направлении или при визуализации во время ЭГДС эндоскопических признаков ЭоЭ. Прицельная биопсия из пищевода выполняется при подозрении на:

пищевод Барретта (через 1 см от долженствующего положения Z-линии, в проксимальном направлении до 1 см от проксимального края плоского эпителия пищевода);

кандидоз пищевода;

при наличии визуальных признаков полипа(ов) пищевода;

при наличии эндоскопических признаков очагового поражения слизистой оболочки;

суточная рН-импедансометрия при условии наличия оборудования в областной (в г. Минске – городской) ОЗ.

В РНПЦ детской хирургии пациенты направляются из областных (в г. Минске – городских) ОЗ при:

отсутствии клинического эффекта от курса консервативной терапии в течение 3–4 месяцев;

наличии на ЭГДС РЭ степени D;

подозрении на наличие у ребенка пищевода Барретта.

12. Обязательные диагностические мероприятия при оказании медицинской помощи при подозрении на ГЭРБ у пациентов в возрасте от 7 до 18 лет:

12.1. в амбулаторных условиях (диагностические мероприятия осуществляются врачом-педиатром участковым, врачом общей практики):

диагноз ГЭРБ в данной возрастной группе может быть установлен на основании жалоб, анамнеза жизни и заболевания с акцентом на наличие пищеводных (изжога, боли за грудиной, отрыжка, регургитация, дисфагия, другие) и внепищеводных проявлений (кашель дольше 3 недель, рецидивирующий или хронический бронхит с обструктивным синдромом, бронхоэктазы, рефлюкс-индуцированная бронхиальная астма, повторные пневмонии, рецидивирующая ЛОР-патология (отиты, аденоидиты, ларингиты), рецидивирующая патология полости рта (патология эмали, глосситы); транзиторные нарушения сердечного ритма и проводимости);

консультация врача-гастроэнтеролога областной (в г. Минске – городской) ОЗ при пищеводных проявлениях заболевания;

консультация врача-оториноларинголога при рецидивирующей ЛОР-патологии;

консультация врача-пульмонолога областной (в г. Минске – городской) ОЗ при внепищеводных или смешанных проявлениях;

инструментальные диагностические исследования:

ЭКГ (при наличии патологических изменений – консультация врача – детского кардиоревматолога);

возможно выполнение ЭГДС (при наличии предварительного информированного добровольного согласия одного из законных представителей);

12.2. в стационарных условиях (диагностические мероприятия осуществляются в областных (в г. Минске – городских) ОЗ:

инструментальные диагностические исследования:

ЭКГ (при наличии патологических изменений – консультация врача – детского кардиоревматолога);

при неэффективности лечения в амбулаторных условиях в течение одного курса (4–8 недель):

рентген-пассаж по пищеварительному тракту с целью исключения анатомических особенностей (ВПП);

ЭГДС с оценкой состояния слизистой оболочки пищевода, желудка и двенадцатиперстной кишки проводится по направлению лечащего врача больницы организации. Биопсия пищевода из верхней, средней и нижней трети пищевода, а также из желудка и двенадцатиперстной кишки с целью исключения ЭоЭ и тотальной эозинофилии верхних отделов пищеварительного тракта выполняется в случае

письменного указания на подозрение на ЭОЭ в направлении или при визуализации во время ЭГДС эндоскопических признаков ЭОЭ. Прицельная биопсия из пищевода выполняется при подозрении на:

пищевод Барретта (через 1 см от должствующего положения Z-линии, в проксимальном направлении до 1 см от проксимального края плоского эпителия пищевода);

кандидоз пищевода;

при наличии визуальных признаков полипа(ов) пищевода;

при наличии эндоскопических признаков очагового поражения слизистой оболочки;

суточная рН-импедансометрия при условии наличия оборудования в областной (в г. Минске – городской) ОЗ.

В РНПЦ детской хирургии пациенты направляются из областных (в г. Минске – городских) ОЗ при:

отсутствии клинического эффекта от курса консервативной терапии в течение 6 месяцев;

наличии на ЭГДС РЭ степени D;

подозрении на наличие у ребенка пищевода Барретта.

13. Дополнительные диагностические мероприятия (лабораторные и инструментальные диагностические исследования, консультации врачей-специалистов, другие) выполняются в тех случаях, когда после выполнения обязательных исследований нозологический диагноз остается неясным.

Объем и последовательность проведения дополнительных диагностических исследований для каждого пациента определяется индивидуально лечащим врачом с учетом тяжести состояния пациента, медицинских показаний и противопоказаний, диагностической значимости исследований и их доступности.

14. Классификация и примеры формулировки основного диагноза:

14.1. классификация:

ГЭРБ (клинически, с обязательным указанием типа проявлений);

ГЭРБ с эзофагитом, с указанием его степени;

НЭРБ.

При формировании диагноза в конце формулировки могут быть указаны:

внепищеводные проявления;

степень РЭ (при наличии);

данные суточной рН-импедансометрии;

рефрактерность к применяемой терапии;

наличие в анамнезе хирургического лечения ГЭРБ.

Пищевод Барретта (в случае его морфологической верификации) обязательно указывается как осложнение ГЭРБ;

14.2. примеры формулировки основного диагноза:

ГЭРБ, клинически установленная (пищеводные, внепищеводные или смешанные проявления);

ГЭРБ (пищеводные проявления) с эзофагитом степени В;

ГЭРБ, незрозивная, с высокой степенью acidификации (внепищеводные проявления), рефрактерная к базовой терапии;

ГЭРБ с эзофагитом (внепищеводные проявления). Хирургическое лечение (операция Ниссена, дата).

ГЛАВА 3 ЛЕЧЕНИЕ ГЭРБ

15. Цели лечения ГЭРБ:

индукция клинической и эндоскопической ремиссии;

поддержание ремиссии;

медицинская профилактика осложнений;

коррекция сопутствующих нарушений и осложнений.

16. Медицинские показания для госпитализации:

диагностика и дифференциальная диагностика ГЭРБ, при невозможности выполнить обследование в амбулаторных условиях;

контроль активности заболевания, при невозможности выполнить обследование в амбулаторных условиях;

наличие сопутствующих заболеваний и состояний, которые являются основанием для госпитализации;

осложнения ГЭРБ или подозрение на них;

необходимость хирургического лечения;

осложнения (контроль) хирургического лечения ГЭРБ.

17. Немедикаментозные методы лечения детей с ГЭРБ до 1 года:

17.1. диетотерапия зависит от вида вскармливания. При естественном вскармливании необходимо нормализовать режим кормления, исключая перекорм, и контролировать правильное прикладывание к груди для профилактики аэрофагии.

Упорные срыгивания не являются показанием для отказа от грудного вскармливания.

При искусственном или смешанном вскармливании рекомендуется применение антирефлюксных смесей (далее – АРС). Объемно-количественное отношение АРС к адаптированным смесям (далее – АС) в рационе питания ребенка подбирается индивидуально в зависимости от клинических проявлений. Варианты назначения АРС – от полной замены АС на короткие сроки (до 1 месяца) до частичной замены в разных объемно-количественных отношениях (от 1/2 до 1/4 от разового объема на кормление или количества кормлений в сутки).

При отсутствии эффекта от применения АРС в течение 2–4 недель необходимо исключить гастроинтестинальные проявления аллергии к белкам коровьего молока. В этом случае назначаются смеси на основе полного гидролиза белков коровьего молока;

17.2. позиционная (постуральная) терапия направлена на уменьшение вероятности гастроэзофагеальных забросов и способствует очищению пищевода от желудочного содержимого. Кормление ребенка должно происходить в возвышенном положении под углом 45–60°, удерживать ребенка в вертикальном положении после кормления следует не менее 20–30 минут, в том числе в ночное время. Во время сна постуральное положение не рекомендуется.

Все мероприятия проводятся под контролем показателей массы тела ребенка.

Рекомендовано ведение одним из законных представителей ребенка ежедневных записей в дневнике наблюдения.

18. Немедикаментозные методы лечения детей с ГЭРБ от 1 года до 7 лет:

18.1. коррекция качественного и количественного состава пищи, а также режима питания и однократного объема пищи. Для данной возрастной группы необходимо определить пищевые провокаторы рефлюкса и исключить их из рациона питания ребенка. Ограничить (в период обострения исключить) использование в рационе шоколада, острых блюд, газированных напитков и фруктов с высоким содержанием природных кислот (цитрусовые, киви, смородина, крыжовник, другие), консервации с содержанием кислот, а также жирных продуктов и жареных блюд. Отменить прием пищи за 3 часа до сна;

18.2. позиционная терапия во время сна: сон на кровати с приподнятым изголовьем на 10–15 сантиметров или на левом боку.

19. Немедикаментозные методы лечения детей с ГЭРБ от 7 до 18 лет:

19.1. коррекция качественного и количественного состава пищи, а также режима питания и однократного объема пищи. Для данной возрастной группы необходимо определить пищевые провокаторы рефлюкса и исключить их из рациона питания ребенка. Ограничить (в период обострения исключить) использование в рационе кофеина, шоколада, острых блюд, газированных напитков, фруктов с высоким содержанием природных кислот (цитрусовые, киви, смородина, крыжовник, другие), консервации с содержанием кислот, а также жирных продуктов и жареных блюд. Отменить прием пищи за 3–4 часа до сна. Контроль избыточного веса. Отказ от курения;

19.2. позиционная терапия во время сна: сон на кровати с приподнятым изголовьем на 10–15 сантиметров или на левом боку.

20. Медикаментозная терапия (подбор ЛП осуществляется индивидуально: с учетом возраста пациента, клинической картины, степени РЭ (при наличии), данных суточной рН-

импедансометрии, степени выраженности морфологических изменений пищевода, осложнений ГЭРБ; прием ЛП, назначенных в стационарных условиях, продолжается в полном объеме в амбулаторных условиях под контролем врача-педиатра участкового или врача общей практики):

20.1. общие принципы медикаментозной терапии:

базовые ЛП для лечения ГЭРБ: ингибиторы протонной помпы (далее – ИПП), альгинаты;

альтернативные ЛП: блокаторы H₂-гистаминовых рецепторов (далее – H₂-гистаминоблокаторы), антациды, прокинетики.

ИПП являются ЛП первой линии терапии с длительностью курса лечения не менее 4–6 недель. Отмена ИПП у детей должна проводиться одномоментно или с рекомендацией эпизодического приема «по требованию».

H₂-гистаминоблокаторы, несмотря на более низкую эффективность по сравнению с ИПП, могут применяться как ЛП второго выбора. При отмене этих ЛП существует возможность развития рикошетной ночной гиперсекреции, в связи с чем для поддержания антисекреторного эффекта рекомендовано последовательное снижение до половинной дозы в течение 2–3 недель.

Альгинаты способны купировать симптомы рефлюкса и количество эпизодов регургитации или рвоты.

Антациды нейтрализуют кислоту и содержат бикарбонат или соли алюминия, магния или кальция. Алюминий-содержащие антациды не показаны детям с нарушением функции почек.

Антациды или альгинаты могут быть рекомендованы при легких формах ГЭРБ в качестве монотерапии, а при более тяжелых, требующих назначения ИПП, в качестве дополнения к лечению в первые 1–2 недели с целью более быстрого купирования симптомов или после отмены ИПП на ночь в течение 2–4 недель;

20.2. ИПП:

омепразол; капсулы 10 мг, 20 мг; 40 мг; кишечнорастворимые капсулы 20 мг; 40 мг:

детям до 1 года в дозе 1 мг/кг/сутки внутрь (данные базы FDA – Medication Guides)*
дети старше 1 года с массой тела от 10 до 20 кг – 10 мг один раз в день внутрь, при необходимости доза может быть увеличена до 20 мг один раз в день;

дети старше 2 лет с массой тела больше 20 кг – 20 мг один раз в день внутрь, при необходимости доза может быть увеличена до 40 мг 1 раз в день;

капсулу можно раскрыть, смешать содержимое с половиной стакана воды или со слабокислым напитком (фруктовый сок, яблочное пюре или негазированная вода)

или

эзомепразол:

пеллеты, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, и гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь 10 мг:

дети 1–11 лет с массой тела ≥ 10 кг, но менее 20 кг: по 10 мг 1 раз в сутки;

дети с массой тела 20 кг и более – по 10 мг или 20 мг 1 раз в сутки;

капсулы кишечнорастворимые 20 мг, 40 мг; таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг:

дети в возрасте старше 12 лет:

в случае лечения эрозивного РЭ – 40 мг 1 раз в день внутрь; длительное ведение пациентов с излеченным эзофагитом для предотвращения рецидива – 20 мг 1 раз в день внутрь

или

пантопрозол; таблетки кишечнорастворимые 20 мг, 40 мг:

дети в возрасте старше 12 лет – 20 мг в сутки внутрь, в отдельных случаях доза может быть удвоена;

* Off-label, назначается на основании заключения врачебного консилиума.

20.3. H₂-гистаминоблокаторы:

ранитидин; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг:

дети в возрасте старше 12 лет – доза 5–10 мг/кг массы тела, разделенная на два приема; максимальная суточная доза 600 мг по 150 мг 2 раза в день, внутрь, независимо от приема пищи;

20.4. альгинаты:

натрия альгинат 500 мг + натрия гидрокарбонат 267 мг + кальция карбонат 160 мг; суспензия для приема внутрь:

дети в возрасте 6–12 лет – по 5–10 мл после приема пищи и перед сном;

дети старше 12 лет – по 10–20 мл после приема пищи и перед сном, максимальная суточная доза 80 мл

или

натрия альгинат 500 мг + натрия гидрокарбонат 213 мг + кальция карбонат 325 мг; суспензия для приема внутрь:

дети старше 12 лет – по 10–20 мл после приема пищи и перед сном (до 4 раз в день), максимальная суточная доза 80 мл

или

натрия альгинат 1000 мг + калия гидрокарбонат 200 мг + кальция карбонат 200 мг; суспензия для приема внутрь:

дети старше 12 лет – по 5–10 мл после приема пищи и перед сном максимальная суточная доза 40 мл;

таблетки жевательные, внутрь после тщательного разжевывания:

дети старше 12 лет – по 2–4 таблетки после приема пищи и перед сном (до 4 раз в сутки)

или

натрия альгинат 250 мг + калия гидрокарбонат 75 мг + кальция карбонат 125 мг + магния гидроксид 45 мг; таблетки жевательные, внутрь;

дети старше 12 лет – по 2–4 таблетки 4 раза в день через 30–40 минут после завтрака, обеда, ужина и перед сном;

20.5. антациды:

алгелдрат + магния гидроксид; суспензия для приема внутрь, принимают через 45–60 мин после приема пищи и вечером перед сном:

дети старше 15 лет – по 5–10 мл (1–2 мерные ложки) 3–4 раза в день, при необходимости разовую дозу можно увеличить до 15 мл (3 мерные ложки);

дети в возрасте от 10 до 15 лет – в дозе, равной половине дозы для детей старше 15 лет

или

алюминия фосфат; суспензия (1 столовая ложка вмещает 14 г лекарственного средства, что соответствует 1,26 г алюминия фосфата):

дети старше 12 лет – по 1–3 столовые ложки 2–3 раза в сутки внутрь (то есть, 1,26–3,78 г 2–3 раза в сутки или от 2,52 г до 11,34 г алюминия фосфата) через 30–40 минут после еды или вечером перед сном внутрь, или при возникновении боли или изжоги

или

кальция карбонат + магния карбонат; таблетки жевательные 680 мг/80 мг:

дети старше 12 лет – разовая доза 1–2 таблетки, при болях – от 4 до 8 таблеток в день; таблетку можно разжевать или держать во рту до полного рассасывания; при сильной боли доза может быть увеличена на короткое время до 12 таблеток в день; продолжительность приема лекарственного средства не должна превышать 10 дней;

20.6. прокинетики:

домперидон; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг:

дети в возрасте старше 12 лет или с весом более 35 кг:

по 10 мг 3 раза в день внутрь, за 15–20 минут до еды; максимальная суточная доза 30 мг;

20.7. длительность и объемы назначаемого лечения зависят от формы эзофагита:

при ГЭРБ, выставленном клинически, или при эндоскопически негативном варианте ГЭРБ или ГЭРБ с РЭ степени А рекомендуется назначение ИПП на 4–6 недель с последующим применением антацидов или альгинатов на ночь в течение 2 недель «по требованию» при сохранении симптомов рефлюкса. Контрольный медицинский осмотр

проводится через 2 месяца. При купировании симптомов рекомендуется коррекция диеты и образа жизни, повторный медицинский осмотр через 6 месяцев. При сохранении клинических проявлений – проведение ЭГДС и коррекция лечения;

при ГЭРБ с РЭ степени В рекомендуется назначение ИПП на 6–8 недель с эндоскопическим контролем в конце лечения и последующими рекомендациями по диете и коррекции образа жизни. В случае отсутствия положительной динамики на ЭГДС проводится суточная рН-импедансометрия на фоне проводимого лечения;

при ГЭРБ с РЭ степени С–D рекомендуется назначение ИПП длительностью на 8–12 недель. В начале лечения возможно дополнительное назначение антацидов или альгинатов на 2–4 недели. Через 12 недель показан эндоскопический контроль с последующими рекомендациями по диете, коррекции образа жизни и рекомендациями по приему ИПП «по требованию» при появлении симптомов рефлюкса. В случае отсутствия положительной динамики на ЭГДС проводится суточная рН-импедансометрия на фоне проводимого лечения;

20.8. противорецидивное лечение: при РЭ степени С, D рекомендована длительная антисекреторная терапия (3–6 месяцев) в поддерживающих дозах.

В период стойкой клинико-морфологической ремиссии назначение антацидов, антисекреторных ЛП, прокинетиков не рекомендовано.

У пациентов с тяжелыми или среднетяжелыми симптомами бронхиальной астмы (особенно, при наличии ночных приступов) и сопутствующей ГЭРБ (частые проявления изжоги или регургитации) рекомендуется терапия ИПП в течение не менее 4–6 месяцев.

21. Хирургическое лечение:

21.1. решение о проведении хирургического лечения ГЭРБ принимается в областной ОЗ или РНПЦ детской хирургии, имеющих отделения хирургического профиля и опыт проведения подобных операций, после проведения ступенчатой биопсии пищевода и суточной рН-импедансометрии;

21.2. медицинские показания для хирургического лечения:

отсутствие или незначительная динамика от проведенной консервативной терапии курсом не менее 3–12 месяцев, в зависимости от тяжести пищеводных и внепищеводных проявлений, а также от возрастной группы ребенка;

пищеводные осложнения ГЭРБ (в случае исключения ВПР пищеварительного тракта): рецидивирующий РЭ степени D, рецидивирующая язва пищевода, пептические стриктуры, пищевод Барретта;

21.3. в качестве хирургического лечения предпочтение отдается лапароскопической фундопликации по Ниссену.

22. Диетическое питание пациентов с ГЭРБ осуществляется в соответствии с Инструкцией о порядке организации диетического питания, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21 ноября 2019 г. № 106, при наличии белково-энергетической недостаточности – в соответствии с клиническим протоколом «Организация лечебного питания при белково-энергетической недостаточности (детское население)», утвержденным постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20 декабря 2017 г. № 109.

23. Эффективность лечения ГЭРБ контролируется по:

клиническому ответу (уменьшение (исчезновение) клинических проявлений);
изменению визуальной картины слизистой оболочки пищевода при ЭГДС;
динамике показателей суточного рН-импеданс-мониторирования (в случаях отсутствия эффекта от консервативного лечения).

24. Осложнениями ГЭРБ являются:

пептические стриктуры (стенозы) пищевода (возникают при фиброзном рубцевании язвенных дефектов, на фоне хронического воспаления с поражением глубоких слоев стенки пищевода и периззофагита; проводится бужирование стриктур пищевода, медикаментозное лечение, с последующим хирургическим вмешательством – антирефлюксной операцией);

пищевод Барретта – заболевание, предрасполагающее к развитию аденокарциномы пищевода (методом диагностики, позволяющим взять биопсионный материал для проведения гистологического и иммуногистохимического исследования, является

ЭГДС; проводится медикаментозное лечение, с последующим хирургическим вмешательством – антирефлюксной операцией).

ГЛАВА 4

МЕДИЦИНСКАЯ ПРОФИЛАКТИКА, МЕДИЦИНСКАЯ РЕАБИЛИТАЦИЯ И МЕДИЦИНСКОЕ НАБЛЮДЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ С ГЭРБ В АМБУЛАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ

25. Основные профилактические мероприятия при ГЭРБ направлены на:
контроль избыточного веса;
ограничение и (или) исключение употребления продуктов:
повышающих внутрибрюшное давление (газированные напитки, пиво, бобовые);
усиливающих перистальтику и гастроэзофагеальный рефлюкс (кофе, шоколад, жирная и острая пища, другие);
кислотостимулирующих (мучные изделия, шоколад, цитрусовые фрукты, специи, жирные и жареные блюда, редька, редис);
контроль объема принимаемой пищи;
ограничения приема ЛП, расслабляющих пищеводный сфинктер;
исключение горизонтального положения после еды в течение 2–3 часов и применение возвышенного положения изголовья кровати на 10–15 сантиметров;
ограничение подъема тяжестей (не более 8–10 кг).

Пациентам с ГЭРБ в стадии неполной клинико-эндоскопической ремиссии рекомендуются занятия физической культурой и спортом в подготовительной группе; в стадии полной клинико-эндоскопической ремиссии – в основной группе.

26. Медицинская реабилитация: пациентам с ГЭРБ в период ремиссии рекомендуется санаторно-курортное лечение в санаторно-курортных организациях гастроэнтерологического профиля.

27. Медицинское наблюдение пациентов (детское население) с ГЭРБ в амбулаторных условиях проводится согласно приложению 5.

Кратность медицинских осмотров врачами-специалистами амбулаторно-поликлинических организаций определяется выраженностью клинических симптомов и клинико-эндоскопическими данными и составляет не менее 2 раз в год.

Частота выполнения ЭГДС определяется индивидуально для каждого пациента с учетом клинико-анамнестических данных, результатов предыдущих эндоскопических исследований и длительности клинической ремиссии.

ЭГДС рекомендуется пациентам с:
эндоскопически негативной формой ГЭРБ и РЭ А степени – при обострении заболевания;

ГЭРБ и (или) РЭ степени В, С – после проведенного курса лечения для контроля, далее – 1 раз в год или при обострении заболевания;

ГЭРБ и РЭ D степени, в том числе осложненной язвой пищевода, пищеводом Барретта – после проведенного курса лечения для контроля, далее – 1 раз в 6 месяцев на первом году медицинского наблюдения, далее – 1 раз в год (при условии достижения клинической ремиссии заболевания) в последующие годы медицинского наблюдения.

Повторная суточная рН-импедансометрия проводится при отсутствии клинического ответа на непрерывный курс (2–4 месяца) консервативной терапии.

Приложение 1
к клиническому протоколу
«Диагностика и лечение пациентов
(детское население) с гастроэзофагеальной
рефлюксной болезнью при оказании
медицинской помощи в амбулаторных
и стационарных условиях»

При подозрении на пищевод Барретта указываются два расстояния: циркулярного (С) поражения и максимальной протяженности (М) цилиндроклеточной метаплазии в сантиметрах.

Нижняя граница измерения образована проксимальной кардиальной вырезкой (оптимально – при умеренной инсуффляции), а две верхние границы измерения отмечены проксимальной границей циркулярного сегмента Барретта (С) и самого длинного языка Барретта (М).

Приложение 2

к клиническому протоколу

«Диагностика и лечение пациентов (детское население) с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью при оказании медицинской помощи в амбулаторных и стационарных условиях»

Лос-Анджелесская классификация рефлюкс-эзофагита (1994 г.)

Стадия А – один (или более) участок поврежденной слизистой оболочки размером до 5 мм, который не распространяется на слизистую оболочку между складками (расположен на вершине складки).

Стадия В – один (или более) участок поврежденной слизистой оболочки размером более 5 мм, который не распространяется на слизистую оболочку между складками (расположен на вершине складки).

Стадия С – один (или более) участок поврежденной слизистой оболочки более 5 мм, который распространяется на слизистую оболочку между двумя (или более) складками, но захватывает менее 75 % окружности пищевода.

Стадия D – один (или более) участок поврежденной слизистой оболочки более 5 мм, который захватывает более 75 % окружности пищевода.

Приложение 3

к клиническому протоколу

«Диагностика и лечение пациентов (детское население) с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью при оказании медицинской помощи в амбулаторных и стационарных условиях»

Критерии диагностики ГЭРБ у детей разных возрастных групп с применением суточной внутрипищеводной рН-импедансометрии

Диагноз ГЭРБ устанавливается у детей разных возрастных групп при наличии следующих показателей суточной внутрипищеводной рН-импедансометрии или их сочетании:

1. Дети до 1 года:

вариант 1: рефлюкс-индекс (далее – РИ): – отношение времени исследования с $\text{pH} < 4$ к общему времени исследования (в процентах) $\text{РИ} > 10 \%$;

вариант 2: $\text{РИ} = 3\text{--}10 \%$, количество кислых рефлюксов (далее – КР): $\text{КР} > 100$;

вариант 3: $\text{РИ} = 3\text{--}10 \%$, $\text{КР} = 40\text{--}100$; индекс $\text{Voix-Ochoa} > 12,69$;

вариант 4: $\text{РИ} < 3 \%$; $\text{КР} > 100$.

2. Дети от 1 года до 12 лет:

вариант 1: $\text{РИ} > 7 \%$;

вариант 2: $\text{РИ} = 3\text{--}7 \%$, $\text{КР} > 70$;

вариант 3: $\text{РИ} = 3\text{--}7 \%$, $\text{КР} = 40\text{--}70$; индекс $\text{DeMeester} > 14,72$;

вариант 4: $\text{РИ} < 3 \%$; $\text{КР} > 70$.

3. Дети от 12 до 18 лет:

вариант 1: $\text{РИ} > 7 \%$;

вариант 2: $\text{РИ} = 3\text{--}7 \%$, $\text{КР} > 70$;

вариант 3: РИ=3–7 %, КР=40–70; индекс DeMeester >14,72;
вариант 4: РИ<3 %; КР>70;
вариант 5: РИ<3 %; КР<40; ВАС>95 %; ГСП при наличии только пищеводных симптомов.

Приложение 4
к клиническому протоколу
«Диагностика и лечение пациентов
(детское население) с гастроэзофагеальной
рефлюксной болезнью при оказании
медицинской помощи в амбулаторных
и стационарных условиях»

Шкала оценки интенсивности срыгиваний у грудных детей

№ п/п	Зона	Интенсивность, баллы	Характеристика
1	Зеленая		
1.1	Зеленая	0	Отсутствие срыгиваний
1.2	Зеленая	1	Менее 5 срыгиваний в сутки объемом не более 3 мл
2	Желтая		
2.1	Желтая	2	Более 5 срыгиваний в сутки объемом более 3 мл
2.2	Желтая	3	Более 5 срыгиваний в сутки объемом до 1/2 количества смеси, введенного за одно кормление, не чаще чем в половине кормлений
3	Красная		
3.1	Красная	4	Срыгивания небольшого объема в течение 30 мин и более после каждого кормления
3.2	Красная	5	Срыгивания от 1/2 до полного объема смеси не менее чем в половине кормлений

Приложение 5
к клиническому протоколу
«Диагностика и лечение пациентов
(детское население) с гастроэзофагеальной
рефлюксной болезнью при оказании
медицинской помощи в амбулаторных
и стационарных условиях»

Медицинское наблюдение пациентов (детское население) с ГЭРБ в амбулаторных условиях

№ п/п	Вариант ГЭРБ	Частота медицинского наблюдения	Эндоскопический контроль	Объем лечения	Длительность медицинского наблюдения
1	ГЭРБ клинически, ГЭРБ без РЭ, ГЭРБ с РЭ степени А	Контрольный медицинский осмотр через 8 недель от начала лечения, далее – 1 раз в 6 месяцев	При сохранении симптомов – через 8 недель от начала лечения, далее – при появлении признаков обострения	ИПП длительностью 4–6 недель; «по требованию» антациды или альгинаты. Коррекция образа жизни и диета	В течение 1 года после купирования симптомов
2	ГЭРБ с РЭ степени В	Контрольный медицинский осмотр через 8 недель от начала лечения, далее – 1 раз в 6 месяцев; консультация врача-гастроэнтеролога 1 раз в год	Через 8 недель от начала лечения, далее – 1 раз в год и при появлении признаков обострения	ИПП длительностью 6–8 недель. При наступлении клинико-эндоскопической ремиссии – назначение ИПП в половинной дозе на 4 недели или антацидов/альгинатов 2 раза в год в течение 1–1,5 лет. Коррекция образа жизни и диета	В течение 2 лет после наступления клинико-эндоскопической ремиссии
3	ГЭРБ с РЭ степени С-D	Контрольный медицинский осмотр через 8–	Через 8–12 недель от начала лечения, далее – 1 раз	ИПП длительностью 8–12 недель в сочетании с антацидами или	В течение 2 лет после наступления клинико-

		12 недель от начала лечения, далее – 1 раз в 3 месяца; консультация врача-гастроэнтеролога 2 раза в год	в 6 месяцев на первом году медицинского наблюдения, далее – 1 раз в год и при появлении признаков обострения. При отсутствии эффекта от лечения через 3 месяца – повторная эндоскопия через 6 месяцев	альгинатами курсами по 2 недели. При наступлении клинико-эндоскопической ремиссии – коррекция образа жизни, диета и прием ИПП «по требованию» или в половинной дозе на 4 недели 2 раза в год в течение 1,5–2 лет. При сохранении эндоскопических изменений – продолжение лечения ИПП и эндоскопический контроль через 3 месяца (суммарно – через 6 месяцев от начала лечения). При отсутствии эффекта от лечения – консультация врача – детского хирурга	эндоскопической ремиссии
--	--	---	---	--	--------------------------