

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
_____ № _____

СТАНДАРТ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ
ГАСТРОЕЗОФАГЕАЛЬНА РЕФЛЮКСНА ХВОРОБА У ДІТЕЙ

2023

Загальна частина**Назва діагнозу: Гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба у дітей****Коди стану або захворювання. НК 025:2021 «Класифікатор хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я»:**

К 21 Хвороба, супроводжувана гастро-езофагеальним рефлюксом

К 21.0 Хвороба, супроводжувана ГЕР, з езофагітом.

К 21.9 Хвороба, супроводжувана ГЕР, без езофагіта.

Розробники:

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.
----------------------------	--

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

Дата оновлення стандарту - 2028 рік

Перелік скорочень

ГЕР	гастроезофагеальний рефлюкс
ГЕРХ	гастроезофагеальна рефлюксна хвороба
ЗОЗ	заклад охорони здоров'я
КМП	клінічний маршрут пацієнта
ЕГДС	езофагогастроуденоскопія
ЛЗ	лікарський засіб
МОЗ	Міністерство охорони здоров'я України
H ₂ RA _s	антагоністи H ₂ -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
Форма № 025/о	форма первинної облікової документації № 025/о «Медична карта амбулаторного хворого №_», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року №110, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за №661/20974

Стандарт медичної допомоги (СМД) «Гастроезофагеальна рефлюксна хвороба у дітей» розроблений з урахуванням сучасних вимог доказової медицини, розглядає питання профілактики, діагностики, лікування та спостереження за дітьми із даною патологією. СМД підготовлений мультидисциплінарною робочою групою, затвердженою наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18 серпня 2020 року №1908 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 14 грудня 2022 року № 2246), на основі клінічної настанови (КН) «Гастроезофагеальна рефлюксна хвороба у дітей», створеної з урахуванням сучасних міжнародних рекомендацій, відображених в настанові Gastro-oesophageal reflux disease in children and young people: diagnosis and management» NICE guideline [NG1] 2015, updated 2019. Ознайомитися з текстом КН «Гастроезофагеальна рефлюксна хвороба у дітей» можна за посиланням https://www.dec.gov.ua/cat_mtd/galuzevi-standarti-ta-klinichni-nastanovi/.

За формою, структурою та методичними підходами щодо використання засад доказової медицини стандарт медичної допомоги (СМД) відповідає вимогам «Методики розробки та впровадження медичних стандартів (уніфікованих клінічних протоколів) медичної допомоги на засадах доказової медицини», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року № 751, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за №2001/22313.

На момент розробки СМД через вікові обмеження, зазначені у затверджених МОЗ України інструкціях для медичного застосування, існують певні застереження при призначенні деяких лікарських засобів для лікування ГЕРХ дітям віком до 12 років. 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. Інформація щодо можливості призначення за необхідності лікарських засобів у пацієнтів віком до 12 років викладена в клінічній настанові «Гастроезофагеальна рефлюксна хвороба у дітей».

Згідно з ліцензійними вимогами та стандартами акредитації у закладі охорони здоров'я (ЗОЗ) має бути наявний внутрішній документ (клінічний

маршрут пацієнта), що уніфікує медичну допомогу дітям з гастроєзофагеальною рефлюксною хворобою на локальному рівні.

Розділ І. Організація надання медичної допомоги при гастроєзофагеальній рефлюксній хворобі у дітей

1. Положення стандарту медичної допомоги

Лікарі різних спеціальностей мають бути обізнані щодо клінічного перебігу гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби (ГЕРХ) у дитячому віці з метою ранньої діагностики, призначення лікування та попередження розвитку ускладнень.

2. Обґрунтування

Гастроєзофагеальний рефлюкс (ГЕР) – це фізіологічний процес, який зазвичай трапляється у здорових немовлят та дітей після прийому їжі. На відміну від цього, ГЕРХ виникає, коли ефект ГЕР призводить до появи досить серйозних симптомів, що потребують медичного лікування. Парадоксальність ситуації полягає в тому, що, з одного боку, ГЕРХ – чи не єдине захворювання, яке діагностують за типовими скаргами пацієнта (печія, кисла відрижка), з другого, – відсутність уніфікованої шкали оцінки скарг не дозволяє переконливо співставити дані, отримані в різних дослідженнях. До того ж скарги хворого на ГЕРХ відзначаються вираженою варіабельністю, зумовленою віковими особливостями, супутніми захворюваннями, харчовими звичками, прийомом медикаментів, стресом та іншими факторами.

3. Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові:

1) Наявність локально узгоджених письмових документів, що координують та інтегрують медичну допомогу для забезпечення своєчасного направлення, діагностики та лікування пацієнтів з ГЕРХ.

2) Наявність задокументованого індивідуального плану допомоги, що містить дані щодо діагнозу пацієнта, плану обстеження та лікування, узгоджений з батьками або іншими законними представниками пацієнта, якщо вік пацієнта до 14 років, та пацієнтом і батьками або іншими законними представниками пацієнта, якщо вік пацієнта від 14 до 18 років.

3) Пацієнт та/або батьки або інші законні представники пацієнта забезпечуються у доступній формі інформацією щодо перебігу захворювання, плану обстеження та лікування і подальшого спостереження, навчання навичок, необхідних для поліпшення результатів лікування, контактів для отримання додаткової інформації та консультацій.

Бажані:

4) Заклади охорони здоров'я (ЗОЗ) розміщують інформаційні матеріали стосовно основних клінічних проявів ГЕРХ у дітей, профілактичних заходів в доступних для пацієнтів місцях.

Розділ II. Діагностика гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби у дітей**1. Положення стандарту медичної допомоги**

Діагноз ГЕРХ може бути запідозрений лікарем будь-якої спеціальності на підставі виявлення у пацієнта клінічних проявів ГЕРХ або ГЕР, зазначених у додатках 1,2 до цього Стандарту.

Діагноз ГЕРХ має ґрунтуватися на оцінці скарг пацієнта, тривалості симптомів, анамнезу захворювання і не потребує проведення будь-яких діагностичних тестів у дітей з коротким анамнезом захворювання.

За необхідності можуть бути призначені інструментальні методи дослідження (рентгенографічне, ендоскопічне, інше) за наявності відповідних симптомів, наведених у додатку 5 до цього Стандарту.

2. Обґрунтування

Термін ГЕРХ охоплює цілий ряд конкретних станів, котрі мають різні ефекти та по-різному проявляються. Через це важко визначити пацієнта, який дійсно страждає на ГЕРХ, і оцінити реальну поширеність і тяжкість цієї проблеми.

ГЕРХ – це хронічне рецидивуюче 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. У більшості педіатричних пацієнтів для встановлення діагнозу неускладненої ГЕРХ та початку лікування достатньо збору анамнезу та фізикального обстеження, і діагностичне тестування не є необхідним. Надійність клінічного діагностування ГЕРХ на основі симптомів особливо висока у дітей старшого віку – вони, як і дорослі, часто скаржаться на печію.

3. Критерії якості медичної допомоги**Обов'язкові:**

1) При діагностиці ГЕРХ слід враховувати наявність у пацієнта факторів ризику розвитку ГЕРХ у дитячому віці, наведених у додатку 3 до цього Стандарту.

2) У немовлят та дітей з проблемами блювання або регургітації слід звернути увагу на «червоні прапорці», зазначені у додатку 4 до цього Стандарту, які можуть свідчити, що у дитини не є ГЕР та диференціювати згідно із додатком 7 до цього Стандарту інші захворювання, які можуть мати схожі з ГЕРХ симптоми.

3) Під час огляду дитини слід оцінити наступне: труднощі при годуванні (наприклад, відмова від їжі, блювотний рефлекс або задуха); тривожна поведінка; затримка розвитку; хронічний кашель; хрипота; один епізод пневмонії. Дітям з перерахованими симптомами рекомендується дообстеження і лікування ГЕР, навіть якщо відсутні явні ознаки регургітації.

4) У пацієнтів слід діагностувати можливі ускладнення ГЕР: рефлюксний езофагіт; рецидивна аспіраційна пневмонія; частий середній отит (наприклад, більше 3-х епізодів протягом 6 місяців); патологічна стертість зубів у дитини з неврологічною інвалідністю, зокрема, церебральним паралічем.

5) Рентгенологічне дослідження верхнього відділу шлунково-кишкового тракту проводиться дітям з періодичним або постійним блюванням з домішками жовчі та дисфагією (навіть в анамнезі).

6) Ендоскопічне дослідження верхнього відділу травного тракту рекомендовано дітям з наявністю симптомів, зазначених у додатку 5 до цього Стандарту.

7) Ендоскопічне дослідження стравоходу призначається з метою виявлення наявності рефлюкс-езофагіту та оцінки ступеню його тяжкості відповідно до додатку 6 до цього стандарту, за наявності екстраезофагеальних симптомів при патології стравоходу відповідно до додатку 3 до цього Стандарту та до початку інтенсифікації терапії.

8) У дітей раннього віку з регургітацією за наявності ознак затримки розвитку, пізнього початку та частоті регургітації, вираженого дистресу має бути проведена діагностика інфекцій сечовивідних шляхів.

Бажані:

9) Для діагностики станів, які сприяють розвитку ГЕРХ (таких, як грижа стравохідного отвору діафрагми), або які можуть супроводжуватися подібними скаргами (еозинофільний езофагіт, інфекційний езофагіт) та наявністю симптомів, зазначених у додатку 7 до цього Стандарту, рекомендовано проведення ЕГДС з біопсією верхнього відділу ШКТ.

10) Ендоскопічне дослідження показане для усунення обструкції виходу стравоходу (від фундоплікації, а також нелікованої або частково пролікованої ахалазії), що спричиняє стаз з подальшим кашлем і аспірацією, або для діагностики кандидозного езофагіту у дітей, які отримували інгаляційні глюкокортикостероїди.

11) З метою контролю ефективності кислотосупресивної терапії рекомендується проведення дослідження рН стравоходу без контролю імпедансу.

12) Імпеданс-рН-моніторинг рекомендований для: встановлення зв'язку між стійкими небезпечними симптомами та проявами кислотного й некислотного ГЕР; для встановлення ролі кислотного й некислотного рефлюксу в етіології езофагіту та інших симптомів, що свідчать про ГЕРХ; проведення диференційної

діагностики для НЕРХ, гіперчутливого стравоходу та функціональної печії у пацієнтів із нормальною ендоскопічною картиною.

13) Дослідження рН стравоходу (або комбінованого дослідження рН стравоходу та моніторингу імпедансу за можливості) призначається пацієнтам: 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; підозрою на синдром Сандифера.

Розділ III. Лікування дітей з гастроєзофагеальною рефлюксною хворобою

1. Положення стандарту медичної допомоги

Метою підходу до лікування ГЕРХ у дітей є досягнення повної ремісії та контролю над симптомами захворювання. Метою підтримуючої терапії є стабільна відсутність симптоматики у пацієнтів без ендоскопічних ознак езофагіту.

Лікування ГЕРХ у дітей призначається на підставі встановленого діагнозу ГЕРХ та передбачає застосування немедикаментозних та медикаментозних методів.

Лікування в умовах стаціонару здійснюється при наявності ускладнень або рефрактерній ГЕРХ. Показаннями для госпіталізації є наявність рефлюкс-езофагіту, ускладнень (кровотеча, стриктура стравоходу, стравохід Барретта або потреба у ендоскопічному/хірургічному лікуванні).

2. Обґрунтування

Основою терапії ГЕРХ є застосування засобів, дія яких спрямована на: підвищення антирефлюксної функції нижньостравохідного сфінктера (НСС); зменшення кількості епізодів ГЕР; захист слизової оболонки стравоходу від пошкоджувальної дії рефлюксату; регуляцію процесів кислотоутворення; лікування езофагіту; поліпшення стравохідного кліренсу.

3. Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові:

1) Ведення немовлят із симптомами ГЕРХ здійснюється відповідно до алгоритму, наведеному у додатку 8 до цього Стандарту.

2) Ведення дітей віком від 1 до 18 років із симптомами ГЕРХ здійснюється відповідно до алгоритму, наведеному у додатку 9 до цього Стандарту.

3) Немовлятам з частою регургітацією (пов'язаною з вираженим дистресом), незалежно від виду вигодовування надання допомоги здійснюється поетапно та передбачає: на початку перегляд та оцінку режиму годування; далі необхідно зменшити кількість їжі на прийом лише у випадку її надмірної

кількості для маси тіла немовляти; потім запропонувати зменшити кількість їжі на прийом, при збільшенні кратності (при збереженні належної добової кількості молока); потім запропонувати згущене харчування.

4) При штучному вигодовуванні дитини із ускладненнями ГЕР доцільне використання сумішей на основі високогідролізованого білка або амінокислот.

5) Призначення антацидних лікарських засобів та кислотосупресивної терапії здійснюється за показаннями, з урахуванням віку пацієнта та співвідношення ризику/шкоди лікування.

6) У дітей зі стійкою печією, загрудинним болем або болем в епігастрії, з рефлюкс-езофагітом, підтвердженим за допомогою ендоскопії, рекомендована 4-тижнева кислотосупресивна терапія.

7) Дітям з НЕРХ та ГЕРХ із рефлюкс-езофагітом I ступеня тяжкості терапію рекомендовано розпочинати з антацидів та/або альгінатів протягом 2-3 тижнів. Дітям, у яких діагностовано ГЕРХ із рефлюкс-езофагітом 2, 3, 4 ступенів тяжкості призначають блокатори H₂-гістамінорецепторів або інгібітори протонної помпи.

8) Застосовувати медикаментозну терапію при лікуванні ГЕРХ у дітей необхідно з одночасною програмою модифікації способу життя. Не рекомендовано застосування метоклопраміду, домперидону та еритроміцину для лікування ГЕР і ГЕРХ без консультації фахівців.

9) Пацієнтам та/або батькам або іншим законним представникам пацієнта надаються рекомендації щодо способу життя, режиму харчування та фізичних навантажень.

Бажані:

10) Рекомендований контроль кислотосупресивної терапії за допомогою повторних ендоскопічних досліджень у дітей зі стійкою печією, загрудинним болем або болем в епігастрії, з підтвердженим рефлюкс-езофагітом.

11) Рекомендовано ендоскопічне дослідження з біопсією верхнього відділу ШКТ у немовлят та дітей до проведення фундоплікації для підтвердження ГЕРХ.

12) Додатково можливе проведення таких досліджень, як рН стравоходу (або комбіноване дослідження рН стравоходу та моніторинг імпедансу по можливості); рентгенологічне дослідження верхнього відділу ШКТ у немовлят, дітей та підлітків, перш ніж запропонувати фундоплікацію.

13) Застосування хірургічного антирефлюксного лікування, зокрема фундоплікації, розглядається для дітей із тяжким перебігом ГЕРХ, якщо: відповідне медичне лікування було невдалим або режим годування для контролю ГЕРХ виявився непрактичним, наприклад, в разі довгострокового, безперервного згущеного ентерального годування через зонд.

14) Використання транспілоричного/еюнального годування можна розглядати при лікуванні немовлят і дітей із ГЕРХ, які резистентні до оптимального лікування, як альтернативу фундоплікації.

Розділ IV. Профілактика гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби у дітей

1. Положення стандарту медичної допомоги

Мета первинної профілактики ГЕРХ полягає в попередженні розвитку захворювання. Вторинна профілактика ГЕРХ сприяє зниженню частоти рецидивів та запобігає прогресуванню захворювання шляхом проведення подальшого спостереження, модифікації способу життя та призначення за необхідності повторних курсів лікування.

Критерієм успішної вторинної профілактики ГЕРХ є зменшення частоти загострень хвороби, відсутність прогресування та розвитку ускладнень езофагіту, а також зниження ступеню тяжкості.

2. Обґрунтування

Корекція способу життя дає можливість попередити загострення захворювання (після їжі уникати нахилів вперед і не лягати протягом трьох годин; спати з підведеним головним кінцем ліжка; не носити тісний одяг і тугі пояси, корсети, бандажі, що приводять до підвищення внутрішньочеревного тиску; дотримання рекомендацій з раціонального вигодовування; уникати надмірного споживання їжі, не їсти на ніч і не вживати дуже гарячої їжі; зниження маси тіла за наявності надмірної ваги та ожиріння), що може ефективно мінімізувати прояви симптомів захворювання.

3. Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові:

1) Після лікування пацієнтам з ГЕРХ з езофагітом необхідно проходити періодичні або на вимогу огляди з метою своєчасного виявлення тривожних симптомів та призначення лікування, за необхідності.

2) У дітей з вираженою регургітацією потрібно провести роз'яснювальну роботу з метою психологічної підтримки та заспокоєння батьків, сприяти нормалізації режиму вигодовування та проведення адекватної дієтотерапії. Рекомендується годувати дитину частіше, меншими порціями.

3) Модифікація материнської дієти, якщо немовлята на грудному вигодовуванні (із раціону виключаються продукти, що можуть викликати підвищене газоутворення та метеоризм у малюка), за необхідності призначається гіпоалергенна дієта.

4) Своєчасно діагностувати алергію на молочний білок у немовлят, яка спричиняє подібні ГЕРХ клінічні прояви. При появі симптомів у немовлят на грудному вигодовуванні матерям рекомендовано протягом 2-4 тижнів дотримуватися дієти, виключивши щонайменше молоко і яйця.

5) Рекомендації щодо змін способу життя, корисні для дітей старшого віку із ГЕРХ, подібні до рекомендацій для дорослих пацієнтів; особливо важливо

корекція маси тіла у пацієнтів із її надлишком; відмова від куріння; уникнення вживання алкоголю.

6) Рекомендації з модифікації дієти включають обмеження споживання продуктів, що викликають зниження тиску НСС і подразнення (жири, кава, шоколад, цитрусові).

Бажані:

7) Рекомендувати виключити фізичні навантаження, що сприяють підвищенню тиску в очеревині; вести здоровий спосіб життя без шкідливих звичок; загартовувати організм.

8) Рекомендувати своєчасно лікувати захворювання шлунково-кишкового тракту; регулярно проводити діагностику та лікування паразитарних інвазій; харчуватися регулярно, порційно і збалансовано; уникати стресів, сильних нервових потрясінь; лікувати психоемоційні захворювання.

9) За необхідності прийому ліків, що викликають рефлюкс (антихолінергічні, спазмолітики, седативні і транквілізатори, інгібітори кальцієвих каналів, β -блокатори, теофілін, простагландини, нітрати тощо) проводити оцінку співвідношення користі-ризiku.

ІНДИКАТОРИ ЯКОСТІ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

Перелік індикаторів якості медичної допомоги

1. Наявність у ЗОЗ, що надають медичну допомогу пацієнтам дитячого віку з ГЕРХ, клінічного маршруту пацієнта (КМП).
2. Відсоток дітей з ГЕРХ, у яких під час профілактичних оглядів було виявлено супутні захворювання.

Паспорти індикаторів якості медичної допомоги

1. Наявність у ЗОЗ, що надають медичну допомогу пацієнтам дитячого віку з ГЕРХ, клінічного маршруту пацієнта.

Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги.

Індикатор ґрунтується на положеннях стандарту медичної допомоги «Гастроезофагеальна рефлюксна хвороба у дітей».

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Даний індикатор характеризує організаційний аспект запровадження сучасного КМП в регіоні. Якість медичної допомоги дітям з ГЕРХ, відповідність надання медичної допомоги вимогам КМП, відповідність КМП чинному СМД даним індикатором висвітлюватися не може, але для аналізу цих аспектів необхідне обов'язкове запровадження КМП в закладах охорони здоров'я.

Бажаний рівень значення індикатора:

2024 рік – 70%

2025 рік – 90%

2026 рік та подальший період – 100%.

Інструкція з обчислення індикатора.

Організація (заклад охорони здоров'я), яка має обчислювати індикатор: структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Дані надаються ЗОЗ, розташованими на території обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної або автоматизованої обробки.

Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від всіх ЗОЗ, зареєстрованих на території обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

Знаменник індикатора складає загальна кількість ЗОЗ, зареєстрованих в районі обслуговування. Джерелом інформації є звіт структурних підрозділів з

питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, який містить інформацію про кількість лікарів, які надають медичну допомогу дітям з ГЕРХ/ГЕР, зареєстрованих на території обслуговування.

Чисельник індикатора складає загальна кількість ЗОЗ, зареєстрованих в районі обслуговування, для яких задокументований факт наявності клінічного маршруту пацієнта, хворого на гастроєзофагеальну рефлюксну хворобу (наданий екземпляр КМП). Джерелом інформації є КМП, наданий лікарем, який надає медичну допомогу дітям з ГЕРХ/ГЕР.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

2. Відсоток дітей з ГЕРХ, у яких під час профілактичних оглядів було виявлено супутні захворювання.

Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги. Індикатор ґрунтується на положеннях Стандарту медичної допомоги «Гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба у дітей».

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

При аналізі індикатора слід враховувати неприпустимість формального та необґрунтованого віднесення до чисельника індикатора тих пацієнтів, для яких не проводилося профілактичного огляду лікарем, який надає медичну допомогу дітям з ГЕРХ протягом звітного періоду.

В первинній медичній документації мають бути задокументовані факти медичного огляду пацієнта, виконання обов'язкових діагностичних процедур, визначених в СМД, а також наявність або відсутність ускладнень захворювання. Пацієнти, для яких записи обов'язкових діагностичних процедур в медичній документації відсутні, не включаються до чисельника індикатора. Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора на етапі запровадження СМД не визначається заради запобігання викривленню реальної ситуації внаслідок адміністративного тиску.

Інструкція з обчислення індикатора.

Організація (ЗОЗ), яка має обчислювати індикатор: лікар, який надає медичну допомогу дітям з ГЕРХ; структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій. Дані про кількість пацієнтів надаються лікарями, які надають медичну допомогу дітям з ГЕРХ, розташованими на території обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної обробки.

За наявності автоматизованої технології ЗОЗ, в якій обробляються формалізовані дані щодо медичної допомоги в обсязі, що відповідає формі № 025/0 – автоматизована обробка. Індикатор обчислюється лікарем, який надає медичну допомогу дітям з ГЕРХ/ГЕР шляхом ручного або автоматизованого

аналізу інформації форми № 025/0. Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження від всіх лікарів, які надають медичну допомогу дітям з ГЕРХ, зареєстрованих в регіоні обслуговування, інформації щодо загальної кількості пацієнтів, які складають чисельник та знаменник індикатора. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника. Знаменник індикатора складає загальна кількість дітей з ГЕРХ, у яких під час профілактичних оглядів було виявлено супутні захворювання.

Джерелом інформації є: форма № 025/о

Чисельник індикатора складає загальна кількість дітей з ГЕРХ, для яких наявні записи про профілактичний огляд протягом звітного періоду та наведена інформація про медичний стан пацієнта із зазначенням деталей медичного огляду.

Джерелом інформації є: форма № 025/о.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

Перелік літературних джерел, використаних при розробці стандарту медичної допомоги

1. Електронний документ «Клінічна настанова, заснована на доказах «Гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба у дітей», 2023 рік.
2. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974.
3. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313.
4. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28 липня 2014 року № 527 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я, які надають амбулаторно-поліклінічну допомогу населенню, незалежно від підпорядкування та форми власності», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 13 серпня 2014 року за № 959/25736.
5. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 13 червня 2022 року № 1011 «Про затвердження чотирнадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності».

**В.о. директора Департаменту
медичних послуг**

Тетяна ОРАБІНА

Додаток 1
до Стандарту медичної допомоги
«Гастроезофагеальна рефлюксна
хвороба у дітей»
(пункт 1 розділу II)

Визначення, які застосовуються в СМД

Гастроезофагеальний рефлюкс (ГЕР): закидання у стравохід шлункового або шлунково-кишкового вмісту, здатне спричиняти фізико-хімічне пошкодження слизової оболонки.

Гастроезофагеальна рефлюксна хвороба (ГЕРХ): 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.

Виражений дистрес: зовнішня демонстрація болю чи нездужання, що виходить за межі того, що вважається нормальним діапазоном згідно з висновками відповідно підготовленого, компетентного лікаря, на основі ретельного огляду.

Прихований рефлюкс: закид частини або всього вмісту шлунку до стравоходу, але не до такої міри, щоб він потрапляв до рота. Відсутня очевидна, видима регургітація або блювання.

Рефрактерна ГЕРХ: ГЕРХ, за якої оптимальне лікування неефективне протягом 8 тижнів.

Оптимальна терапія: найефективніші методи медикаментозної та/або немедикаментозної терапії, засновані на досвіді вузького спеціаліста.

Регургітація: зворотний рух кишкового або стравохідного вмісту в глотку й ротову порожнину. Терміни «відригування» і «зригування» вважаються еквівалентними терміну «регургітація».

Блювання: злагоджена вегетативна та довільна рухова реакція, що спричиняє потужний викид вмісту шлунка через рот.

Румінація: пасивна регургітація нещодавно заковтнутої їжі до рота з подальшим жуванням та повторним заковтуванням.

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: 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.

Неерозивна 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.

Додаток 2
до Стандарту медичної допомоги
«Гастроезофагеальна рефлюксна
хвороба у дітей»
(пункт 1 розділу II)

Характерні симптоми ГЕРХ у пацієнтів дитячого віку

Немовлята	Діти
Відмова від годування	Біль у животі/печія
Періодичне блювання	Відрижка
Поганий набір маси тіла	Дисфагія
Дратівливість	Біль в епігастральній ділянці та грудях
Розлад сну	Нічний біль
Респіраторні симптоми	Кисла відрижка
Вигинання спини під час годування	Періодичне блювання
Біль при ковтанні	Одинофагія (біль при проходженні їжі по стравоходу), яка виникає частіше при його ерозивно-виразкових ураженнях.

Позастравовідні прояви ГЕРХ

Бронхолегеневі:	• хронічний кашель • рецидивуючі (аспіраційні) пневмонії • бронхіальна астма («неалергічна»)
Ларингофарингеальні:	• охриплість, ларингіт, фарингіт • риніти • біль, почервоніння в горлі
Стоматологічні:	• карієс, ураження зубної емалі • дентальні ерозії • неприємний запах з рота
Кардіальні:	• епігастральні болі в лівій половині грудної клітини • порушення серцевого ритму

Додаток 3
до Стандарту медичної допомоги
«Гастроезофагеальна рефлюксна
хвороба у дітей»
(підпункт 1 пункту 3 розділу II)

Педіатричні групи високого ризику розвитку ГЕРХ та її ускладнень

Неврологічна інвалідність
Ожиріння
Усунена атрезія стравоходу в анамнезі
Грижа стравохідного отвору діафрагми
Ахалазія
Хронічні респіраторні розлади: бронхолегенева дисплазія; ідіопатичний інтерстиціальний фіброз; муковісцидоз; трансплантація легень в анамнезі
Недоношені діти
Передчасні пологи
Печія або регургітація кислим у сімейному анамнезі

Додаток 4
до Стандарту медичної допомоги
«Гастроезофагеальна рефлюксна
хвороба у дітей»
(підпункт 2 пункту 3 розділу II)

«Червоні прапорці»: симптоми розладів, що не є ГЕР

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 Збереження симптомів передбачає альтернативний діагноз.	Мікробіологічне дослідження сечі. Направлення до спеціаліста.
Кров у випорожненнях	Можливо свідчить про інші захворювання, у тому числі бактеріальний гастроентерит, алергія на білок коров'ячого молока 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)	Направлення до спеціаліста.
Системні		
Нездоровий вигляд Лихоманка	Характерно для різних станів, у тому числі системні інфекції	Клінічна оцінка та

		мікробіологічне дослідження сечі. Направлення до спеціаліста.
Дизурія	Може означати наявність інфекції сечовивідних шляхів, особливо у немовлят та дітей молодшого віку.	Клінічна оцінка та мікробіологічне дослідження сечі. Направлення до спеціаліста.
Набухання тім'ячка	Припускається підвищений внутрішньочерепний тиск, наприклад, через менінгіт	Направлення до спеціаліста.
Швидке зростання окружності голови (більше 1 см за тиждень). Стійкий ранковий головний біль та посилення блювання вранці	Може свідчити про підвищений внутрішньочерепний тиск, наприклад, через гідроцефалію або пухлину мозку.	Направлення до спеціаліста.
Порушена реактивність, наприклад, сонливість або дратівливість	Може свідчити про таке захворювання, як менінгіт.	Направлення до спеціаліста.
Немовлята або діти з наявністю або з високим ризиком атопії	Може свідчити про алергію на білок коров'ячого молока.	Направлення до спеціаліста.

Додаток 5
до Стандарту медичної допомоги
«Гастроезофагеальна рефлюксна
хвороба у дітей»
(пункт 1 розділу II)

**Симптоми, при яких рекомендовано проведення ендоскопічного
дослідження з біопсією верхніх відділів шлунково-кишкового тракту**

Гематомезис
Мелена
Дисфагія
Відсутність поліпшень регургітації після 1 року (або пізній початок регургітації)
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

Додаток 6
до Стандарту медичної допомоги
«Гастроезофагеальна рефлюксна
хвороба у дітей»
(підпункт 7 пункту 3 розділу II)

Лос-Анжельська класифікація рефлюкс-езофагіту (LA classification system)

Ступінь А – один або більше дефектів слизової оболонки, обмежених складками слизової, довжина яких не перевищує 5 мм.

Ступінь В – один або більше дефектів слизової оболонки, обмежених складками слизової, довжина яких перевищує 5 мм.

Ступінь С – один або більше дефектів слизової оболонки, розміщених на складках і між ними (можуть зливатися між собою), але ураження займає менш ніж 75 % периметра стравоходу.

Ступінь D – пошкодження слизової оболонки займає більш ніж 75% периметра стравоходу.

Міжнародна ендоскопічна класифікація ГЕРХ (ступеню тяжкості рефлюкс-езофагіту) (за Savary-Miller у модифікації Y.N.J. Tytgat і співавт).

I ступінь (легкий) – слабо виражена вогнищева або дифузна гіперемія і рухливість слизової оболонки стравоходу на рівні НСС, легка згладжуваність складок, зникнення блиску слизової оболонки дистальних відділів; порушення цілості слизової оболонки не спостерігається.

II ступінь (помірно виражений) – наявність однієї або більше поверхневих ерозій з ексудатом або без нього, частіше лінійної форми, які розташовуються на верхівках складок і займають до 10% поверхні слизової оболонки дистального сегмента стравоходу (п'ятисантиметрова кругова зона слизової оболонки стравоходу вище від НСС);

III ступінь (виражений) – зливні ерозії, вкриті ексудатом або відторгнутими некротичними масами, які не поширюються циркулярно. Обсяг ураження слизової оболонки дистального відділу стравоходу – до 50%;

IV ступінь (різко виражений) – циркулярно розташовані зливні ерозії або ексудативно-некротичні ушкодження, які займають усю п'ятисантиметрову зону стравоходу вище від НСС з поширенням на дистальний відділ стравоходу;

V ступінь (ускладнений) – ерозії та глибокі виразки різних відділів стравоходу, стриктури і фіброз його стінок, короткий стравохід.

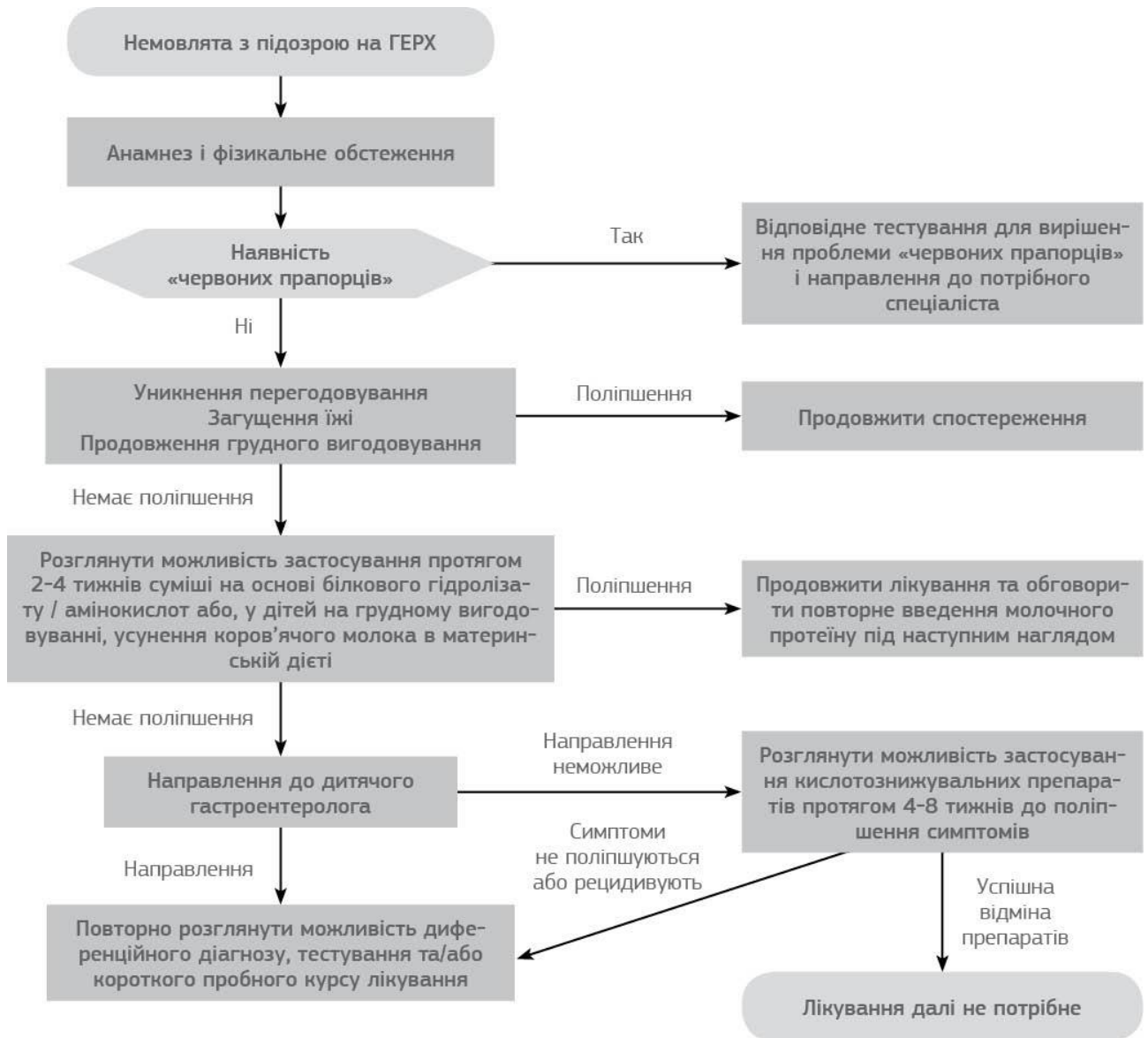
Додаток 7
до Стандарту медичної допомоги
«Гастроезофагеальна рефлюксна
хвороба у дітей»
(підпункт 2 пункту 3 розділу II)

Диференційна діагностика при ГЕРХ

Шлунково-кишкова непрохідність	Інші шлунково-кишкові розлади
Пілоричний стеноз Мальротация із заворотом кишки Кишкова інвагінація Хвороба Гіршпрунга Обтурація вихідного відділу шлунка /вроджена мембрана дванадцятипалої кишки Чужорідне тіло Защемлена грижа Синдром верхньої брижової артерії	Ахалазія Гастропарез Гастроентерит Пептична виразка Еозинофільний езофагіт Харчова алергія/непереносимість Запальне захворювання кишківника Панкреатит Апендицит
Неврологічна патологія	Інфекції
Гідроцефалія Субдуральна гематома Внутрішньочерепна кровотеча Внутрішньочерепне об'ємне утворення	Сепсис/менінгіт Інфекція сечового тракту Інфекція верхніх/нижніх дихальних шляхів Середній отит Гепатит
Метаболічні/ендокринні розлади	Інші причини
Галактоземія Вроджена непереносимість фруктози Порушення циклу обміну сечовини Аміноацидемія та органічні ацидемії Розлади окиснення жирних кислот Метаболічний ацидоз Вроджена гіперплазія наднирників / гостра надниркова недостатність	Фальсифікування хвороби у дітей / симулятивний розлад «заодно з кимось» (by proху) Дитяча безпритульність або жорстоке поводження з дітьми Самостійно індуковане блювання Синдром циклічного блювання Синдром румінації
Токсичні ураження	Ниркова патологія
Отруєння свинцем Вплив інших токсинів	Обструктивна уропатія Ниркова недостатність
Кардіальна патологія	
Серцева недостатність Судинне кільце Вегетативна дисфункція	

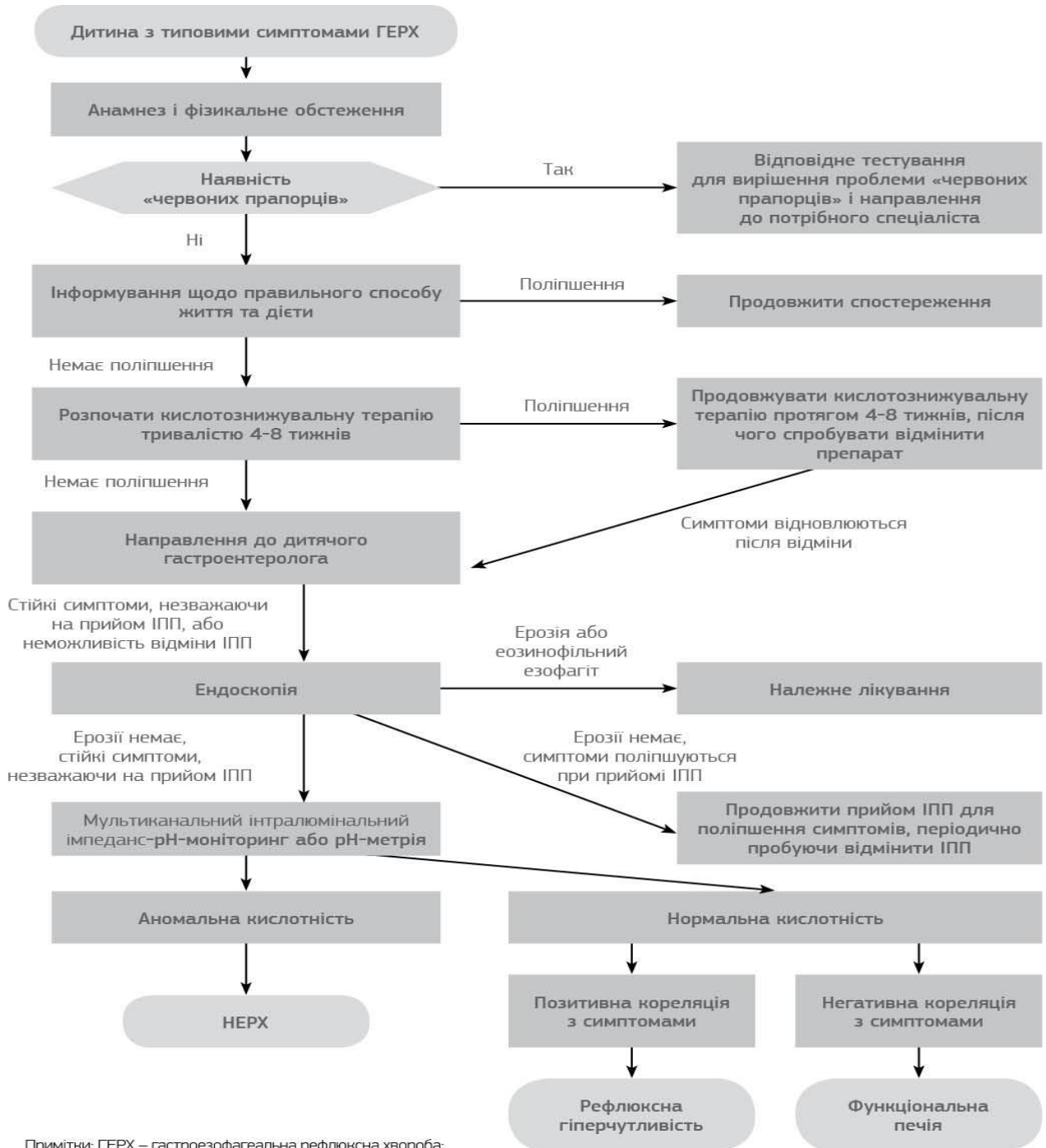
Додаток 8
до Стандарту медичної допомоги
«Гастроезофагеальна рефлюксна
хвороба у дітей»
(підпункт 1 пункту 3 розділу III)

Алгоритм ведення немовлят із симптомами ГЕРХ



Додаток 9
до Стандарту медичної допомоги
«Гастроезофагеальна рефлюксна
хвороба у дітей»
(підпункт 2 пункту 3 розділу III)

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



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