

Клинические рекомендации

Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь новорожденных

Кодирование по Международной P78.8
статистической классификации
болезней и проблем, связанных
со здоровьем:

Возрастная группа: Дети

Год утверждения: 2025

Разработчик клинической рекомендации:

- Общероссийская общественная организация содействия развитию неонатологии «Российское общество неонатологов» (РОН)
- Автономная некоммерческая организация «Общество детских гастроэнтерологов, гепатологов и нутрициологов»

УТВЕРЖДАЮ

Председатель Совета Российского общества
неонатологов, д.м.н., заведующий отделением
реанимации и интенсивной терапии им.
профессора А.Г. Антонова Института
неонатологии и педиатрии ФГБУ «НМИЦ АГП
им. академика В.И. Кулакова» Минздрава
России



О.В. Ионов

Дата

УТВЕРЖДАЮ

Председатель Общества детских
гастроэнтерологов, гепатологов и
нутрициологов России, д.м.н.,
руководитель Московского областного
центра детской гастроэнтерологии и
гепатологии Научно-исследовательского
клинического института детства
Министерства здравоохранения
Московской области



А.И. Хавкин

Дата

Оглавление

Оглавление	2
Список сокращений.....	4
Термины и определения.....	5
1. Краткая информация по заболеванию или состоянию (группе заболеваний или состояний)	6
1.1 Определение заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний).....	6
1.2 Этиология и патогенез заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)	6
1.3Эпидемиология заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)	8
1.4 Особенности кодирования заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем	8
1.5 Классификация заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний).....	8
1.6 Клиническая картина заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний).....	9
2. Диагностика заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний), медицинские показания и противопоказания к применению методов диагностики.....	9
2.1. Жалобы и анамнез.....	10
2.2 Физикальное обследование	11
2.3 Лабораторные диагностические исследования	11
2.4 Инструментальные диагностические исследования	12
2.5 Иные диагностические исследования	14
3.Лечение, включая медикаментозную и немедикаментозную терапии, диетотерапию, обезболивание, медицинские показания и противопоказания к применению методов лечения.	14
3.1. Консервативное лечение	15
3.2. Хирургическое лечение	17
3.3. Иное лечение	17
4. Медицинская реабилитация и санаторно-курортное лечение, медицинские показания и противопоказания к применению методов медицинской реабилитации, в том числе основанных на использовании природных лечебных факторов.....	18
5. Профилактика и диспансерное наблюдение, медицинские показания и противопоказания к применению методов профилактики	18

6. Организация оказания медицинской помощи	18
7. Дополнительная информация (в том числе факторы, влияющие на исход заболевания или состояния).....	19
Критерии оценки качества медицинской помощи	20
Приложение А1. Состав рабочей группы по разработке и пересмотру клинических рекомендаций.....	24
Приложение А2. Методология разработки клинических рекомендаций	26
Приложение А3. Справочные материалы, включая соответствие показаний к применению и противопоказаний, способов применения и доз лекарственных препаратов, инструкции по применению лекарственного препарата.....	30
Приложение А3.1 Связанные документы	30
Приложение Б. Алгоритмы действий врача	31
Приложение В. Информация для пациента	32
Приложение Г1-ГN. Шкалы оценки, вопросники и другие оценочные инструменты состояния пациента, приведенные в клинических рекомендациях.....	33

Список сокращений

АР – антирефлюксная (смесь)

ГЭР- гастроэзофагеальный рефлюкс

ГЭРБ- гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь

ЖКТ - желудочно-кишечный тракт

ИПН – ингибиторы протонного насоса

ИР – индекс рефлюкса

КОС – кислотно-основное состояние

НПС - нижний пищеводный сфинктер

ОРИТН - отделение реанимации и интенсивной терапии новорожденных

СГПОД – скользящая грыжа пищеводного отверстия диафрагмы

СО – слизистая оболочка

ТРНПС – транзитное расслабление/релаксация нижнего пищеводного сфинктера

Термины и определения

Гастроэзофагеальный рефлюкс - ретроградный заброс желудочного содержимого в пищевод, сопровождающийся регургитацией (срыгиваниями) и/или рвотой.

Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь – это патологическое состояние, развивающееся в случаях, когда заброс содержимого желудка в пищевод (гастроэзофагеальный рефлюкс) приводит к появлению причиняющих беспокойство симптомов и/или к развитию осложнений.

Гематомезис - рвота с примесью свежей крови, сгустками крови или «кофейной гущей».

Пищеводный клиренс - восстановление рН в дистальной части пищевода после каждого эпизода гастроэзофагеального рефлюкса.

Регургитация(симптом) – пассаж содержимого желудка вследствие рефлюкса в нижнюю часть глотки, ротовую полость и/или за пределы ротовой полости.

Рефрактерная ГЭРБ – в случае отсутствия убедительной клинической и эндоскопической ремиссии в течение 4-8 недель проведения терапии.

Транзиторное расслабление нижнего пищеводного сфинктера - резкое снижение давления НПС до уровня внутрижелудочного давления, не связанное с глотанием и имеющее относительно большую продолжительность, чем расслабление, вызванное глотанием.

1. Краткая информация по заболеванию или состоянию (группе заболеваний или состояний)

1.1 Определение заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь - это патологическое состояние, развивающееся в случаях, когда заброс содержимого желудка в пищевод приводит к появлению причиняющих беспокойство симптомов и/или к развитию осложнений [1].

1.2 Этиология и патогенез заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

ГЭРБ – многофакторное заболевание, в основе которого лежит пассаж содержимого желудка в пищевод - гастроэзофагеальный рефлюкс (ГЭР) [2,3], характеризующийся патологически высокой частотой и/или длительностью эпизодов, в результате чего нарушается целостность слизистой оболочки (СО) пищевода или пищеводного барьера. В большинстве случаев ГЭР не сопровождается появлением клинической симптоматики и считается физиологическим у новорожденных детей [4].

Поддержание целостности СО пищевода определяется равновесием между факторами агрессии и способностью СО противостоять повреждающему действию содержимого желудка, забрасываемого при ГЭР.

К традиционным факторам «агрессии» относятся: соляная кислота, в случае дуодено-гастрального рефлюкса - лизолецитин, желчные кислоты, ферменты панкреатического сока. Однако в периоде новорожденности, эти факторы не играют такой роли, как в последующие возрастные периоды, что связано с анатомо-физиологическими особенностями [4].

Защитные факторы представлены: антирефлюксным барьером (нижний пищеводный сфинктер и ножки диафрагмы), резистентностью СО пищевода (преэпителиальный, эпителиальный и постэпителиальный уровень), клиренсом пищевода (восстановление рН в дистальной части пищевода после каждого эпизода рефлюкса) и своевременной эвакуацией желудочного содержимого [5].

Для периода новорожденности характерно снижение эффективности «факторов защиты» при неизменном уровне факторов агрессии [3,6].

Факторы риска развития ГЭРБ новорожденных представлены в таблице 1[3].

Таблица 1. Факторы риска развития ГЭРБ в периоде новорожденности

Краниофациальные аномалии	Хейлосхизис
Аномалии развития дыхательных путей	Трахеозофагеальная фистула
Аномалии развития диафрагмы	Врожденная диафрагмальная грыжа Грыжа пищеводного отверстия диафрагмы
Аномалии развития передней брюшной стенки	Дефекты брюшной стенки
Аномалии желудочно-кишечного тракта	Атрезия пищевода Аномалии поворота кишечной трубки Стеноз пилорического отдела Атрезия двенадцатиперстной и других отделов тонкой кишки Стриктуры кишечника Кольцевидная поджелудочная железа
Патология нервной системы	Внутрижелудочковые кровоизлияния Перивентрикулярная лейкомаляция Гипоксически-ишемическая энцефалопатия

Основные механизмы в патогенезе развития ГЭРБ:

1. Патологическое транзиторное расслабление НПС, нарушающее функционирование антирефлюксного барьера.

Периодические расслабления нижнего пищеводного сфинктера (НПС), возникающие при глотании, являются физиологическим явлением и, как правило, не нарушают пищеводный клиренс. Патологическое транзиторное расслабление НПС (ТРНПС) не связанное с глотанием, характеризующееся высокой частотой и/или длительностью эпизодов расслабления НПС лежит в основе развития ГЭРБ новорожденных [7]. Триггерами патологического расслабления НПС являются [7,8]:

- вздутие живота;
- напряжение передней брюшной стенки живота;
- респираторный дистресс-синдром;
- терапия производными ксантина (код АТХ N06BC).

2. Изменение градиента давления абдоминальная полость – торакальная полость.

Более низкое давление в грудной полости по сравнению с брюшной полостью создает градиент давления, который способствует ретроградному току желудочного содержимого из желудка в пищевод. Любые условия, которые приводят к увеличению этого градиента - увеличивают вероятность ГЭР [7,9].

Среди состояний, ассоциированных с ГЭРБ в периоде новорожденности в качестве триггеров, отмечают:

- 1) апноэ недоношенных новорожденных [10,11];
- 2) бронхолегочная дисплазия[12,13].

Причины подобной взаимосвязи могут быть вызваны хронической аспирацией желудочного содержимого и повышением внутрибрюшного давления в результате респираторного дистресса, что, в свою очередь, может привести к усилению рефлюкса. Однако имеющиеся исследования, направленные на выявление взаимосвязи между перечисленными состояниями, имеют низкий уровень доказательности[3].

1.3 Эпидемиология заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

Истинная частота ГЭРБ у новорожденных неизвестна, так как в большинстве случаев заболевание протекает в легкой форме под маской младенческих срыгиваний, относящихся к функциональным нарушениям желудочно-кишечного тракта (ЖКТ)[3]. В тоже время ГЭРБ с частотой 1 на 10 новорожденных выявляется у детей, поступивших в отделение реанимации и интенсивной терапии новорожденных (ОРИТН). Подтвержденный диагноз ГЭРБ приводит к увеличению продолжительности и стоимости госпитализации [3].

1.4 Особенности кодирования заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем

P78.8 Другие уточненные расстройства системы пищеварения в перинатальном периоде.

1.5 Классификация заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

Общепринятой классификации ГЭРБ у новорожденных не существует. Рекомендуется применение классификации ГЭРБ у детей, основанной на изменениях СО пищевода, выявленных при проведении эзофагогастродуоденоскопии [14].

На основании выраженности эндоскопических изменений СО пищевода выделяют I-IV степени ГЭРБ с эзофагитом:

I степень - умеренно выраженная очаговая эритема и/или рыхлость слизистой оболочки абдоминального отдела пищевода.

II степень - тотальная гиперемия абдоминального отдела пищевода с очаговым фибринозным налетом и возможными одиночными поверхностными, не сливающимися эрозиями в пределах абдоминального отдела пищевода.

III степень - распространение воспаления и эрозий (не сливающихся или сливающихся, но не циркулярных) на грудной отдел пищевода. Возможна повышенная контактная ранимость слизистой.

IV степень – язва/язвы пищевода. Стеноз пищевода.

1.6 Клиническая картина заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

Клиническая картина вариабельна и неспецифична. Большинство предполагаемых симптомов ГЭРБ в периоде новорожденности ненадежны, что делает ГЭРБ диагнозом исключения. Заподозрить заболевание помогают следующие симптомы[3,15]:

1. Общие проявления: продолжительные эпизоды плача и беспокойства, в том числе в ночное время, низкие прибавки массы тела;
2. Со стороны пищеварительной системы: регургитация, рвота, беспокойство во время кормления, гематомезис, отказ от еды[2];
3. Со стороны дыхательной системы: усиливающийся во время кормления кашель, стрidor, появление свистящих хрипов или эпизодов аспирации;
4. Со стороны сердечно-сосудистой системы: апноэ, брадикардия, снижение сатурации крови.

В большинстве случаев характерна легкая и умеренная выраженность симптомов, проявляющаяся в виде эпизодов беспокойства, плача и ухудшения качества ночного сна [3,15].

2. Диагностика заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний), медицинские показания и противопоказания к применению методов диагностики

Критерии установления диагноза/состояния

Для установления диагноза учитываются следующие данные:

Выявление факторов риска развития ГЭРБ.

1. *Характер жалоб – обращается внимание на время появления срыгиваний/рвот, частоту, связь с приемом пищи, другими жалобами, дополнительное наличие желчи, крови в содержимом, темпы изменения показателей физического развития.*
2. *Физикальное обследование - оценка физического развития, выявление симптомов тревоги;*

3. Инструментальное обследование (эзофагогастродуоденоскопия [ЭГДС], внутрипищеводная pH-метрия, pH-импедансометрия).

В связи с отсутствием специфических симптомов, характерных для ГЭРБ, необходимо обратить внимание на наличие симптомов тревоги для проведения дифференциальной диагностики и выявления заболеваний, имеющих сходную клиническую картину с ГЭРБ (таблица 2).

Таблица 2. Жалобы и симптомы тревоги («красные флаги»), наличие которых требует исключения заболеваний, имеющих сходную клиническую картину с ГЭРБ [2]:

Жалобы	Симптомы, выявленные при осмотре
Время появления регургитации: <2 недель жизни	Отклонения от нормы, выявленные при общем осмотре со стороны пищеварительной, дыхательной и нервной системы. (визуальном осмотре терапевтическом)
Рвота с примесью желчи, ночная или постоянная рвота	Выраженное вздутие живота
Хроническая диарея или диарея с кровью	Лихорадка
Гематомезис	Вялость или повышенное беспокойство
Дизурия	Плохие прибавки или отсутствие прибавок массы тела
Судороги	Выбухание большого родничка или быстрый прирост окружности головы или микро/макроцефалия
Рецидивирующая пневмония	Патологические изменения мышечного тонуса
Дисфагия	Отклонения в психомоторном развитии

Примечания. Появление регургитации на 1-2 неделе жизни требует исключения инфекционных заболеваний, анатомических аномалий, метаболических нарушений.

2.1. Жалобы и анамнез

- При подозрении на ГЭРБ у новорожденного **рекомендуется**:
 - изучить течение раннего неонатального периода для выявления факторов риска развития ГЭРБ;
 - отметить время дебюта и динамику жалоб [1-3, 5,14].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств - 5)

Комментарии: См. раздел 1.2 «Этиология и патогенез заболевания»

При изучении анамнеза у новорожденного с подозрением на ГЭРБ следует обратить внимание на то, что ГЭРБ чаще выявляется у определенных групп

пациентов (таблица 1)[3]. К наиболее характерным жалобам относятся частые срыгивания/рвоты, сопровождающиеся выраженным беспокойством, нарушением сна и снижением прибавки массы тела.

2.2 Физикальное обследование

- Новорожденному ребенку с подозрением на ГЭРБ **рекомендуется** проведение визуального осмотра терапевтического [3].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств - 5)

Комментарии: См. раздел 1.6 «Клиническая картина заболевания». В связи с отсутствием патогномичных симптомов, прежде всего необходимо обращать внимание на наличие симптомов тревоги (таблица 2), при выявлении которых следует проводить дифференциальную диагностику с другими патологическими состояниями, имеющими сходную симптоматику с ГЭРБ.

2.3 Лабораторные диагностические исследования

- **Рекомендуется** всем новорожденным детям с подозрением на ГЭРБ с жалобами на рвоту, плохую прибавку массы тела проведение общего (клинического) анализа крови развернутого с целью исключения инфекционной природы симптомов и выявления сопутствующих состояний/осложнений, таких как анемия [16, 31].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств –4)

Комментарии: Исключение инфекционных заболеваний необходимо при дебюте симптомов, характерных для ГЭРБ, в первую неделю жизни ребенка[2].

- **Рекомендуется** новорожденным детям с подозрением на ГЭРБ при жалобах на интенсивную рвоту, плохую прибавку массы тела проведение исследования кислотно-основного состояния (КОС) и газов крови, исследование уровня молочной кислоты и уровня аммиака в крови для выявления признаков метаболических нарушений, свидетельствующих об обменных нарушениях для проведения дальнейшего диагностического поиска [16, 31].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств –4)

Комментарии: *Исключение метаболических нарушений требуется при дебюте жалоб, характерных для ГЭРБ, в первую неделю жизни ребенка[2].*

2.4 Инструментальные диагностические исследования

- **Рекомендуется** новорожденным детям с подозрением на ГЭРБ проведение эзофагогастродуоденоскопии с целью определения степени поражения слизистой оболочки (СО) пищевода, выявления осложнений и проведения дифференциальной диагностики[17].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5)

Комментарии: *В ходе исследования оценивается состояние слизистой оболочки пищевода, что особенно важно при наличии тревожных симптомов, таких как гематомезис, дисфагия, задержка прибавки в массе тела или анемия; для выявления осложнений ГЭРБ, таких как эрозивный эзофагит[2,17].*

Исследование позволяет диагностировать целый ряд врожденных аномалий развития пищевода (атрезии, стенозы, «короткий пищевод» и др.), приобретенные заболевания воспалительного и не воспалительного генеза.

- **Рекомендуется** новорожденным с ГЭРБ проведение биопсии пищевода с помощью эндоскопии с последующим патолого-анатомическим исследованием биопсийного (операционного) материала пищевода в случае отсутствия эффекта на проводимую терапию для исключения редких заболеваний пищевода, в частности эозинофильного эзофагита [2, 3].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5)

Комментарии: *важно отметить, что даже небольшие отклонения в технике взятия биоптата влияют на достоверность гистологии как диагностического метода в определении рефлюкс-эзофагита. Для достоверной диагностики необходимо взятие не менее двух биоптатов (лучше 4-х) на расстоянии два и более сантиметра выше Z-линии[18].*

Диагностическая значимость биопсии повышается при наличии симптомов тревоги, таких как гематомезис, нарушения глотания, анемия; для выявления осложнений ГЭРБ, таких как эрозивный эзофагит, стриктуры или для диагностики состояний, которые могут имитировать ГЭРБ, таких как эозинофильный эзофагит[2,17].

- **Рекомендуется** новорожденным с ГЭРБ проведение суточной внутрипищеводной рН-метрии в случае отсутствия эффекта на проводимую терапию для уточнения диагноза и коррекции лечения с учетом имеющихся показаний [2,3,6,14,19].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5)

Комментарии: Данный метод позволяет с высокой точностью установить заброс кислого содержимого желудка в пищевод и оценить его продолжительность. Исследование обычно длится от нескольких часов до нескольких дней, после чего рассчитывается индекс рефлюкса (ИР). Индекс рефлюкса определяется как процент времени регистрации рН менее 4 к общему времени исследования (в %)[14,19]. Ограничения мониторинга рН у новорожденных включают отсутствие референтных значений рН в данной возрастной группе и невозможность обнаружить слабокислый рефлюксат, который составляет большую часть рефлюксатов у младенцев (до 73 % эпизодов рефлюкса являются слабокислотными и щелочными, имеют рН от 4 до 7, что во многом определяется особенностями питания – щелочной рН грудного молока)[4,6].

- **Рекомендуется** новорожденным с ГЭРБ проведение суточной рН-импедансометрии в случае отсутствия эффекта на проводимую терапию для ее коррекции с учетом имеющихся показаний [3, 19].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5)

Комментарии: проведение рН-импедансометрии позволяет преодолеть ограничение метода суточной рН-метрии и выявлять как кислотный, так и некислотный рефлюкс. Дополнительно, метод позволяет определить высоту заброса рефлюксата в пищевод и прогнозировать риск развития аспирации рефлюксата. Комбинированный мониторинг рН-импедансометрии перспективен в качестве объективного метода диагностики ГЭРБ; однако необходимо больше нормативных данных, прежде чем этот метод можно будет считать тестом «золотого стандарта»[3,19].

- **Рекомендуется** новорожденным детям с ГЭРБ с подозрением на грыжу пищеводного отверстия диафрагмы, диафрагмальную грыжу, при рефрактерном течении ГЭРБ (отсутствие убедительной клинической и эндоскопической ремиссии в течение 4-8 недель проведения терапии) выполнение рентгеноскопии пищевода с

контрастированием в целях дифференциальной диагностики и исключения анатомических аномалий [2,17].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5)

Комментарии: Исследование пищевода и желудка с барием проводится в прямой и боковой проекциях и в положении Тренделенбурга с небольшой компрессией брюшной полости. При исследовании оценивают проходимость взвеси, диаметр пищевода, контуры, эластичность стенок, патологические сужения, ампулообразные расширения, перистальтику, рельеф слизистой. При явном рефлюксе пищевод и желудок рентгенологически образуют фигуру "слона с поднятым хоботом", а на отсроченных рентгенограммах в пищеводе вновь появляется контрастное вещество, что подтверждает факт рефлюкса. Метод имеет большое значение в диагностике скользящей грыжи пищеводного отверстия диафрагмы (СГПОД), аномалий развития пищевода, оценке последствий травм и оперативных вмешательств, незаменим при диагностике функциональных заболеваний пищевода. Специфичность рентгенологического исследования в диагностике СГПОД, по данным литературы, составляет 94%[17].

К недостаткам метода следует отнести факт, что рентгенография пищевода не всегда позволяет зафиксировать грыжи малого размера, а также дает высокую лучевую нагрузку [2,17].

2.5 Иные диагностические исследования

По показаниям проводится диагностика заболеваний, ассоциированных с ГЭРБ[3].

3.Лечение, включая медикаментозную и немедикаментозную терапии, диетотерапию, обезболивание, медицинские показания и противопоказания к применению методов лечения.

Терапия гастроэзофагеальной рефлюксной болезни, учитывая многокомпонентность данного патофизиологического феномена, комплексная. Она включает диетотерапию, постуральную, медикаментозную и немедикаментозную терапию, хирургическую коррекцию («step-терапия»). Выбор метода лечения или их комбинации проводится в зависимости от причин рефлюкса, его степени и спектра осложнений[2,14].

Лечебные мероприятия при ГЭРБ базируются на трех основных положениях:

- 1) комплекс немедикаментозных воздействий, главным образом, нормализация образа жизни, режима дня и питания;
- 2) консервативная терапия;
- 3) хирургическая коррекция.

3.1. Консервативное лечение

3.1.1 Диетотерапия

- **Рекомендуется** у новорожденных с ГЭРБ применение постуральной терапии или лечение изменением положения тела - при кормлении держать ребенка под углом 45-60°, что препятствует регургитации и аэрофагии. В ночное время целесообразно приподнимать головной конец кровати на 10-15 см[20]. Недопустимо перекармливание детей с ГЭРБ [21].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 4)

Комментарии: Положения на животе и на левом боку не рекомендуется применять в домашних условиях, так как они повышают риск синдрома внезапной смерти[14,22].

- **Рекомендуется** у новорожденных детей с ГЭРБ при неэффективности постуральной терапии применение диетической коррекции с использованием антирефлюксных (АР) молочных смесей, вязкость которых повышается за счет введения в состав загустителей для уменьшения частоты срыгиваний и рвот[23].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5)

Комментарии: использование специализированных продуктов, обогащенных сложными углеводами, позволяющих предупредить обратное движение содержимого желудка и улучшить его опорожнение, является принципиальным направлением диетотерапии ГЭРБ у детей. Для детей с нетяжелыми срыгиваниями и достаточными или несколько замедленными темпами нарастания массы тела, такой диетологический подход является весьма эффективным. Его результативность в сочетании с постуральной терапией составляет 90-95%[14,23].

Наилучший эффект достигается при введении АР смесей на самых ранних стадиях заболевания.

При назначении смесей, в которых в качестве загустителя используются неперевариваемые полисахариды (ПС) (камедь рожкового дерева) следует помнить, что:

- смеси являются лечебными и должны назначаться врачом;*
- требуют четкого подбора объема в суточном рационе ребенка (1/2, 1/3 или 1/4);*
- назначаются на ограниченный срок;*
- не рекомендуются здоровым детям, не страдающим срыгиваниями;*
- являются только одним из компонентов лечебной программы.*

Варианты назначения антирефлюксных смесей:

- В конце каждого кормления грудным молоком/адаптированной смесью назначается антирефлюксная (АР) смесь в количестве 1/2 – 1/4 от объема кормления.*
 - АР смесь назначается 1-3 раза в день в объеме кормления, в остальных случаях используется адаптированная смесь.*
 - АР смесь назначается в полном суточном объеме в течение 2-4 недель.*
- **Рекомендуется** у новорожденных детей с ГЭРБ при неэффективности диетической коррекции с использованием антирефлюксных молочных смесей в течение 2-х недель, применение смесей на основе высокогидролизованного белка или аминокислотных смесей [2, 23].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5)

Комментарии: *смеси на основе высокогидролизованного белка особенно показаны в тех случаях, когда у ребенка наблюдаются другие симптомы, указывающие на atopические заболевания, такие как atopический дерматит[2].*

Отсутствие улучшения клинической симптоматики в течение 2-х недель, свидетельствует о неэффективности выбранной тактики диетотерапии. В случае положительного эффекта, рекомендуется продолжить прием смеси до 12 мес., но не менее чем на 6 мес [2, 24,25].

3.1.2 Лекарственная терапия

- Новорожденным детям с неосложненным ГЭР рутинное назначение медикаментозной терапии **не рекомендуется** из-за недостаточной эффективности и

недостаточности данных по безопасности, в большинстве случаев симптоматика у младенцев исчезает самостоятельно после 6 месяцев [17].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5)

Комментарии: *имеющиеся данные не подтверждают эффективность применения ингибиторов протонного насоса (код АТХ А02ВС) для лечения характерных симптомов ГЭРБ у новорожденных детей. Кисотно-супрессивную терапию не следует применять у недоношенных детей из-за риска серьезных побочных эффектов[26,27].*

- Рекомендована терапия ингибиторами протонного насоса (код АТХ А02ВС) (ИПН) - #эзомепразол** (код АТХ А02ВС05) новорожденным детям с выраженными симптомами ГЭРБ (беспокойство, отказ от кормления, плохая прибавка в весе) и картиной эзофагита средне-тяжелой и тяжелой степени тяжести в случае неэффективности немедикаментозных методов коррекции[3,17, 32].

Уровень убедительности рекомендаций В (уровень достоверности доказательств – 2).

Комментарии: *#Эзомепразол** (код АТХ А02ВС05) вводится в суточной дозе 0,5 мг/кг на 1 прием внутрь. Средняя продолжительность терапии 4-6 недель. Противопоказания: индивидуальная непереносимость препарата [3,17].*

3.2. Хирургическое лечение

- Рекомендовано новорожденным детям с ГЭРБ применение хирургического метода коррекции фундопликация/фундопликация лапароскопическая (по Ниссену, реже операции по Талю, Дору, Тоупе) (Фундопликация открытым доступом/ Фундопликация лапароскопическим доступом) при длительно сохраняющейся эндоскопической картине рефлюкс-эзофагита III-IV степени на фоне неоднократных курсов терапии, при осложнениях ГЭРБ (кровотечения, стриктуры), при сочетании ГЭРБ с СГПОД[28, 30].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5)

Комментарии: *При отсутствии противопоказаний предпочтительна лапароскопическая фундопликация[28] .*

3.3. Иное лечение

Не применяется

4. Медицинская реабилитация и санаторно-курортное лечение, медицинские показания и противопоказания к применению методов медицинской реабилитации, в том числе основанных на использовании природных лечебных факторов

Специальные методы медицинской реабилитации не разработаны.

5. Профилактика и диспансерное наблюдение, медицинские показания и противопоказания к применению методов профилактики

Для профилактики ГЭРБ рекомендуется ограничить/избегать действия факторов, провоцирующих развитие ГЭРБ[14]:

- 1) Избегать перекармливания;*
- 2) Применение приемов поструральной терапии после каждого кормления;*
- 3) Ограничение, если это возможно, применения медикаментов, расслабляющих нижний пищеводный сфинктер.*

- **Рекомендуется** новорожденным с диагнозом ГЭРБ диспансерный прием (осмотр, консультация) врача-гастроэнтеролога[14, 29].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5)

Комментарии. *Последующее наблюдение пациента с ГЭРБ составляет не менее 2-х раз в год в течение 3 лет с момента последнего обращения [29], а также определяется выраженностью клинической симптоматики и клиничко-эндоскопическими данными.*

6. Организация оказания медицинской помощи

Дети с ГЭРБ наблюдаются врачом-педиатром и врачом-гастроэнтерологом, при наличии сопутствующей патологии – совместно с соответствующими специалистами, в том числе врачом-детским хирургом.

Показания для госпитализации: появление симптомов, требующих неотложного вмешательства (дисфагия, потеря массы тела, гематомезис или рецидивирующая рвота)[30].

Показания к выписке пациента с ГЭРБ из медицинской организации: удовлетворительное состояние, купированием симптомов ГЭРБ, положительная динамика/нормализация эндоскопической картины.

После выписки из стационара дети подлежат диспансерному наблюдению врача-педиатра и врача-гастроэнтеролога[14].

Как правило, дети с ГЭРБ обычно не нуждаются в лечении в условиях круглосуточного стационара, за исключением осложненного течения и показаний к хирургическому вмешательству. Для установления диагноза и возможной коррекции терапии, целесообразна госпитализация в дневной стационар (средняя длительность составляет 10-14 дней).

7. Дополнительная информация (в том числе факторы, влияющие на исход заболевания или состояния)

7.1 Осложнения

Грозным осложнением ГЭРБ являются стриктуры пищевода, которые возникают при рубцевании язвенных дефектов. В этом случае на фоне хронического воспаления в процесс вовлекаются глубокие слои стенки пищевода и околопищеводных тканей, т. е. возникает перизофагит. Преобладание фиброза приводит к образованию рубца, вследствие чего развивается пептическая стриктура пищевода.

Другим серьезным осложнением ГЭРБ является постгеморрагическая анемия, которая может возникнуть как при скользящей грыже пищеводного отверстия диафрагмы, ущемление которой травмирует слизистую диафрагмального «мешка», так и в результате эрозивно-язвенного поражения слизистой пищевода.

7.2. Дифференциальный диагноз ГЭРБ проводится со следующими заболеваниями и состояниями:

1. Ахалазия кардии
2. Сужения пищевода, вызванные патологическими изменениями в соседних органах
3. Опухоли и кисты средостения
4. Задний медиастинит
5. Плевропульмональный фиброз
6. Аневризма аорты
7. Праволжащая аорта
8. Аномалии сосудов

9. Лекарственное воздействие

10. Врожденными метаболическими расстройствами:

- a. Нарушение обмена органических кислот;
- b. Нарушения обмена аминокислот;
- c. Первичный лактоацидоз;
- d. Нарушение окисления жирных кислот.

7.3 Исходы и прогноз

У большинства детей с ГЭРБ – благоприятный. Ряд осложнений - пищевод Барретта, могут развиваться в более старшем возрасте[14,17].

Критерии оценки качества медицинской помощи

№	Критерии качества	Оценка выполнения (да/нет)
1.	Выполнен визуальный осмотр терапевтический	Да/нет
2.	Выполнен общий (клинический) анализ крови развернутый	Да/нет
3.	Выполнено исследование кислотно-основного состояния (КОС) и газов крови, исследование уровня молочной кислоты и уровня аммиака в крови	Да/нет
4.	Выполнена эзофагогастродуоденоскопия с биопсией пищевода с помощью эндоскопии в случае отсутствия эффекта на проводимую терапию	Да/нет
5.	Выполнена суточная внутрипищеводная рН-импедансометрия при неэффективности стандартной схемы терапии, с учетом имеющихся показаний	Да/нет
6.	При подозрении на грыжу пищеводного отверстия диафрагмы, диафрагмальную грыжу, при рефрактерном течении ГЭРБ выполнена рентгеноскопия пищевода с контрастированием	Да/нет
7.	Назначена диетическая коррекция с использованием антирефлюксных молочных смесей	Да/нет
8.	Назначены ингибиторы протонного насоса (код АТХА02ВС) - #эзомепразол** при неэффективности немедикаментозных методов коррекции	Да/нет
9.	При длительно сохраняющейся эндоскопической картине рефлюкс-эзофагита III-IV степени на фоне неоднократных курсов терапии, при осложнениях ГЭРБ (кровотечения, стриктуры), при сочетании ГЭРБ с СГПО выполнен хирургический метод коррекции – фундопликация/лапароскопическая фундопликация (по Ниссену, реже операции по Талю, Дору, Тоупе)	Да/нет

Список литературы

1. Gupta S.K. et al. Presenting symptoms of nonerosive and erosive esophagitis in pediatric patients // *Dig. Dis. Sci.* 2006. Vol. 51, № 5. P. 858–863.
2. Gonzalez Ayerbe J.I. et al. Diagnosis and management of gastroesophageal reflux disease in infants and children: From guidelines to clinical practice // *Pediatr. Gastroenterol. Hepatol. Nutr.* 2019. Vol. 22, № 2. P. 107–121.
3. Eichenwald E.C. Neonatal Gastroesophageal Reflux // *Avery's Dis. Newborn.* 2023. P. 925–929.e2.
4. López-Alonso M. et al. Twenty-four-hour esophageal impedance-pH monitoring in healthy preterm neonates: Rate and characteristics of acid, weakly acidic, and weakly alkaline gastroesophageal reflux // *Pediatrics.* 2006. Vol. 118, № 2.
5. Ивашкин В.Т. et al. Рекомендации Российской гастроэнтерологической ассоциации по диагностике и лечению гастроэзофагеальной рефлюксной болезни. 2020. Vol. 30, № 4. P. 70–97.
6. Mitchell D.J., McClure B.G., Tubman T.R.J. Simultaneous monitoring of gastric and oesophageal pH reveals limitations of conventional oesophageal pH monitoring in milk fed infants // *Arch. Dis. Child.* 2001. Vol. 84, № 3. P. 273–276.
7. Omari T.I. et al. Mechanisms of gastro-oesophageal reflux in preterm and term infants with reflux disease // *Gut.* 2002. Vol. 51, № 4. P. 475–479.
8. Welsh C., Pan J., Belik J. Caffeine impairs gastrointestinal function in newborn rats // *Pediatr. Res.* 2015. Vol. 78, № 1. P. 24–28.
9. Del Grande L.M. et al. Pathophysiology of Gastroesophageal Reflux in Patients with Chronic Pulmonary Obstructive Disease Is Linked to an Increased Transdiaphragmatic Pressure Gradient and not to a Defective Esophagogastric Barrier // *J. Gastrointest. Surg.* 2016. Vol. 20, № 1. P. 104–110.
10. Peter C.S. et al. Gastroesophageal reflux and apnea of prematurity: No temporal relationship // *Pediatrics.* 2002. Vol. 109, № 1. P. 8–11.
11. Di Fiore J. et al. Characterization of cardiorespiratory events following gastroesophageal reflux in preterm infants // *J. Perinatol.* 2010. Vol. 30, № 10. P. 683–687.
12. Nobile S. et al. Are Infants with Bronchopulmonary Dysplasia Prone to Gastroesophageal Reflux? A Prospective Observational Study with Esophageal pH-Impedance Monitoring // *J. Pediatr. Elsevier Inc.* 2015. Vol. 167, № 2. P. 279–285.e1.
13. Wang L.J. et al. Gastroesophageal Reflux Poses a Potential Risk for Late Complications of Bronchopulmonary Dysplasia: A Prospective Cohort Study // *Chest.* 2020. Vol. 158, № 4.

- P. 1596–1605.
14. Приворотский В.Ф., Луппова Н.Е., Бельмер С.В. Рабочий протокол диагностики и лечения гастроэзофагальной рефлюксной болезни у детей (1-я часть). // Вопросы детской диетологии. 2015. Vol. 13, № 1. P. 70–74.
 15. Sanchez J.B., Jadcherla S.R. Gastroesophageal Reflux Disease in Neonates : Facts and Figures // Neoreviews. 2022. Vol. 2. P. 104–117.
 16. Hyams J., Ricci J. L.A. Clinical and laboratory correlates of esophagitis in young children // *Pediatr. Gastroenterol. Nutr.* 1988. Vol. 7, № 52.
 17. Rosen R., Vandenplas Y. S.M. 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, a // *J. Pediatr. Gastroenterol. Nutr.* 2018. Vol. 66, № 3. P. 516–554.
 18. Vakil N. et al. The Montreal definition and classification of gastroesophageal reflux disease: A global evidence-based consensus // *Am. J. Gastroenterol.* 2006. Vol. 101, № 8. P. 1900–1920.
 19. Vandenplas Y. et al. Gastro-oesophageal reflux disease: Oesophageal impedance versus pH monitoring // *Acta Paediatr. Int. J. Paediatr.* 2007. Vol. 96, № 7. P. 956–962.
 20. van Wijk M.P. et al. Effect of Body Position Changes on Postprandial Gastroesophageal Reflux and Gastric Emptying in the Healthy Premature Neonate // *J. Pediatr.* 2007. Vol. 151, № 6.
 21. Jadcherla S.R. et al. Impact of feeding strategies on the frequency and clearance of acid and nonacid gastroesophageal reflux events in dysphagic neonates // *J. Parenter. Enter. Nutr.* 2012. Vol. 36, № 4. P. 449–455.
 22. Moon R.Y. et al. SIDS and other sleep-related infant deaths: Evidence base for 2016 updated recommendations for a safe infant sleeping environment // *Pediatrics.* 2016. Vol. 138, № 5.
 23. ФГАУ “НМИЦ здоровья детей” МЗ РФ. Программа оптимизации вскармливания детей первого года жизни в Российской Федерации: методические рекомендации. 2019. 112 p.
 24. Sun SC, Samuels S., Lee J. M.J. Duodenal perforation: a rare complication of neonatal nasojejun tube feeding // *Pediatrics.* 1975. Vol. 55. P. 371–375.
 25. Corvaglia L. et al. Extensively hydrolyzed protein formula reduces acid gastro-esophageal reflux in symptomatic preterm infants // *Early Hum. Dev. Elsevier Ltd*, 2013. Vol. 89, №

7. P. 453–455.
26. Guillet R. et al. Association of H2-blocker therapy and higher incidence of necrotizing enterocolitis in very low birth weight infants // *Pediatrics*. 2006. Vol. 117, № 2.
 27. Terrin G. et al. Ranitidine is associated with infections, necrotizing enterocolitis, and fatal outcome in newborns // *Pediatrics*. 2012. Vol. 129, № 1.
 28. Slater B.J., Rothenberg S.S. Fundoplication // *Clin. Perinatol*. 2017. Vol. 44, № 4. P. 795–803.
 29. Голубева В.В. Немедикаментозные методы лечения больных гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью // *Физиотерапия, бальнеология и реабилитация*. 2013. Vol. 5. P. 10–14.
 30. Sulaeman E., Udall G.N., Brown R.F. M.E.E. et al. Gastroesophageal reflux and Nissen fundoplication following percutaneous endoscopic gastrostomy in children // *Pediatr. Gastroenterol. Nutr*. 1998. Vol. 26, № 3. P. 269–273.
 31. Ledersnaider M, Kreilein N, Triplett R, Peterman NJ. Gastroesophageal Reflux Disease in a One-Week-Old Infant Presenting With Cyanosis and Respiratory Distress. *Cureus*. 2022 Sep 26;14(9):e29632.
 32. Davidson G, Wenzl TG, Thomson M, Omari T, Barker P, Lundborg P, Illueca M. Efficacy and safety of once-daily esomeprazole for the treatment of gastroesophageal reflux disease in neonatal patients. *J Pediatr*. 2013 Sep;163(3):692-8.e1-2

Приложение А1. Состав рабочей группы по разработке и пересмотру клинических рекомендаций

1. **Балашова Екатерина Николаевна** – кандидат медицинских наук, ведущий научный сотрудник ОРИТ имени проф. А.Г. Антонова Института неонатологии и педиатрии ФГБУ «НМИЦ АГП имени В.И. Кулакова» Минздрава России, доцент кафедры неонатологии Института профессионального образования ФГБУ «НМИЦ АГП имени В.И. Кулакова» Минздрава России, член Совета Российского общества неонатологов
2. **Гурова Маргарита Михайловна** – доктор медицинских наук, ведущий научный сотрудник лаборатории Медико-социальных проблем педиатрии НМИЦ ФГОУ ВО СПбГПМУ Минздрава России, профессор кафедры пропедевтики детских болезней с курсом общего ухода ФГОУ ВО СПбГПМУ Минздрава России, член Российского общества детских гастроэнтерологов, гепатологов и нутрициологов, заместитель главного врача по медицинской части СПб ГБУЗ КДЦД
3. **Завьялова Анна Никитична** - доктор медицинских наук, профессор кафедры пропедевтики детских болезней с курсом общего ухода ФГОУ ВО СПбГПМУ Минздрава России
4. **Иванов Дмитрий Олегович** - доктор медицинских наук, профессор, ректор ФГБОУ ВО СПбГПМУ Минздрава России, заведующий кафедрой неонатологии с курсами неврологии и акушерства-гинекологии факультета послевузовского образования ФГБОУ ВО СПбГПМУ Минздрава России, главный внештатный специалист Министерства здравоохранения Российской Федерации по неонатологии
5. **Новикова Валерия Павловна** – доктор медицинских наук, профессор, заведующая кафедрой пропедевтики детских болезней с курсом общего ухода ФГОУ ВО СПбГПМУ Минздрава России, заведующая лабораторией Медико-социальных проблем педиатрии НМИЦ ФГОУ ВО СПбГПМУ Минздрава России, член Российского общества детских гастроэнтерологов, гепатологов и нутрициологов
6. **Панченко Александра Сергеевна** -доктор медицинских наук, профессор кафедры неонатологии с курсами неврологии и акушерства-гинекологии факультета послевузовского образования, ФГОУ ВО СПбГПМУ Минздрава России.
7. **Приворотский Валерий Феликсович** - доктор медицинских наук, профессор кафедры детских болезней им. проф. И. М. Воронцова, ФГОУ ВО СПбГПМУ Минздрава России, член Российского общества детских гастроэнтерологов, гепатологов и нутрициологов.

8. **Федорова Лариса Арзумановна**— кандидат медицинских наук, доцент кафедры неонатологии с курсами неврологии и акушерства-гинекологии факультета послевузовского образования, ФГОУ ВО СПбГПМУ Минздрава России.
9. **Хавкин Анатолий Ильич** — доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой гастроэнтерологии и диетологии им. А.В. Мазурина, руководитель Московского областного центра детской гастроэнтерологии и гепатологии Научно-исследовательского клинического института детства Министерства здравоохранения Московской области; профессор кафедры педиатрии с курсом детских хирургических болезней Медицинского института Белгородского государственного национального исследовательского университета, председатель Общества детских гастроэнтерологов, гепатологов и нутрициологов России, Член Союза педиатров России.

Конфликт интересов отсутствует.

Приложение А2. Методология разработки клинических рекомендаций

Методы, использованные для сбора/селекции доказательств: поиск в электронных базах данных.

Описание методов, использованных для сбора/селекции доказательств: доказательной базой для рекомендаций являлись публикации, вошедшие в Кокрановскую библиотеку, базы данных PubMed, EMBASE и MEDLINE, Scopus, Web of Science, e-library, clinicaltrial.gov, электронные библиотеки, клинические рекомендации, размещенные на ресурсах The National Institute for Health and Care Excellence, The European Association of Perinatal Medicine, The European Society for Pediatric Research, The European Foundation for the Care of Newborn Infants, The European Society for Neonatology. Глубина поиска составляла 32 года.

Методы, использованные для оценки качества и силы доказательств:

- консенсус экспертов;
- оценка значимости в соответствии с рейтинговой схемой.

Шкалы оценки уровней достоверности доказательств (УДД) (Таблица 3, 4) для методов диагностики, профилактики, лечения и реабилитации (диагностических, профилактических, лечебных, реабилитационных вмешательств) с расшифровкой, и шкала оценки уровней убедительности рекомендаций (УУР) (Таблица 5) для методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (профилактических, диагностических, лечебных, реабилитационных вмешательств).

Методы, использованные для анализа доказательств:

обзоры опубликованных метаанализов;
систематические обзоры с таблицами доказательств.

Описание методов, использованных для анализа доказательств.

При отборе публикаций, как потенциальных источников доказательств, использованная в каждом исследовании методология изучалась для того, чтобы убедиться в её валидности. Методологическое изучение базировалось на вопросах, которые сфокусированы на тех особенностях дизайна исследований, которые оказывают существенное влияние на валидность результатов и выводов.

Для минимизации потенциальных ошибок субъективного характера каждое исследование оценивалось независимо, по меньшей мере, двумя членами рабочей группы. Какие-либо различия в оценках обсуждались всей группой в полном составе. При невозможности достижения консенсуса привлекался независимый эксперт.

Экономический анализ:

Анализ стоимости не проводился, и публикации по фармакоэкономике не анализировались

Метод валидации рекомендаций:

внешняя экспертная оценка;

внутренняя экспертная оценка.

Описание метода валидации рекомендаций:

Настоящие рекомендации в предварительной версии были рецензированы независимыми экспертами, которых попросили прокомментировать, прежде всего, то, насколько интерпретация доказательств, лежащих в основе рекомендаций, доступна для понимания.

Получены комментарии со стороны врачей первичного звена и участковых педиатров в отношении доходчивости изложения рекомендаций и их оценки важности рекомендаций, как рабочего инструмента повседневной практики.

Предварительная версия была также направлена рецензенту, не имеющему медицинского образования, для получения комментариев, с точки зрения перспектив пациентов.

Комментарии, полученные от экспертов, тщательно систематизировались, и обсуждались председателем и членами рабочей группы. Каждый пункт обсуждался, и вносимые в результате этого изменения в рекомендации регистрировались. Если же изменения не вносились, то регистрировались причины отказа от внесения изменений.

Консультация и экспертная оценка:

Последние изменения в настоящих рекомендациях представлены для дискуссии в предварительной версии. Обновленная версия для широкого обсуждения была размещена на сайте Российского общества неонатологов (РОН) www.neonatology.pro и <https://portalcr.minzdrav.gov.ru/> для того, чтобы все заинтересованные лица имели возможность принять участие в обсуждении и совершенствовании рекомендаций.

Проект рекомендаций рецензирован независимыми экспертами, которых попросили прокомментировать, прежде всего, доходчивость и точность интерпретации доказательной базы, лежащей в основе рекомендаций.

Для окончательной редакции и контроля качества рекомендации были повторно проанализированы членами рабочей группы, которые пришли к заключению, что все замечания и комментарии экспертов приняты во внимание, риск систематических ошибок при разработке рекомендаций сведен к минимуму.

Целевая аудитория данных клинических рекомендаций:

1. Врачи-неонатологи
2. Врачи-гастроэнтерологи
3. Врачи-педиатры

Таблица 1. Шкала оценки уровней достоверности доказательств (УДД) для методов диагностики (диагностических вмешательств)

УДД	Расшифровка
1	Систематические обзоры исследований с контролем референсным методом или систематический обзор рандомизированных клинических исследований с применением мета-анализа
2	Отдельные исследования с контролем референсным методом или отдельные рандомизированные клинические исследования и систематические обзоры исследований любого дизайна, за исключением рандомизированных клинических исследований, с применением мета-анализа
3	Исследования без последовательного контроля референсным методом или исследования с референсным методом, не являющимся независимым от исследуемого метода или нерандомизированные сравнительные исследования, в том числе когортные исследования
4	Несравнительные исследования, описание клинического случая
5	Имеется лишь обоснование механизма действия или мнение экспертов

Таблица 2. Шкала оценки уровней достоверности доказательств (УДД) для методов профилактики, лечения, медицинской реабилитации, в том числе основанных на использовании природных лечебных факторов (профилактических, лечебных, реабилитационных вмешательств)

УДД	Расшифровка
1	Систематический обзор РКИ с применением мета-анализа
2	Отдельные РКИ и систематические обзоры исследований любого дизайна, за исключением РКИ, с применением мета-анализа
3	Нерандомизированные сравнительные исследования, в т.ч. когортные исследования
4	Несравнительные исследования, описание клинического случая или серии случаев, исследования «случай-контроль»
5	Имеется лишь обоснование механизма действия вмешательства (доклинические исследования) или мнение экспертов

Таблица 3. Шкала оценки уровней убедительности рекомендаций (УУР) для методов профилактики, диагностики, лечения, медицинской реабилитации, в том числе основанных на использовании природных лечебных факторов (профилактических, диагностических, лечебных, реабилитационных вмешательств)

УУР	Расшифровка
-----	-------------

А	Сильная рекомендация (все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются важными, все исследования имеют высокое или удовлетворительное методологическое качество, их выводы по интересующим исходам являются согласованными)
В	Условная рекомендация (не все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются важными, не все исследования имеют высокое или удовлетворительное методологическое качество и/или их выводы по интересующим исходам не являются согласованными)
С	Слабая рекомендация (отсутствие доказательств надлежащего качества (все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются неважными, все исследования имеют низкое методологическое качество и их выводы по интересующим исходам не являются согласованными)

Порядок обновления клинических рекомендаций.

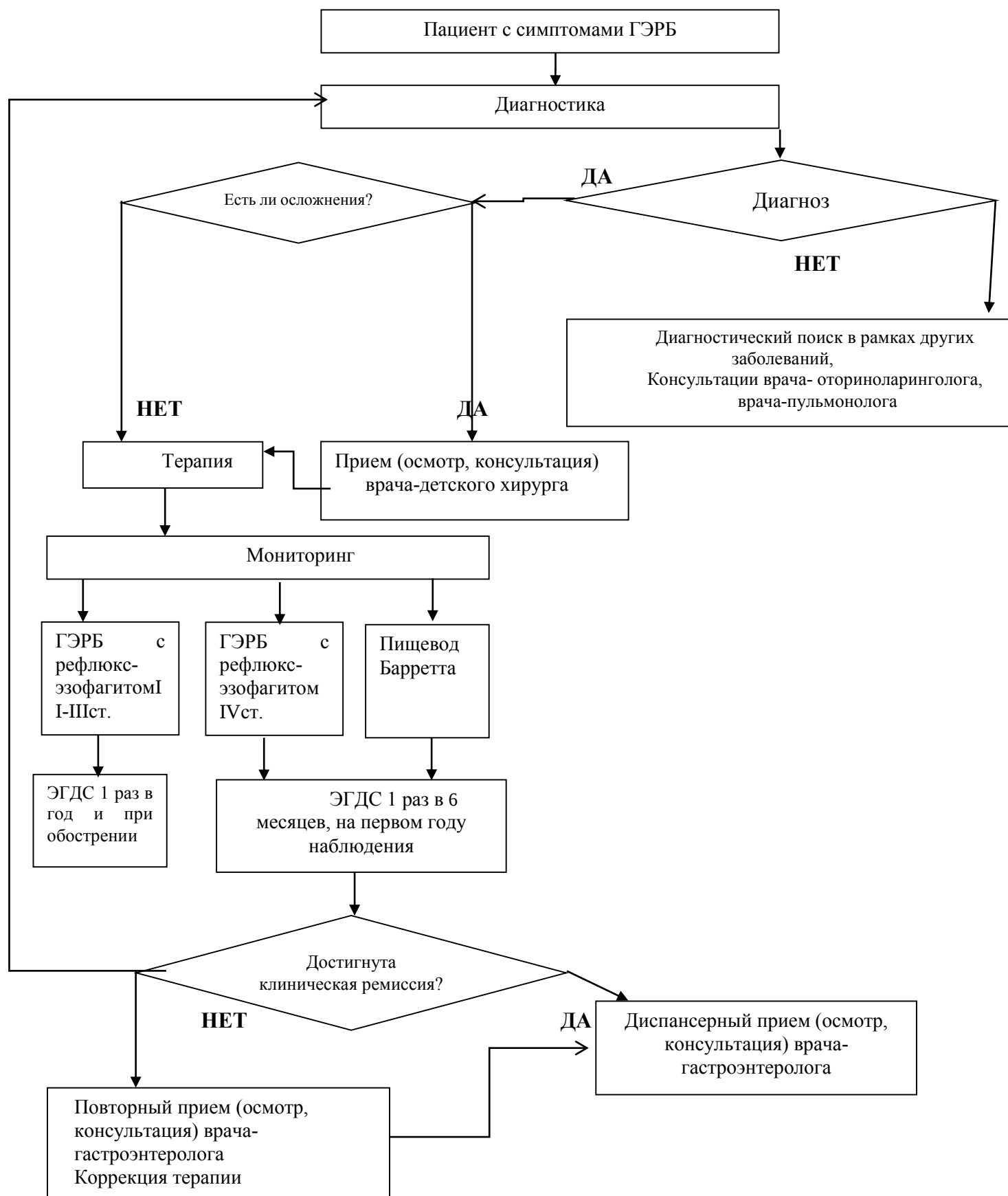
Механизм обновления клинических рекомендаций предусматривает их систематическую актуализацию – не реже чем один раз в три года, а также при появлении новых данных с позиции доказательной медицины по вопросам диагностики, лечения, профилактики и реабилитации конкретных заболеваний, наличии обоснованных дополнений/замечаний к ранее утверждённым КР, но не чаще 1 раза в 6 месяцев.

Приложение А3. Справочные материалы, включая соответствие показаний к применению и противопоказаний, способов применения и доз лекарственных препаратов, инструкции по применению лекарственного препарата

Приложение А3.1 Связанные документы

1. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации " (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.07.2025).
2. Приказ Минздрава России от 10.05.2017 N 203н "Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи" (Зарегистрировано в Минюсте России 17.05.2017 N 46740).
3. Международная классификация болезней, травм и состояний, влияющих на здоровье, 10-го пересмотра (МКБ-10) (<https://nsi.rosminzdrav.ru/dictionaries/1.2.643.5.1.13.13.11.1005/passport/2.27>)
4. Приказ Минздрава России от 13.10.2017 N 804н "Об утверждении номенклатуры медицинских услуг" (Зарегистрировано в Минюсте России 07.11.2017 N 48808).
5. <Письмо> Минздрава России от 04.03.2020 N 15-4/И/2-2570 <О направлении методического письма "Реанимация и стабилизация состояния новорожденных детей в родильном зале">
6. Приказ Минздрава России от 17.04.2025 N 222н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю "неонатология" (Зарегистрировано в Минюсте России 02.06.2025 N 82516)
7. Распоряжение Правительства РФ от 12 октября 2019 г. N 2406-р<Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи>.

Приложение Б. Алгоритмы действий врача



Приложение В. Информация для пациента

Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь или ГЭРБ может встречаться не только у взрослых, но и у детей, начиная с периода новорожденности. В основе ГЭРБ лежит заброс или попадание содержимого желудка в пищевод – гастроэзофагеальный рефлюкс (ГЭР). Различие между ГЭР и ГЭРБ является важным. Так как рефлюкс часто выявляется у здоровых детей и вызван незрелостью нижнего пищеводного сфинктера (преграды, разделяющей желудок и пищевод). Кроме того, рефлюкс носит защитный характер, предохраняя желудок от перерастяжения, если ребенок съел большой объем пищи. В этом случае срыгивание не доставляет беспокойства, самочувствие ребенка не страдает. Если срыгивания становятся частыми и продолжительными – реагирует слизистая оболочка пищевода, возникает воспалительный процесс, могут появиться дефекты слизистой оболочки – эрозии. Ухудшается самочувствие ребенка – он становится беспокойным, снижается аппетит, могут замедлиться темпы прироста массы тела. При появлении жалоб мы уже говорим о развитии болезни – ГЭРБ.

Заподозрить развитие ГЭРБ помогают симптомы тревоги или симптомы, являющиеся «красными флагами». К ним относятся: стойкие срыгивания, выраженное беспокойство ребенка во время кормления, отсутствие прибавок массы тела, появление новых симптомов – лихорадки, диареи, вздутия живота. В этом случае ребенка необходимо обследовать, чтобы выявить причину ухудшения самочувствия. Для диагностики ГЭРБ приходится применять несколько методов исследования, т.к. только комплексное обследование помогает получить целостную картину: при проведении эзофагогастродуоденоскопии мы можем увидеть состояние слизистой, выявить признаки воспаления, дефекты. При проведении внутрипищеводной рН-метрии/рН-импедансометрии мы оцениваем кислое или щелочное содержимое находится в просвете пищевода, что важно для выбора тактики лечения. У новорожденных детей применяются в основном немедикаментозные методы лечения: позиционная терапия и диетотерпия – применение специализированных смесей с загустителями или при отсутствии эффекта – смесей на основе гидролиза сывороточного белка. Прогноз, как правило, благоприятный. Дети выздоравливают, но в течение до 3-х лет после выздоровления наблюдаются врачом-педиатром и врачом-гастроэнтерологом (1 раз в 6-12 мес.)

**Приложение Г1-ГN. Шкалы оценки, вопросники и другие оценочные
инструменты состояния пациента, приведенные в клинических
рекомендациях**

Не применимо