

Le linee guida sul reflusso gastroesofageo NASPGHAN - ESPGHAN 2018

Rosen R, Vandenplas Y, Singendonk M, et al.

Pediatric gastroesophageal reflux clinical practice guidelines: joint recommendations of the North American Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition and the European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition

J Pediatr Gastroenterol Nutr: 2018;66(3):516-554

La diagnosi e la gestione della malattia da reflusso gastroesofageo in età pediatrica sono ancor oggi poco sostenute da evidenze forti, nonostante i numerosi studi effettuati su questo tema. Questo aggiornamento delle linee guida NASPGHAN ed ESPGHAN è basato solo in parte sulle indicazioni dei sistemi AGREE e GRADE, è privo di contributi multidisciplinari e basato molto sull'opinione degli esperti. Presenta comunque chiare le raccomandazioni finali e contiene due algoritmi diagnostici per GERD nel bambino e nel lattante che sono un utile strumento di supporto decisionale per il clinico.

Guidelines on gastroesophageal reflux disease NASPGHAN - ESPGHAN 2018

The diagnosis and management of gastro-oesophageal reflux disease in children are still not much supported by strong evidence, despite numerous studies carried out on this topic. This update of the NASPGHAN and ESPGHAN guidelines is only partly based on the indications of AGREE and GRADE systems, it is devoid of multidisciplinary contributions and it heavily relies on the opinion of experts. However, it makes final recommendations clear and contains two diagnostic algorithms for GERD in the child and in the infant that are a useful decision support tool for the clinician.

Obiettivo e ambiti di applicazione

Argomento: si tratta di un aggiornamento delle linee guida sulla malattia da reflusso gastroesofageo (GERD) del 2009 delle due società NASPGHAN ed ESPGHAN.

Obiettivo e quesiti clinico assistenziali: diagnosi e gestione della Malattia da reflusso gastro esofageo (GERD).

Popolazione target: età pediatrica 0-18 anni.

Metodo

1. Stakeholders coinvolti

Sono stati coinvolti solo professionisti gastroenterologi della società di gastroenterologia pediatrica Europea (ESPGHAN) e Nord Americana e NASPGHAN.

2. Base delle evidenze

Basate sulle linee guida già pubblicate nel 2009 dalle due società congiunte NASPGHAN/ESPGHAN e sulla linea guida NICE pubblicata nel 2015. Le linee guida selezionate sono state valutate con i 23 Items di Agree II: le NASPGHAN/ESPGHAN del

2009 sono state considerate di scarsa qualità, le NICE 2015 sono state considerate di alta qualità. Ciononostante gli autori hanno deciso di rifarsi sostanzialmente alle prime. Inoltre è stata fatta una ricerca sistematica della letteratura dalla pubblicazione della precedente linea guida (Ottobre 2008) a tutto il 2015, con Embase, MEDLINE, PubMed, la "Cochrane Database of Systematic Reviews" e la "Cochrane Central Register of Controlled Clinical Trials databases", esplicitando bene i criteri di inclusione per la ricerca.

3. GRADING

Livello e qualità delle evidenze sono stati definiti con i sistemi:

- QUADAS per i quesiti diagnostici;
- GRADE per i quesiti terapeutici;
- QUIPS per i quesiti prognostici.

In base al sistema GRADE, la qualità della prove per gli interventi terapeutici è stata classificata come segue:

- **elevata:** è improbabile che ulteriori ricerche cambino la nostra fiducia nella stima dell'effetto;
- **moderata:** è probabile che ulteriori ricerche abbiano un impatto importante sulla nostra fiducia nella stima dell'effetto e che possano cambiare la stima;
- **bassa:** è molto probabile che ulteriori ricerche abbiano un impatto importante sulla nostra fiducia nella stima dell'effetto e che possano cambiare la stima;
- **molto bassa:** qualsiasi stima dell'effetto è incerta.

La forza delle raccomandazioni è stata definita:

- **forte:** quando gli effetti desiderabili di un intervento superano nettamente (oppure chiaramente non lo fanno) gli effetti indesiderati. Le conclusioni sono state proposte con "Il gruppo di lavoro raccomanda...";
- **debole:** quando i punti di accordo sono meno certi (per la bassa qualità delle prove o perché le prove suggeriscono che gli effetti desiderabili e indesiderabili sono strettamente equilibrati). Le conclusioni sono state proposte con "Il gruppo di lavoro suggerisce...".

Principali raccomandazioni della LG

Sono stati formulati 8 quesiti di ricerca clinica dagli esperti del gruppo di lavoro:

- Quale è la **definizione di GER / GERD** in neonati e bambini 0-18 anni?

- Quali sono le “bandierine rosse” e gli indizi diagnostici per distinguere il GERD (o condizioni diverse da GERD), dal GER in neonati e bambini?
- Quali interventi diagnostici aumentano la probabilità di diagnosi di GERD oltre all’anamnesi e all’esame fisico nei neonati e nei bambini con GER?
- Quali opzioni di trattamento non farmacologico sono efficaci e sicure per la riduzione dei segni e dei sintomi di GERD?
- Quali opzioni di trattamento farmacologico efficaci e sicure per la riduzione di segni e sintomi di GERD?
- Quali neonati e bambini trarrebbero beneficio da un trattamento chirurgico come la fundo-plicatio e quale è l’efficacia di altre terapie chirurgiche per il GERD?
- Quale è la prognosi di GERD in neonati e bambini e quali sono i fattori prognostici?
- Quale è la valutazione appropriata di neonati e bambini 0 - 18 anni con GERD refrattario al trattamento farmacologico e non farmacologico?

L’approccio GRADE è stato utilizzato per identificare le 8 misure di esito più importanti per le domande di ricerca selezionate:

- esofagite (endoscopica / istologica);
- complicanze di GERD (metaplasia di Barrett, stenosi esofagea e altro come specificato dagli autori);
- GERD segni e sintomi correlati (valutati dallo strumento I-GERQ-R);
- qualità della vita (riferita sia dal genitore che dal paziente quando applicabile);
- pianto e dolore (riferito dal genitore);
- vomito visibile e / o rigurgito (sia dal genitore che dal paziente quando applicabile);
- bruciore di stomaco (riferito sia dal genitore che dal paziente quando applicabile);
- effetti collaterali del trattamento.

Viene dichiarato che per le domande 1,2,8 le raccomandazioni sono state realizzate in base all’opinione degli esperti, partendo dalle linee guida precedenti, mentre per le domande 3,4,5,6,7 le raccomandazioni sono state realizzate anche in base alla revisione sistematica della letteratura. Nel quadro riassuntivo di ogni paragrafo la forza di tutte le raccomandazioni è stata valutata attraverso un sistema di voto strutturato dei singoli componenti del gruppo di lavoro, quindi secondo l’opinione degli esperti. La differente forza della raccomandazione non è sempre del tutto comprensibile in quanto con lo stesso punteggio alcune sono state considerate deboli e altre forti o moderate.

Applicabilità

Raccomandazioni (maggiori) rilevanti per la pratica clinica

Sono stati descritti due esaurienti algoritmi, uno per bambini piccoli e uno per tutti gli altri. Come forti raccomandazioni si evidenziano:

Diagnosi

- Eseguire l’esofago-gastro-duodenoscopia con biopsie per valutare le complicanze della *malattia da reflusso gastroesofageo*, nel caso si sospetti una malattia della mucosa sottostante e prima dell’escalation della terapia.
- NON utilizzare per la diagnosi di GERD nei neonati e nei bam-

bini:

- la pepsina salivare o altri bio-marcatore extraesofagei (pepsina nel BAL o nell’orecchio medio, bilirubina esofagea, indice del carico macrofagico di lipidi nel BAL);
- la scintigrafia;
- la manometria: si suggerisce di prendere in considerazione l’uso della manometria quando si sospetta un disturbo della motilità;
- la pHmetria [quando non sia disponibile pH-MII (pHmetria-Impedenza intraluminale multicanale)] è consigliata solo per:
 1. correlare i sintomi fastidiosi persistenti con eventi di reflusso gastroesofageo acido (vedere anche sotto pH-MII);
 2. chiarire il ruolo del reflusso acido nell’eziologia dell’esofagite e di altri segni e sintomi suggestivi per GERD;
 3. determinare l’efficacia della terapia di soppressione acida.

Terapia

- NON usare la terapia posizionale (cioè l’elevazione della testa, il posizionamento laterale e prono) per trattare i sintomi della malattia da reflusso gastroesofageo nei neonati dormienti.
- Fornire l’educazione dei pazienti / dei genitori e supporto come parte del trattamento di GERD (Algoritmo 1).
- Usare i PPI come trattamento di prima linea dell’esofagite erosiva da reflusso nei neonati e nei bambini con GERD (Algoritmo 2).
- 1. NON usare H2RA o PPI per:
 - il trattamento del pianto / angoscia in neonati altrimenti sani.
 - il trattamento del rigurgito visibile in neonati altrimenti sani.
- 2. Valutare l’efficacia del trattamento e l’esclusione di cause alternative:
 - nei neonati e nei bambini che non rispondono alle 4 alle 8 settimane di terapia medica ottimale per GERD (Algoritmo 2);
 - periodicamente considerare il bisogno in corso di terapia a lungo termine per la soppressione acida nei neonati e nei bambini con GERD (Algoritmo 2);
- 3. NON utilizzare l’ablazione con radiofrequenza nei neonati e nei bambini con GERD refrattario al trattamento ottimale.

La consulenza specialistica (gastroenterologo pediatrico) va richiesta se:

- vi sono segni o sintomi di allarme che suggeriscono una malattia gastrointestinale sottostante,
- i pazienti sono refrattari al trattamento ottimale.
- i pazienti non possono essere svezzati in modo permanente dal trattamento farmacologico entro 6-12 mesi (una valutazione aggiuntiva deve essere presa in considerazione dopo 4-8 settimane di terapia ottimale con GERD se clinicamente indicato).

Trasferibilità, costi, sostenibilità

Trasferibilità sì, costi non valutati, sostenibilità non valutata.

Strumenti per il monitoraggio e implementazione

Non dichiarati.

Indipendenza editoriale

Conflitti di interesse: non sono stati esplicitati.

Ente finanziatore: non esplicitato.

Altre LG sull'argomento

Linea guida NICE guideline. Gastro-oesophageal reflux disease in children and young people: diagnosis and management. January 2015.

piuttosto expert-opinion based, anche se il percorso per arrivare alle singole raccomandazioni è abbastanza ben descritto. Peraltro sono molto chiare le raccomandazioni finali e i due algoritmi diagnostici per GERD nel bambino e nel lattante sono un utile strumento di supporto decisionale per il clinico.

Commento finale del gruppo di lettura

Si tratta di Linee Guida fatte soprattutto secondo la “vecchia maniera”, sono stati recepiti solo in parte i sistemi AGREE e GRADE, soprattutto non sono linee guida multidisciplinari e sono

Scheda redatta dal gruppo di lettura di Vicenza:

Angela Pasinato, Roberto Gallo, Eleonora Benetti, Bruno Ruffato, Walter Spanevello, Daniela Sambugaro, Fabrizio Fusco, Nicoletta Faggian, Massimo Ronconi.

Riassunto	
Gruppo multidisciplinare	Solo professionisti
Ricerca bibliografica e criteri di selezione delle evidenze	Molto ben esplicitati
Metodi per la graduazione delle raccomandazioni	Esplicitati
Chiarezza	Molto ben spiegato punto per punto con un riassunto finale
Attendibilità	Attendibile
Indipendenza del gruppo	Non sono esplicitati conflitti di interessi; è stato dichiarato che gli esperti che avevano conflitti di interessi in un determinato campo, non partecipavano alla stesura di quel punto particolare