

Н О В О С Т И

Долгожданное обновление

Новый **Порядок** оказания медицинской помощи по профилю «неонатология» вступил в силу 14 июня 2025 года. Он утверждён приказом Минздрава РФ №222н от 17 апреля 2025 года и опубликован 3 июня на портале правовой информации¹. Предыдущий документ (приказ Минздрава РФ №921н), который действовал с декабря 2012 года, утратил силу.

Первым пунктом нового документа уточнены **критерии неонатального периода**. Для доношенных новорождённых он длится **28 дней**, тогда как для недоношенных — до достижения фактического (постконцептуального) возраста 44 нед, что рассчитывается как сумма гестационного и постнатального (хронологического) возраста. При **превышении указанных критериев** решение об оказании медицинской помощи принимает врачебная комиссия медорганизации.

Важное изменение — **исключение** оказания первичной медико-санитарной помощи новорождённым (амбулаторной и в условиях дневного стационара), что

фокусирует внимание службы на **интенсивной и специализированной**, в том числе на высокотехнологичной помощи. Определены условия оказания медицинской помощи: вне медорганизации (по месту вызова бригады скорой медицинской помощи и в транспортном средстве при эвакуации), а также в стационарах, обеспечивающих **круглосуточное** наблюдение и лечение.

Ещё одно существенное изменение: оказание **скорой специализированной медицинской помощи** — её организуют в соответствии с Порядком №388н*. Это позволит повысить качество и безопасность оказания медпомощи новорождённым при эвакуации в зависимости от модели организации и условий **в конкретном регионе страны**. В самом обновлённом документе лишь уточнено, что такой вид помощи может быть реализован различными выездными службами: бригадами скорой медицинской помощи анестезиологии-реанимации педиатрической, а также экстренными консультативными или авиамедицинскими.

Отдельно изложены ситуации, когда роды происходят вне соответствующей медицинской организации. Так, экстренную и неотложную помощь ново-

рождённому, включая необходимые мероприятия по реанимации и стабилизации состояния, оказывают медицинские работники, **присутствующие при рождении** или при обнаружении ребёнка. С целью определения дальнейшей тактики ведения и **маршрутизации новорождённого** всю информацию о нём необходимо передать в неонатологический дистанционный консультативный центр. После чего следует **незамедлительно направить** в родовспомогательные или иные медицинские учреждения в соответствии с заболеванием.

Много внимания в новом Порядке №388н уделено «трёхуровневой» системе оказания медицинской помощи, что важно для создания эффективной модели маршрутизации новорождённых в регионах. С упоминанием необходимости минимизации количества перегоспитализаций чётко указаны **критерии перевода** в учреждения II и III уровня. В их числе — срок беременности на момент родов, тяжесть состояния, предполагаемая длительность нахождения в стационаре, наличие врождённых или перинатальных заболеваний. Важно отметить, что все медицинские сотрудники учреждений I и II уровня обязаны проходить на базе региональных перинатальных центров **ежегодные симуляционные тренинги** по стабилизации и реанимации новорождённых.

[Все медицинские сотрудники учреждений I и II уровня обязаны проходить на базе региональных перинатальных центров ежегодные симуляционные тренинги по стабилизации и реанимации новорождённых.]

* Приказ Минздрава РФ №388н от 20 июня 2013 года «Об утверждении порядка оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи»².

Новым приказом регламентировано оказание медицинской помощи новорожденным с подозрением или установленными внутриутробно врожденными пороками сердца. Перечислены **критические** пороки сердца, требующие в **первые сутки жизни** проведения кардиологического скрининга, эхокардиографии и консультации детского кардиолога. Учитывая, что очную консультацию не всегда удастся организовать, упомянута возможность использования **телемедицинских технологий** — на любом этапе оказания помощи в соответствии с первой частью статьи 36.2 ФЗ №323. Причём это уточнение правомочно и в отношении врачебного консилиума.

В новом Порядке №388н сохранена периодичность наблюдения новорожденного средним медицинским персоналом — 3–3,5 ч в первые сутки. Для врача-неонатолога регламентирован **повторный** осмотр в родовом зале/операционной перед переводом либо в отделении новорожденных (физиологическом) **не позднее 2 ч** после рождения, далее ежедневно, а при ухудшении состояния — не реже одного раза **каждые 6 ч** (ранее — каждые 3 ч).

Теперь одна медсестра для поддержки грудного вскармливания предусмотрена на 20 коек вместо 30, установленных ранее. Значимо (4,75 против 2) увеличено число должностей для **работы молочной комнаты**. Снижена численность младших медсестёр — на каждую приходится **6 ф. коек, а не 2 ф.**, рассчитанных в прошлом регламенте, что указывает на переход к более специализированной помощи.

Новым приказом рекомендованы **штатные нормативы** отделения реанимации и интенсивной терапии новорожденных (ОРИТН) с экспресс-лабораторией. Так, должность заведующего может занимать врач, соответствующий квалификационным требованиям по специальности «анестезиология-реаниматология» или «неонатология» и имеющий одновременно с этим сертификат по обучению «организация здравоохранения и общественное здоровье». К работе **врачом-специалистом** допускают анестезиолога-реаниматолога или **неонатолога**. Кроме того, в штатную численность отделения теперь введён **врач функциональной диагностики**, что важно и необходимо с учётом применяемых со-

временных методов: электроэнцефалографии, холтеровского мониторирования и ЭКГ. С целью ранней реабилитации новорожденных и недоношенных детей в перечень оборудования ОРИТН внесены **изделия для позиционирования**.

Обновлённый Порядок №388н — **долгожданный** и необходимый документ. Он внёс **ряд важных изменений** на современном этапе с учётом особенностей модели организации медицинской помощи новорожденным в **регионах**. В рамках новостной публикации невозможно осветить все нюансы, которые необходимо учитывать неонатологам в своей работе. Глубокий анализ и разбор изменений «по полочкам» запланирован в статье следующего выпуска SP.

[Согласно новому Порядку №388н, теперь к работе врачом-специалистом в отделении реанимации и интенсивной терапии новорожденных допускают анестезиолога-реаниматолога или неонатолога.]

Порошковый сурфактант

Учёные из Университета содружества Вирджинии завершили **доклинические испытания** устройства (D3-MSD2), распыляющего в дыхательные пути **сухой аэрозоль** синтетического сурфактанта³. Предполагают, что у новой системы высокий потенциал: она поможет в лечении новорожденных с респираторным дистресс-синдромом (РДС) — без использования дополнительного оборудования, навыков интубации и введения препарата в жидкой форме.

За 45 лет с момента появления первых экзогенных сурфактантов они **помогли значительно снизить** распространённость и тяжесть РДС и ассоциированную с ним смертность⁴. Однако современное состояние вопроса не позволяет считать терапию простой. Имеющиеся препараты — синтетические и животного происхождения — по-прежнему дорогие, из-за **высокой стоимости** приходится задумываться об экономической эффективности лечения наряду с клинической⁵. Не меньшая проблема, связанная с введени-

ем сурфактантов, — техника инстиляции жидкого препарата в нижние дыхательные пути и ассоциированные с этим риски. Персонал должен обладать хорошими навыками ларингоскопии и интубации, контроля уровня введения катетера или эндотрахеальной трубки, о чём SP уже писал в прошлом номере.

Новый прибор, созданный в Вирджинии, способен распылять порошок на мелкодисперсные частицы, 61,6% которых — **менее 2,5 мкм**. С потоком воздуха они поступают в дыхательные пути, причём маленький размер позволяет им **достигать внутренней поверхности альвеол** и равномерно распределяться. В качестве действующего вещества — разработанный ранее синтетический

сурфактант, состоящий из фосфолипидов, поверхностно-активного белка, гироскопичных вспомогательных веществ и усилителя дисперсии⁶.

Это не первая попытка заменить жидкий сурфактант порошковым для введения методом ингаляции. Однако в предыдущих экспериментах препарат распределялся неравномерно — большое количество частиц оседало в верхних дыхательных путях, **не достигая альвеол**, что сильно снижало эффективность^{7,8}. Кроме того, время введения занимало порядка 2,5 ч.

Благодаря усовершенствованной системе впервые удалось сократить время процедуры **до 5 мин** и достичь высокой результативности подхода. Согласно итогам эксперимента, артериальная оксигенация восстанавливалась в **5–12 раз быстрее**, а податливость лёгких **улучшалась вдвое** в сравнении с жидким сурфактантом — порактантом альфа. Доклиническое испытание было проведено на экспериментальной модели тяжёлого РДС у интубированных кроликов. Следующие шаги создателей D3-MSD2 — адаптация устройства для **неинвазивной интраназальной доставки** и исследование эффективности у людей.

Рубеж риска

Свежий взгляд на уровень рН пуповинной крови открывает важные перспективы в **прогнозировании неонатальных исходов**. Результаты исследования в Дании продемонстрировали, что показатель **менее 7,2** ассоциирован с повышенным риском заболеваемости и смертности новорождённых⁹.

В национальном когортном исследовании изучили данные **340 431** доношенного без пороков развития. Участников разделили на группы в зависимости от уровней рН — менее 7,0, в пределах 7,0–7,09; 7,1–7,19 и 7,2–7,5 (контроль) — и оценили неблагоприятные события. Первично авторы анализировали **совокупность тяжёлых исходов**: неонатальной смерти, судорог, потребности в терапевтической гипотермии, искусственной вентиляции лёгких или ингаляции оксида азота. Вторично оценивали частоту перечисленных событий **по отдельности**, баллы по шкале Апгар, респираторные показатели и уровень гипогликемии.

[Новое портативное устройство прямо в палате может дать представление о текущей активации воспалительного ответа у новорождённых.]

Средний гестационный возраст детей составил 39,9 ($\pm 1,6$) нед, масса при рождении 3561 (± 480) г, 51,3% были мужского пола. Согласно результатам исследования, рН пуповинной крови менее 7,2 чаще наблюдали у младенцев, рождённых на **40–41-й неделе** (31,6–33,6 по сравнению с 18,2–20,2% при 39 нед), и у мальчиков (53,9–55,4 против 44,6–46,1% у девочек). По сравнению с контрольной группой, где вероятность неблагоприятных событий оценили как **0,2%**, риск первичных и вторичных исходов составил:

- 9,8% при значении рН до 7,0;
- 0,8% при рН 7,0–7,09;
- 0,4% при рН 7,1–7,19.

Для некоторых состояний отмечены отклонения от общей закономерности. Риск неонатальной смерти был выше **при рН менее 7,1**, потребность в постоянном положительном давлении в дыхательных путях возросла в группе с рН до 7,2. Третье отличие связано с риском гипогликемии: если рН был ниже 7,1, её вероятность **повышалась до 21,5%**.

Тяжёлый метаболический ацидоз не впервые связывают с высоким риском нарушений новорождённых. В их числе **гипоксически-ишемическая энцефалопатия**¹⁰ и полиорганная недостаточность, сопровождающая интранатальную гипоксию¹¹. Не случайно снижение рН рассматривают в качестве одного из критериев для проведения терапевтической гипотермии, однако за пороговое значение принимают рН **ниже 7,0**.

Вероятно, интеграция результатов настоящего исследования может изменить подходы к наблюдению и терапии на основе такого анализа. В ряде центров уже сегодня предлагают терапевтическую гипотермию младенцам с рН выше 7,0, если присутствуют другие клинические критерии. Сейчас необхо-

дим поиск и анализ дополнительных **количественных маркёров риска**, адекватная **оценка неврологического статуса** и тяжести гипоксически-ишемической энцефалопатии.

Воспалительный ответ — по капле крови

Авторы из Сингапура протестировали устройство для **оценки воспалительного статуса** новорождённых. В отличие от существовавшего до этого способа для настоящего исследования нужно всего **15 мин** и лишь **30–50 мкл** крови¹².

Недоношенные подвержены риску тяжёлых состояний, в числе которых сепсис, некротизирующий энтероколит, ишемия и многие другие. Однако при большинстве из них **явные клинические симптомы**, позволяющие установить диагноз, появляются лишь на поздней стадии. Поскольку многие патологические состояния обычно сопровождаются провоспалительными реакциями, подспорьем для клиницистов служат общий анализ крови, изменение уровня С-реактивного белка (СРБ), прокальцитонина (ПКТ) и интерлейкинов^{13,14}.

И всё же ни один из перечисленных лабораторных тестов **нельзя назвать идеальным**. В числе недостатков — длительность, дороговизна, низкие специфичность, чувствительность или прогностическая ценность¹⁵. Дополнительная серьёзная проблема, связанная с исследованиями у младенцев, — **ятрогенная анемия**. У недоношенных она нередко служит существенным препятствием для выполнения анализа. Обычно для изучения образцов крови необходимо около **0,5–2,5 мл** — в течение нескольких дней кумулятивное количество отобранных проб может превысить объём циркулирующей крови у детей с экстремально низкой массой тела (!)¹⁶.

Авторы сингапурского исследования ещё в 2021 году обнаружили корреляцию воспалительного ответа с размером, деформируемостью, распределением и количеством клеток крови. Тест занимал 15 мин, требовал 20 мкл для анализа, однако в описываемой работе использовали образцы взрослых, а параметры оценивали с **помощью микроскопа**¹⁷.

Сейчас для оценки состояния лейкоцитов у новорождённых в детском госпитале Сингапура исследователи разработали **портативное устройство**. Прямо в палате на его чип следует поместить каплю крови (30–50 мкл), и аппарат в течение **нескольких минут** покажет биофизический профиль клеток (размер и деформируемость), который даёт представление о текущей активации воспалительного ответа. Результат полностью сопоставим с отклонениями стандартных биомаркёров — СРБ, ПКТ, **количеством** лейкоцитов и соотношением незрелых нейтрофилов к их общему числу.

Минимальный объём крови, быстрое выполнение, высокая чувствительность, отсутствие необходимости транспортировки образцов в лабораторию даёт надежду на то, что клиницисты получат идеальный тест для диагностики воспалительного процесса у младенцев. **SP**

Литература и источники

1. Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «неонатология»: Приказ Минздрава РФ №222н от 17 апреля 2025 года.
2. Об утверждении Порядка оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи: Приказ Минздрава РФ №388н от 20 июня 2013 года.
3. Longest W., Hindle M., Farkas D. et al. Preclinical testing of a new dry powder aerosol synthetic lung surfactant formulation and device combination for the treatment of neonatal respiratory distress syndrome // *J. Aerosol Med. Pulm. Drug Deliv.* 2025. [Epub ahead of print] [PMID: 40272931]
4. Sardesai S., Biniwale M., Wertheimer F. et al. Evolution of surfactant therapy for respiratory distress syndrome: past, present, and future // *Pediatr. Res.* 2017. Vol. 81. №1–2. P. 240–248. [PMID: 27706130]
5. Magni T., Ragni C., Pelizzi N. et al. Health economic studies of surfactant replacement therapy in neonates with respiratory distress syndrome: A systematic literature review // *Pharmacoecon. Open.* 2023. Vol. 7. №3. P. 359–371. [PMID: 36906631]
6. Momin M.A.M., Farkas D., Hindle M. et al. Development of a new dry powder aerosol synthetic lung surfactant product for neonatal respiratory distress syndrome (RDS). Part I. In vitro testing and characterization // *Pharm. Res.* 2024. Vol. 41. №8. P. 1703–1723. [PMID: 39112775]
7. Dani C., Talosi G., Piccinno A. et al. A randomized, controlled trial to investigate the efficacy of nebulized poractant alfa in premature babies with respiratory distress syndrome // *J. Pediatr.* 2022. Vol. 246. P. 40–47. [PMID: 35257740]
8. Sood B.G., Thomas R., Delaney-Black V. et al. Aerosolized beractant in neonatal respiratory distress syndrome: A randomized fixed-dose parallel-arm phase II trial // *Pulm. Pharmacol. Ther.* 2021. Vol. 66. P. 101986. [PMID: 33338661]
9. Andersson C.B., Klingenberg C., Thellesen L. et al. Umbilical cord pH levels and neonatal morbidity and mortality // *JAMA Netw. Open.* 2024. Vol. 7. №8. P. e2427604. [PMID: 39141385]
10. Myrhaug H.T., Kaasen A., Pay A.S.D. et al. Umbilical cord blood acid-base analysis at birth and long-term neurodevelopmental outcomes in children: A systematic review and meta-analysis // *BJOG.* 2023. Vol. 130. №10. P. 1156–1166. [PMID: 37041099]
11. LaRosa D.A., Ellery S.J., Walker D.W., Dickinson H. Understanding the full spectrum of organ injury following intrapartum asphyxia // *Front. Pediatr.* 2017. Vol. 5. P. 16. [PMID: 28261573]
12. Zeming K.K., Llanora G., Quek K. et al. Whole blood biophysical immune profiling of newborn infants correlates with immune responses // *Pediatr. Res.* 2025. [Online ahead of print] [PMID: 40164874]
13. Cantey J.B., Lee J.H. Biomarkers for the diagnosis of neonatal sepsis // *Clin. Perinatol.* 2021. Vol. 48. №2. P. 215–227. [PMID: 34030810]
14. Eichberger J., Resch E., Resch B. Diagnosis of neonatal sepsis: the role of inflammatory markers // *Front. Pediatr.* 2022. Vol. 10. P. 840288. [PMID: 35345614]
15. Norman-Bruce H., Umana E., Mills C. et al. Diagnostic test accuracy of procalcitonin and C-reactive protein for predicting invasive and serious bacterial infections in young febrile infants: A systematic review and meta-analysis // *Lancet Child Adolesc. Health.* 2024. Vol. 8. №5. P. 358–368. [PMID: 38499017]
16. Sista R.S., Ng R., Nuffer M. et al. Digital microfluidic platform to maximize diagnostic tests with low sample volumes from newborns and pediatric patients // *Diagnostics (Basel).* 2020. Vol. 10. №1. P. 21. [PMID: 31906315]
17. Zeming K.K., Vernekar R., Chua M.T. et al. Label-free biophysical markers from whole blood microfluidic immune profiling reveal severe immune response signatures // *Small.* 2021. Vol. 17. №12. P. e2006123. [PMID: 33590620]