

Клинические рекомендации

Омфалит у новорожденных

Кодирование по Международной P38
статистической классификации
болезней и проблем, связанных
со здоровьем:

Возрастная группа: дети

Год утверждения: **2026**

Разработчик клинической рекомендации:

- Общероссийская общественная организация содействия развитию неонатологии «Российское общество неонатологов» (РОН)
- Ассоциация специалистов в области перинатальной медицины, оказания помощи беременной женщине и плоду, новорожденному и ребенку в возрасте до 3-х лет (АСПМ+)

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

Президент Ассоциации специалистов
в области перинатальной медицины,
оказания помощи беременной женщине и
плоду, новорожденному и ребенку в
возрасте до 3-х лет (АСПМ+), д.м.н.,
академик РАН, заведующий отделом
Педиатрии ФГБУ «НМИЦ ДГОИ имени
Дмитрия Рогачева» Минздрава России



Н.Н. Володин

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
1.3 Эпидемиология заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)	7
1.4 Особенности кодирования заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем	7
1.5 Классификация заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний).....	7
1.6 Клиническая картина заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний).....	8
2. Диагностика заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний), медицинские показания и противопоказания к применению методов диагностики.....	10
2.1 Жалобы и анамнез.....	10
2.2 Физикальное обследование	10
2.3 Лабораторные диагностические исследования	11
2.4 Инструментальные диагностические исследования.....	12
2.5 Иные диагностические исследования	13
3. Лечение, включая медикаментозную и немедикаментозную терапии, диетотерапию, обезболивание, медицинские показания и противопоказания к применению методов лечения	13
3.1 Консервативное лечение	13
3.2 Хирургическое лечение.....	16
3.3 Иное лечение	16
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.....	16

5. Профилактика и диспансерное наблюдение, медицинские показания и противопоказания к применению методов профилактики	16
6. Организация оказания медицинской помощи	19
6.1. Организация эпидемиологического наблюдения.....	20
6.2. Выявление, учет и регистрация случаев омфалита.....	21
7. Дополнительная информация (в том числе факторы, влияющие на исход заболевания или состояния).....	22
Критерии оценки качества медицинской помощи	22
Список литературы.....	24
Приложение А1. Состав рабочей группы по разработке и пересмотру клинических рекомендаций.....	29
Приложение А2. Методология разработки клинических рекомендаций	31
Приложение А3. Справочные материалы, включая соответствие показаний к применению и противопоказаний, способов применения и доз лекарственных препаратов, инструкции по применению лекарственного препарата.....	35
Приложение Б. Алгоритмы действий врача	36
Приложение В. Информация для пациента	36
Приложение Г1-ГN. Шкалы оценки, вопросники и другие оценочные инструменты состояния пациента, приведенные в клинических рекомендациях.....	39

Список сокращений

per os – прием препаратов внутрь\перорально

в/в – внутривенное введение

ВИЧ – вирус иммунодефицита человека

ГВ – гестационный возраст

ИСМП – инфекция, связанная с оказанием медицинской помощи

ОАК – общий (клинический) анализ крови

ОПНиНД – отделение патологии новорожденных и недоношенных детей

ОХН – отделение хирургии новорожденных

р-р – раствор

СРБ – С-реактивный белок

сут – сутки

УЗИ – ультразвуковое исследование

Термины и определения

Омфалит – воспалительный процесс дна пупочной ранки, кожи и подкожной клетчатки вокруг пупка, пупочных сосудов, возникающий, в основном, в неонатальном периоде [1].

Фунгус – грибовидное разрастание грануляционной ткани при затянувшемся заживлении ранки.

Фунизит – васкулит сосудов пуповины.

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

1.1 Определение заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

Омфалит - воспалительный процесс дна пупочной ранки, кожи и подкожной клетчатки вокруг пупка, пупочных сосудов, возникающий, в основном, в неонатальном периоде [1, 2].

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

Пуповина соединяет плод с матерью внутриутробно и состоит из соединительной ткани и кровеносных сосудов. После рождения она пересекается с образованием пупочной культи. Некротическая ткань пуповины быстро заселяется бактериями, так как является хорошей средой для их роста. Тромбированные кровеносные сосуды пуповинного остатка обеспечивают проникновение микроорганизмов в кровоток новорожденных, что может быть причиной генерализации инфекционно-воспалительного процесса и развития сепсиса [1, 3, 4]

Инфекция может распространяться за пределы подкожных тканей и затрагивать фасции (некротический фасциит), мускулатуру брюшной стенки (мионекроз) и, когда бактерии проникают в пупочные сосуды, пупочную и воротную вены (флебит).

Омфалит — инфекция, вызываемая различными микробными агентами. Наиболее распространенными патогенами являются микроорганизмы факультативно-анаэробного происхождения: грамположительные бактерии (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*) и грамотрицательные бактерии, такие как *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* и *Proteus mirabilis* [1]. Среди анаэробов, наибольшую часть в структуре возбудителей занимают такие бактерии, как *Bacteroides fragilis*, *Clostridium perfringens* и *Clostridium tetani* [3,5–7]. *Staphylococcus aureus* остается наиболее частым возбудителем омфалита, однако, на фоне возрастания устойчивости условно-патогенной микрофлоры к антибактериальным препаратам системного действия, среди возбудителей омфалита увеличилась доля штаммов метициллин-устойчивого *S.aureus* (MRSA) [8].

Иногда омфалит является первым проявлением врожденного иммунодефицита, например, дефицита адгезии лейкоцитов [9–15]. Омфалит также может быть начальным проявлением нейтрофильных нарушений у новорожденных, включая неонатальную аллоиммунную нейтропению и врожденную нейтропению [16–19].

Причинами воспалительного процесса в области пупочной ямки могут служить врожденные аномалии развития, такие, как открытый урахус, открытый омфаломезентериальный проток или урахальная киста [20–24].

1.3 Эпидемиология заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

Омфалит является одной из основных форм инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП новорожденных). Общая заболеваемость омфалитом колеблется от 0,2% до 0,7% в промышленно развитых странах [25]. В развивающихся странах заболеваемость омфалитом новорожденных может достигать 22%, так как роды часто происходят в домашних условиях, вне медицинского учреждения [1]. Частота заболеваемости омфалитом зависит от метода ухода за пуповинным остатком и качества общего ухода за новорожденным после рождения, что влияет как на колонизацию бактериями, так и на время отделения остатка пуповины [26].

У доношенных младенцев первые клинические признаки омфалита появляются на 5-9-й день, у недоношенных детей заболевание, как правило, развивается на 3-5-й день.

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

R38 Омфалит новорожденного с небольшим кровотечением или без него

1.5 Классификация заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

Классификация по клиническим формам [29]:

- гнойный (простой) омфалит;
- флегмонозный омфалит (диффузно-гнойный);
- некротический омфалит.

Классификация омфалита по стадиям в зависимости от степени тяжести и прогрессирования инфекционного процесса:

I степень: фунизит (васкулит сосудов пуповины) с гнойными выделениями из пуповины, неприятный запах.

II степень: фунизит с гнойными выделениями из пуповины, неприятный запах, флегмона брюшной стенки в околопупочной области.

III степень: фунизит с гнойными выделениями из пуповины, неприятный запах, флегмона и генерализация инфекционного процесса (сепсис, шок, диссеминированное внутрисосудистое свертывание, полиорганная недостаточность).

IV степень: фунизит с гнойными выделениями из пуповины, неприятный запах; флегмона брюшной стенки, экхимозы, признаки поражения поверхностной и глубокой фасций и мышц передней брюшной стенки и генерализация инфекционного процесса (сепсис, шок, диссеминированное внутрисосудистое свертывание, полиорганная недостаточность) [27–29].

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

Наличие небольших выделений из пупочной культи при отсутствии воспалительных признаков может быть нормальным явлением, даже если оно сопровождается некоторым запахом. Серозные выделения из пупочной ранки, медленное заживление пупочной ранки после отпадания культи пуповины (более двух недель); умеренное покраснение пупочного кольца без инфильтрации и отека, отсутствие признаков инфекционного токсикоза являются признаками физиологического процесса мумификации и отпадения пуповинного остатка.

При **гнойном омфалите** отмечается:

- локальная гиперемия пупочного (умбиликального) кольца;
- отек пупочного кольца;
- инфильтрация подкожно жировой клетчатки вокруг умбиликального кольца;
- длительно не заживающая пупочная ранка, которая периодически покрывается коркой, из которой выделяется серозно-гнойное отделяемое;
- отмечается неприятный запах от остатка пуповины или отделяемого из пупочной ранки;
- возможно избыточное разрастание гранулирующей ткани, что приводит к формированию фунгуса. Общее состояние ребенка при этом не страдает;
- может возникнуть кровотечение из пупочной культи, потому что инфекция задерживает тромбоз пупочных сосудов.

Признаки инфекционного токсикоза, такие как угнетение или повышенная возбудимость, гиперестезия, лихорадка, отказ от питания, потеря массы тела, срыгивания, свидетельствуют о генерализации процесса.

При **флегмонозном (диффузно-гнойном)** омфалите помимо вышеописанных симптомов отмечается:

- распространение воспалительного процесса на окружающие ткани;
- гиперемия и инфильтрация кожи в области пупочного кольца;
- изъязвление пупочной ранки, наличие фибриновых наложений на дне ранки с плотным кожным валиком вокруг;
- выделение гноя из пупочной ранки при надавливании на околопупочную область;
- флегмона передней брюшной стенки;
- признаки генерализации процесса (ухудшение общего состояния, нарастание интоксикации, повышение температуры тела).

Некротический омфалит наблюдается у ослабленных детей при присоединении анаэробной инфекции. К перечисленным признакам добавляется некроз кожи и подкожной клетчатки в пупочной области. Некротический процесс может охватывать все слои передней брюшной стенки и вызывать перитонит. Мумификация пуповинного остатка приостанавливается, он становится влажным, приобретает грязно-бурый оттенок и неприятный гнилостный запах.

Наиболее частым **осложнением** омфалита является сепсис. Другие осложнения включают септический пупочный артериит, тромбоз воротной вены, абсцесс печени, перитонит, кишечную гангрену, прободение тонкой кишки, некротический фасциит и смерть.

При омфалите и задержке отделения пуповинного остатка необходимо исключить наличие врожденных аномалий: сохранения части эмбрионального тракта (открытый уракус) и свободного сообщения между мочевым пузырем и пупком, что может привести к постоянному дренированию из пупка, и ошибочно принято за инфекционный симптом. Неполная облитерация урахального остатка может привести к образованию изолированной экстраперитонеальной кисты, которая может проявляться вторичной бактериальной инфекцией, имитирующей омфалит. При подозрении на врожденные аномалии развития целесообразно консультировать пациента с врачом-детским хирургом и генетиком (прием (осмотр, консультация) врача - детского хирурга, врача-генетика первичный), для исключения синдромальной патологии и решения вопроса о необходимости хирургического лечения.

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

Критерии установления диагноза: Диагноз устанавливается на основании совокупности данных:

- 1) анамнестических данных (наличия факторов риска и предрасполагающих факторов развития) [6],
- 2) физикального обследования (см. раздел «Клиническая картина»),
- 3) лабораторных исследований (наличия признаков инфекционного процесса),
- 4) инструментального обследования (исключение врожденных аномалий развития, диагностика тромбоза воротной вены, абсцессов)
- 5) заключения профильного специалиста (врача-детского хирурга, врача-генетика, врача-иммунолога-аллерголога и т.д.) при наличии показаний.

2.1 Жалобы и анамнез

- Новорожденному ребенку с подозрением на омфалит **рекомендуется** изучить анамнез матери (сбор акушерского-гинекологического анамнеза и жалоб) для выявления факторов риска омфалита [6, 27].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств - 4).

Комментарии:

К материнским факторам риска развития омфалита относятся наличие острой инфекции у матери или обострение хронической; хориоамнионит [6].

К неонатальным факторам относятся:

- Низкая масса тела при рождении;
- затяжные роды;
- длительный безводный промежуток;
- роды в домашних условиях;
- катетеризация пупочных сосудов;
- нарушение санитарно-противоэпидемического режима в отделении.

2.2 Физикальное обследование

См. раздел 1.6 «Клиническая картина»

- Новорожденному ребенку с подозрением на омфалит **рекомендуется** проведение визуального осмотра терапевтического [2, 30].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5).

Комментарии: *Визуальный осмотр терапевтический включает: осмотр слизистых и кожных покровов младенца, проведение аускультации терапевтической (легких, сердца, брюшной полости), пальпации терапевтической (живота, околопупочной области), термометрию общую, оценку неврологического статуса.*

2.3 Лабораторные диагностические исследования

- Новорожденному ребенку с подозрением на омфалит для подтверждения воспалительного процесса и определения дальнейшей тактики лечения **рекомендуется** проведение общего (клинического) анализа крови развернутого [3, 32].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 4)

- Новорожденному ребенку с подозрением на омфалит для подтверждения воспалительного процесса и определения дальнейшей тактики лечения **рекомендуется** исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови [31, 33, 34].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 4)

- Для выбора оптимальной тактики антибактериальной терапии новорожденному ребенку с омфалитом **рекомендуется** проведение микробиологического (культурального) исследования гнояного отделяемого из пупочной ранки на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы и определение чувствительности микроорганизмов к антимикробным химиотерапевтическим препаратам [34–36].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 4)

- Новорожденному ребенку с омфалитом для определения дальнейшей тактики проводимой антибактериальной терапии **рекомендуется** проведение общего (клинического) анализа крови развернутого по окончании курса антибактериальных препаратов системного действия (код АТХ J01) [31, 37, 69].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5)

- Новорожденному ребенку с омфалитом для определения дальнейшей тактики проводимой антибактериальной терапии **рекомендуется** исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови по окончании курса антибактериальных препаратов системного действия (код АТХ J01) [31, 38, 39].

Уровень убедительности рекомендаций В (уровень достоверности доказательств – 2)

- Новорожденному ребенку с омфалитом при отсутствии положительной динамики в клиническом состоянии после 72 часов проводимой антибактериальной терапии для решения вопроса об эскалации/смене текущих антибактериальных препаратов системного действия (код АТХ J01) **рекомендуется** исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови [31, 40, 41].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 4)

- Новорожденному ребенку с омфалитом при отсутствии положительной динамики в клиническом состоянии после 72 часов проводимой антибактериальной терапии для решения вопроса об эскалации/смене текущих антибактериальных препаратов системного действия (код АТХ J01) **рекомендуется** проведение общего (клинического) анализа крови развернутого [31, 40, 69].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5)

Комментарий: в случае выраженной антибиотикорезистентности, отсутствия положительной динамики в клиническом состоянии ребенка, несмотря на проводимую антибактериальную терапию, показана консультация врача-клинического фармаколога для коррекции тактики проводимой антибактериальной терапии.

2.4 Инструментальные диагностические исследования

- Для исключения воспалительного процесса органов брюшной полости новорожденному с признаками некротического и флегмонозного омфалита **рекомендуется** проведение ультразвукового исследования (УЗИ) органов брюшной полости (комплексное), почек и надпочечников [30, 42, 43]

Уровень убедительности рекомендаций В (уровень достоверности доказательств - 5)

2.5 Иные диагностические исследования

Не применяются.

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

3.1 Консервативное лечение

- Новорожденному ребенку с гнойным омфалитом для этиотропного лечения **рекомендуется** назначение антибактериальных препаратов системного действия (код АТХ J01). В качестве эмпирической терапии - пенициллины широкого спектра действия (код АТХ J01CA) (ампициллин**) в сочетании с другими аминогликозидами (код АТХ J01GB) (#гентамицин**, амикацин**), или комбинации пенициллинов, включая комбинации с ингибиторами бета-лактамаз (код АТХ J01CR) (Амоксициллин+[Клавулановая кислота]**). При идентификации метициллин-резистентного *Staphylococcus aureus* (MRSA) назначаются антибиотики гликопептидной структуры (код АТХ J01XA) ванкомицин** [31, 44–47, 70]. Режим дозирования #гентамицина** у новорожденных зависит от гестационного (ГВ) и постнатального возраста: ГВ менее 29 нед: 0-7 дней жизни – 5 мг/кг/48ч, 8-28 дней – 4 мг/кг/36ч, более 29 дней – 4 мг/кг/24ч; ГВ 30-34 нед: 0-7 дней – 4,5 мг/кг/36ч, более 8 дней 4 мг/кг/24 ч; 35 недель и более – 4 мг/кг/24ч внутривенно капельно в течение 30-120 минут [73].

Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств – 1 для #гентамицина и ампициллина**, 2 для Амоксициллин+[Клавулановая кислота]**, амикацина**, ванкомицина**)**

Комментарии: Для лечения омфалита требуется назначение антибактериальных препаратов системного действия (код АТХ J01) с охватом грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов [1].

В качестве основных средств эмпирической терапии следует использовать пенициллины широкого спектра действия (код АТХ J01CA) (ампициллин**) в сочетании с другими аминогликозидами (код АТХ J01GB) (#гентамицин**, амикацин**), а также комбинации пенициллинов, включая комбинации с ингибиторами бета-лактамаз (код АТХ J01CR) (Амоксициллин+[Клавулановая кислота]**) [47, 70]. Учитывая способность амоксициллина** (код АТХ J01CA04) разрушаться β -лактамазами, которые могут продуцировать различные микроорганизмы, следует использовать препараты комбинации пенициллинов, включая комбинации с ингибиторами бета-лактамаз, например, Амоксициллина+[Клавулановой кислоты]** (код АТХ J01CR02), как для парентерального, так и для энтерального введения в виде суспензии для приема внутрь.

Внутривенный путь введения антибактериальных препаратов системного действия (код АТХ J01) используется:

- в том случае, если требуется экстренное лечение заболевания в тяжелой прогрессирующей форме, когда требуется быстрое достижение высоких концентраций лекарственного средства в тканях;
- при наличии противопоказаний для энтерального вскармливания;
- при отсутствии антибактериальных препаратов системного действия (код АТХ J01) в форме для внутреннего приема.

При гнойном омфалите следует использовать антибактериальные препараты системного действия (код АТХ J01), предназначенные для введения *per os* – Амоксициллин+[Клавулановая кислота]** (суспензия для приема внутрь) (код АТХ J01CR02).

Введение антибактериальных препаратов системного действия (код АТХ J01) *per os* у новорожденных имеет много ограничений. Так, этот способ неприемлем у недоношенных детей, особенно у новорожденных с экстремально низкой массой при рождении (менее 1000 г), а также в случаях, когда ребенок находится в критическом состоянии (шок, гиповолемия, декомпенсированный ацидоз, гипоксия, потребность проведения искусственной вентиляции легких в «жестких режимах»), при отсутствии эффективности назначения антибактериальных препаратов

системного действия (код АТХ J01) *per os* терапия продолжается с помощью парентерального введения.

Тем не менее, детям, находящимся на грудном вскармливании или получающим молочные смеси, при локализованных формах инфекционно-воспалительных заболеваний целесообразно назначать пероральное введение тех антибактериальных препаратов системного действия (код АТХ J01), которые наиболее эффективны при приеме именно этим способом. В каждом конкретном случае катетеризация вены (катетеризация кубитальной и других периферических вен) и внутривенный способ введения антибактериального препарата системного действия (код АТХ J01), должны быть серьезно обоснованы.

При флегмонозном и некротическом омфалите до получения результатов посева и чувствительности микрофлоры (проведение микробиологического (культурального) исследования гнойного отделяемого из пупочной ранки на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы и определение чувствительности микроорганизмов к антимикробным химиотерапевтическим препаратам) целесообразно парентеральное (внутривенно или внутримышечно) назначение препаратов из группы пенициллинов широкого спектра действия (код АТХ J01CA) в сочетании с другими аминогликозидами (код АТХ J01GB), дозы, способ и кратность введения определяются инструкцией к препарату.

Коррекцию антибактериальной терапии следует проводить на основании результатов микробиологического (культурального) исследования гнойного отделяемого из пупочной ранки на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы через 72 часа после начала лечения при отсутствии улучшения клинико-лабораторных показателей, свидетельствующих о положительной динамике в течение заболевания и/или резистентности возбудителя к проводимой терапии [31,47–50].

При идентификации метициллин-резистентного *Staphylococcus aureus* (MRSA) назначаются антибиотики гликопептидной структуры (код АТХ J01XA) (ванкомицин**), дозы, способ и кратность введения определяются инструкцией к препарату [8].

- Новорожденному ребенку с омфалитом с целью лечения местного воспалительного процесса **рекомендуется** уход за пупочной ранкой новорожденного с применением антисептиков и дезинфицирующих средств (код АТХ D08A) - бигуанидов и амидинов (код АТХ D08AC) - хлоргексидин**0,02% [51–54].

Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств – 1)

Комментарии: В качестве антисептиков и дезинфицирующих средств (код АТХ D08A) используются: бигуаниды и амидины (код АТХ D08AC) – хлоргексидин** 0,02% раствор для местного и наружного применения [55]. Перед обработкой необходимо удалить культю пуповины. Антисептики и дезинфицирующие средства (код АТХ D08A) должны использоваться с осторожностью, не содержать субстанций, агрессивных для кожи новорожденных, особенно недоношенных детей для предотвращения химических ожогов.

3.2 Хирургическое лечение

- Новорожденному ребенку с некротическим фасциитом и мионекрозом для предотвращения распространения воспалительного процесса **рекомендуется** ранняя и полная хирургическая обработка раны или инфицированных тканей [57].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 4)

3.3 Иное лечение

Лечебно-охранительный режим подразумевает создание оптимальных условий выхаживания новорожденных.

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

Не применимо.

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

Техника пересечения пуповины и обработки пуповинного остатка в родильном зале [30]:

Новорожденного принимают в стерильную пеленку. Для первичной обработки новорожденного используется набор медицинский для новорожденного (акушерский).

Следует не ранее, чем через 1 мин после рождения производить пережатие и пересечение пуповины:

- *Один зажим кровоостанавливающий зубчатый наложить на пуповину на расстоянии 10 см от пупочного кольца*
- *Второй зажим кровоостанавливающий зубчатый наложить на пуповину как можно ближе к наружным половым органам роженицы.*
- *Третий зажим кровоостанавливающий зубчатый наложить на 2 см кнаружи от первого, участок пуповины между первым и третьим зажимами кровоостанавливающими зубчатыми протереть салфеткой марлевой медицинской стерильной, смоченной этанолом** (код АТХ D08AX08) 70% раствором, пересечь стерильными медицинскими ножницами.*

Обработка и отсечение пуповинного остатка:

В настоящее время наиболее надежным и безопасным является зажим пупочный/зажим для пуповины, одноразовый (зажим пупочный одноразовый, стерильный), который накладывается на пуповинный остаток.

Наложение зажима для пуповины проводит акушерка родильного отделения в родильном зале после первого прикладывания ребенка к груди.

*Перед наложением зажима пупочный/зажима для пуповины персонал проводит гигиеническую обработку рук. Место наложения зажима пупочный/зажима для пуповины обрабатывается этанолом** (код АТХ D08AX08) 70% раствором.*

Техника наложения зажима для пуповины [30]:

- *Сменить перчатки;*
- *Провести гигиеническую обработку рук;*
- *Надеть стерильные перчатки (перчатки хирургические латексные, стерильные);*
- *Салфеткой марлевой медицинской стерильной отжать кровь от пупочного кольца к периферии;*
- *Обработать участок пуповины этанолом** (код АТХ D08AX08) 70% раствором салфеткой марлевой медицинской стерильной;*
- *Наложить зажим пупочный/зажим для пуповины (зажим пупочный одноразовый, стерильный) на пуповинный остаток на расстоянии 2-3 см, но не менее 1 см от пупочного кольца. При наложении зажима слишком близко к коже может возникнуть потертость кожи пупочного кольца;*

- *После наложения зажима отсечь ткань пуповины выше зажима, вытереть кровь стерильной марлевой салфеткой;*
 - *Не показано наложение марлевой повязки и повторная обработка пуповинного остатка сразу после наложения зажима;*
- Новорожденному ребенку для профилактики омфалита при уходе за пуповинным остатком **не рекомендуется** создание стерильных условий. Достаточно содержать пуповинный остаток сухим и чистым, предохранять его от загрязнения мочой, калом, а также от травмирования - исключить тугое пеленание или использование подгузников медицинских для детей/подгузников детских с тугой фиксацией [58].
Уровень убедительности рекомендаций В (уровень достоверности доказательств – 2).

Комментарии: *Пуповинный остаток подвергается естественной мумификации и самостоятельному отделению в течение 2-х нед. Окончательная эпителизация пупочной ранки происходит в течение 3-4-х нед после рождения.*

В случае загрязнения (мочой, калом) пуповинный остаток и кожу вокруг пупочного кольца нужно промыть водой с жидким мылом, используемым в отделении, и осушить чистой салфеткой марлевой медицинской [54,55,59–63]. В развитых странах, где низкая заболеваемость омфалитом, доказана эффективность и безопасность ведения пуповинного остатка «сухим» способом.

- Новорожденному ребенку, родившемуся вне медицинского учреждения, а также в странах с высоким уровнем неонатальной смертности рекомендуется обработка пуповинного остатка антисептиком и дезинфицирующим средством (код АТХ D08A) - бигуаниды и амидины (код АТХ D08AC) - хлоргексидином**0,02% для предупреждения омфалита и снижения неонатальной смертности [55]
Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств – 1).

- Новорожденному ребенку для профилактики омфалита **не рекомендуется** дополнительное наложение нити хирургической/материала шовного хирургического на культю пуповины для ускоренного ее отпадения и профилактическая обработка пуповинного остатка антисептиками и дезинфицирующими средствами (код АТХ D08A) - бигуаниды и амидины (код АТХ D08AC) – хлоргексидин** 0,02%, другими лечебными средствами (код АТХ V03A)-

метилтиониния хлорид, другими антисептиками и дезинфицирующими средствами (код ATX D08AX) – этанол**, калия перманганат** [30, 59, 64].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств - 5).

Комментарии: Местное использование антисептиков и дезинфицирующих средств (код ATX D08A), других лечебных средств (код ATX V03A)- метилтиониния хлорид, других антисептиков и дезинфицирующих средств (код ATX D08AX) – этанол**, калия перманганат** и т.п. не только не уменьшает частоту инфекций, но и способствует задержке спонтанного отпадения пуповинного остатка.

- Новорожденному ребенку для профилактики омфалита **не рекомендуется** насильственное удаление (отсечение) пуповинного остатка [30].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5).

Комментарии: Подобная процедура может быть причиной тяжелых осложнений (кровотечение, ранение стенки кишки при не диагностированной грыже пупочного канатика, инфицирование).

Диспансерное наблюдение не предусмотрено.

6. Организация оказания медицинской помощи

Лечение омфалита новорожденного проводится в стационарных условиях.

Регистрация признаков омфалита является показанием для госпитализации в отделение патологии новорожденных. Для оперативной (ежедневной) регистрации гнойно-воспалительных заболеваний и в том числе проведения противоэпидемических мероприятий в установленном порядке лечащий врач-неонатолог доводит информацию до заведующего отделения (заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела, отделения, лаборатории, кабинета, отряда и другое) медицинской организации - врач-специалист, специалист) и госпитального врача-эпидемиолога (помощника врача-эпидемиолога) о случае(-ях) у новорожденного(-ых) флегмонозной и/или некротической формах омфалита.

В случае развития флегмонозной и некротической форм омфалита показана консультация врача-детского хирурга (прием (осмотр, консультация) врача - детского хирурга первичный) для подтверждения диагноза и госпитализации в детское хирургическое отделение, при подозрении на наличие врожденных аномалий -

консультация врача-генетика (прием (осмотр, консультация) врача-генетика первичный), для исключения синдромальной патологии [65–68].

Сроки выписки из акушерского стационара определяются состоянием здоровья матери и ребенка. Выписка новорожденного из стационара не зависит от времени отпадения пуповинного остатка. Перед выпиской врачом-неонатологом проводится консультирование матери/родителей по вопросам ухода за новорожденным, в том числе по уходу за кожей и пуповинным остатком, с соответствующей отметкой в медицинской документации новорожденного.

Показания к выписке пациента из медицинской организации:

1. Стабильное удовлетворительное состояние ребенка;
2. Стабилизация лабораторных показателей;
3. Отсутствие местных воспалительных проявлений пупочной ранки и околопупочного кольца
4. Отсутствие противопоказаний к выписке.

6.1. Организация эпидемиологического наблюдения

Эпидемиологическое наблюдение за омфалитами и инфекциями, связанными с оказанием медицинской помощи в медицинской организации, проводится пассивным и активным методами.

1. Пассивный метод - предусматривает информирование медицинскими работниками госпитального врача-эпидемиолога о каждом выявленном случае омфалита (подозрения на омфалит), о случаях ИСМП среди новорожденных и родильниц, о результатах бактериологических исследований.

2. Активный метод - активный поиск и выявление госпитальным врачом-эпидемиологом случаев ИСМП с использованием стандартного определения случаев и результатов лабораторного обследования пациентов из групп риска.

Для активного выявления случаев применяется:

- участие в оперативных медицинских совещаниях организации, на которых проводится разбор случаев заболеваний пациентов;
- участие в осмотре пациентов при обходе, перевязках, проведении процедур;
- просмотр федеральной интегрированной электронной медицинской карты или бумажной версии истории болезни пациентов, которые находятся на лечении больше среднего количества койко-дней, чем предусмотрено основным заболеванием для определенных клинико-статистических групп (КСГ); получают антибактериальные препараты системного действия (J01) с целью купирования инфекционного процесса, не

связанного с основным заболеванием; получают дополнительные лабораторно-диагностические исследования, физиотерапевтические процедуры [48].

6.2. Выявление, учет и регистрация случаев омфалита

Случаи омфалита подлежат регистрации, учету и статистическому наблюдению. Руководители медицинских организаций, выявивших больного, должны обеспечить полноту, достоверность и своевременность учета случаев омфалита, а также оперативное сообщение о них в территориальный орган, уполномоченный осуществлять федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

Каждый случай омфалита подлежит регистрации в журнале учета инфекционных заболеваний по месту их выявления и месту инфицирования пациента в медицинских организациях, а также в территориальных органах, уполномоченных осуществлять федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор. Учет всех случаев омфалита ведется по месту инфицирования пациента.

В случае выявления омфалита после выписки или перевода пациента в другой стационар, МО, выявившая омфалит, должна передавать информацию в территориальные органы, уполномоченные осуществлять федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор, которые в течение 12 часов передают информацию о зарегистрированном омфалите в МО по месту предполагаемого инфицирования.

Групповыми заболеваниями следует считать 5 и более случаев омфалита, связанных одним источником инфекции и (или) общими факторами передачи. О возникновении групповых заболеваний омфалитом любой этиологии МО сообщает в органы, уполномоченные осуществлять федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор в соответствии с установленным порядком представления внеочередных донесений о чрезвычайных ситуациях санитарно-эпидемиологического характера.

Заболевания новорожденных омфалитом, выявленные в период пребывания в акушерском стационаре и (или) в течение 7 дней после выписки, подлежат учету в данном стационаре.

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

Прогноз заболевания при отсутствии сопутствующих заболеваний, как правило, благоприятный. При некротической и флегмонозной форме омфалита возможно поражение внутренних органов, генерализация инфекционного процесса, сепсис.

Дифференциальную диагностику следует проводить со следующими заболеваниями и состояниями [71,72]:

- пупочная гранулема (видимая гранулема на основание пупка)
- остатки желточно-кишечного протока (кистозные опухоль или свищевое отверстие)
- открытый урахус (свищевое отверстие или киста)

Критерии оценки качества медицинской помощи

№	Критерии качества	Оценка выполнения (да/нет)
1.	Новорожденным с подозрением на омфалит выполнен визуальный осмотр терапевтический	Да/нет
2.	Новорожденным с подозрением на омфалит выполнен общий (клинический) анализ крови развернутый	Да/нет
3.	Новорожденным с подозрением на омфалит выполнено исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	Да/нет
4.	Новорожденным с признаками некротического или флегмонозного омфалита выполнено УЗИ органов брюшной полости (комплексное)	Да/нет
5.	Новорожденным с омфалитом выполнено микробиологическое (культуральное) исследование гнойного отделяемого из пупочной ранки на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы и определение чувствительности микроорганизмов к антимикробным химиотерапевтическим препаратам	Да/нет
6.	Новорожденным с гнойным омфалитом в качестве эмпирической терапии выполнено назначение ампициллина** в сочетании с #гентамицином** или Амоксициллин+[Клавулановая кислота]**. Режим дозирования #гентамицина** назначен с учетом гестационного (ГВ) и постнатального возраста: ГВ менее 29 нед: 0-7 дней жизни – 5 мг/кг/48ч, 8-28 дней – 4 мг/кг/36ч, более 29 дней – 4 мг/кг/24ч; ГВ 30-34 нед: 0-7 дней – 4,5 мг/кг/36ч, более 8 дней 4 мг/кг/24 ч; 35 недель и более – 4 мг/кг/24ч внутривенно капельно в течение 30-120 минут	Да/нет
7.	Новорожденным с омфалитом выполнен общий (клинический) анализ крови развернутый после 72 часов проводимой	Да/нет

	антибактериальной терапии при отсутствии положительной динамики в клиническом состоянии	
8.	Новорожденным с омфалитом выполнено исследование С-реактивного белка в сыворотке крови после 72 часов проводимой антибактериальной терапии при отсутствии положительной динамики в клиническом состоянии	Да/нет
9.	Новорожденным с омфалитом выполнен уход за пупочной ранкой с применением антисептиков и дезинфицирующих средств (код АТХ D08A) - хлоргексидин** 0,02%	Да/нет
10.	Новорожденным с некротическим фасциитом и мионекрозом выполнена хирургическая обработка раны или инфицированных тканей	Да/нет
11.	Новорожденным с омфалитом выполнен общий (клинический) анализ крови развернутый после курса антибактериальной терапии	Да/нет
12.	Новорожденным с омфалитом выполнено исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови после курса антибактериальной терапии	Да/нет

Список литературы

1. Painter K., Anand S., Philip K. Omphalitis // StatPearls. Treasure Island: Statpearls Publishing, 2021. № September.
2. Cushing A.H. Omphalitis: a review // *Pediatr. Infect. Dis.* 1985. Т. 4, № 3. С. 282–285.
3. Mason W.H. и др. Omphalitis in the newborn infant // *J. Pediatr.* 1989. Т. 8, № 8. С. 521–525.
4. Sawardekar K.P. Changing spectrum of neonatal omphalitis // *Pediatr. Infect. Dis. J.* 2004. Т. 23, № 1. С. 22–26.
5. Brook I. Cutaneous and subcutaneous infections in newborns due to anaerobic bacteria // *J Perinat Med.* 2002. Т. 30, № 3. С. 197–208.
6. Airede A.I. Pathogens in neonatalomphalitis // *J. Trop. Pediatr.* 1992. Т. 38, № 3. С. 129–131.
7. Brook I. Microbiology of necrotizing fasciitis associated with omphalitis in the newborn infant // *J Perinatol* . 1998. Т. 18, № 1. С. 28–30.
8. Sengupta M. и др. Outstanding prevalence of methicillin resistant staphylococcus aureus in neonatal omphalitis // *J. Clin. Diagnostic Res.* 2016. Т. 10, № 9. С. DM01–DM03.
9. Hung C.H. и др. Leukocyte adhesion deficiency disorder: report of one case. // *Acta Paediatr Taiwan.* 1999. Т. 40, № 2. С. 128–131.
10. Mogica-Martinez M.D. и др. Leukocyte adhesion deficiency syndrome: case report. 1999 Sep-Oct. 46 (5):140-4. // *Rev Alerg Mex.* 1999. Т. 46, № 5. С. 140–144.
11. van Vliet D.N., Brandsma A.E., Hartwig N.G. Omphalitis // *Ned Tijdschr Geneesk.* 2004. Т. 148, № 50. С. 2496–2500.
12. Ahmad S. и др. Leukocyte adhesion deficiency type 1 presenting as leukemoid reaction // *Iran. J. Pathol.* 2013. Т. 8, № 3. С. 204–208.
13. Parvaneh N. и др. Characterization of 11 new cases of leukocyte adhesion deficiency type 1 with seven novel mutations in the ITGB2 gene // *J. Clin. Immunol.* 2010. Т. 30, № 5. С. 756–760.
14. Deshpande P. и др. Leukocyte Adhesion Deficiency-I: Clinical and Molecular Characterization in an Indian Population // *Indian J. Pediatr. The Indian Journal of Pediatrics*, 2016. Т. 83, № 8. С. 799–804.
15. Jasani B.B., Nanavati R., Kabra N. Unusual neonatal presentation of type I leukocyte adhesion deficiency. // *J Clin Neonatol.* 2014. Т. 3, № 2. С. 109–111.
16. Hagimoto R. и др. A possible role for maternal HLA antibody in a case of alloimmune neonatal neutropenia // *Transfusion.* 2001. Т. 41, № 5. С. 615–620.

17. Rezaei N. и др. The clinical, immunohematological, and molecular study of Iranian patients with severe congenital neutropenia // J. Clin. Immunol. 2007. Т. 27, № 5. С. 525–533.
18. Shim Y.J. и др. Novel ELANE gene mutation in a Korean girl with severe congenital neutropenia // J. Korean Med. Sci. 2011. Т. 26, № 12. С. 1646–1649.
19. Donadieu J. и др. Congenital neutropenia: Diagnosis, molecular bases and patient management // Orphanet J. Rare Dis. 2011. Т. 6, № 1. С. 1–28.
20. Elhassani S.B. The umbilical cord: care, anomalies, and diseases. 1984 Jun. 77(6):730-6. // South Med J. 1984. Т. 77, № 6. С. 730–736.
21. Boyle G., Kotlus Rosenberg H., O’neill J. An Unusual Presentation of an Infected Urachal Cyst: Review of Urachal Anomalies // Clin. Pediatr. (Phila). 1988. Т. 27, № 3. С. 130–134.
22. Ward T.T., Saltzman E., Chiang S. Infected Urachal Remnants in the Adult: Case Report and Review // Clin. Infect. Dis. 1993. Т. 16, № 1. С. 26–29.
23. Razvi, S. и др. Delayed separation of the umbilical cord attributable to urachal anomalies. // Pediatrics. 2001. Т. 108, № 2. С. 493–494.
24. Masuko T. и др. Staged approach to the urachal cyst with infected omphalitis. 2006 Jan-Feb. 91(1):52-6]. // Int Surg. 2006. Т. 91, № 1. С. 52–56.
25. McKenna H., Johnson D. Bacteria in neonatal omphalitis. 1977 Apr. 9(2):111-3 // Pathology. 1977. Т. 9, № 2. С. 111–113.
26. Verber I.G., Pagan F.S. What cord care if any? // Arch. Dis. Child. 1993. Т. 68, № 5 SPEC NO. С. 594–596.
27. Bradley J.S., Nizet V. Staphylococcal infections. // Remington and Klein’s Infectious Diseases of the Fetus and Newborn Infant. 8th ed. 8-е изд. / под ред. Wilson C.B., Nizet V., Maldonado Y.A. Philadelphia: Elsevier Saunders, 2016. С. 487.
28. Isaacs D. Infectious Diseases of the Fetus and Newborn Infant // Archives of Disease in Childhood. 1991. Т. 66, № 1 Spec No. 80–80 с.
29. Низяева Н.В. Гистологические критерии воспалительных изменений плодных оболочек плаценты и пуповины. // Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований. 2018. № 3. С. 180–188.
30. Зубков В.В., Рюмина И.И. Уход за пуповинным остатком, профилактика и лечение омфалита // Неонатология: новости, мнения, обучение. 2014. № 1. С. 176–180.
31. Rajar P. и др. Antibiotic Stewardship in Premature Infants: A Systematic Review // Neonatology. 2021. Т. 117, № 6. С. 673–686.
32. Güvenç H. и др. Omphalitis in term and preterm appropriate for gestational age and small for gestational age infants // J. Trop. Pediatr. 1997. Т. 43, № 6. С. 368–372.

33. Donlon C., Furdon S. Assessment of the umbilical cord outside of the delivery room. Part 2. // *Adv Neonatal Care*. 2002. Т. 2, № 4. С. 187–197.
34. Hester G. и др. Omphalitis Hospitalizations at a US Children’s Hospital. // *Hosp Pediatr*. 2022. Т. 1, № 12. С. e423-427.
35. Mir F. и др. Incidence and etiology of omphalitis in Pakistan: a community-based cohort study. // *J Infect Dev Ctries*. . 2011. Т. 13, № 5(12). С. 828–833.
36. Kaplan R. и др. Omphalitis and Concurrent Serious Bacterial Infection. // *Pediatrics*. 2022. Т. 149, № 5. С. e2021054189.
37. Gomella T.L. et al. Gomella’s Neonatology: Management, Procedures, On-Call Problems, Diseases, and Drugs. 8th ed. 2020. 1474p c.
38. Petel D. и др. Use of C-reactive protein to tailor antibiotic use: a systematic review and meta-analysis. // *BMJ Open*. 2018. Т. 8, № 12. С. e022133.
39. Ehl S. и др. C-reactive protein is a useful marker for guiding duration of antibiotic therapy in suspected neonatal bacterial infection. // *Pediatrics*. 1997. Т. 99, № 2. С. 216–221.
40. Wettin N. и др. Automated Complete Blood Cell Count Using Sysmex XN-9000® in the Diagnosis of Newborn Infection. // *J Clin Med*. 2022. Т. 11, № 19. С. 5507.
41. Ehl S., Gehring B., Pohlandt F. A detailed analysis of changes in serum C-reactive protein levels in neonates treated for bacterial infection. // *Eur J Pediatr*. 1999. Т. 158, № 3. С. 238–242.
42. Singh Y. и др. International evidence-based guidelines on Point of Care Ultrasound (POCUS) for critically ill neonates and children issued by the POCUS Working Group of the European Society of Paediatric and Neonatal Intensive Care (ESPNIC) // *Crit. Care. Critical Care*, 2020. Т. 24, № 1. С. 1–16.
43. Cuna A.C. и др. Bowel ultrasound for predicting surgical management of necrotizing enterocolitis: a systematic review and meta-analysis. // *Pediatr Radiol*. 2018. № 48. С. 658–666.
44. Downie L. и др. Community-acquired neonatal and infant sepsis in developing countries: efficacy of WHO’s currently recommended antibiotics--systematic review and meta-analysis. // *Arch Dis Child*. 2013. Т. 98, № 2. С. 146–154.
45. Duby J., Lassi Z., Bhutta Z. Community-based antibiotic delivery for possible serious bacterial infections in neonates in low- and middle-income countries. // *Cochrane Database Syst Rev*. 2019. Т. 4, № 4. С. CD007646.
46. Keij F. и др. Oral antibiotics for neonatal infections: a systematic review and meta-analysis. // *J Antimicrob Chemother*. 2019. Т. 74, № 11. С. 3150–3161.

47. Tumuhamy J. и др. Umbilical Cord Stump Infections in Central Uganda: Incidence, Bacteriological Profile, and Risk Factors. // *Int J Env. Res Public Heal*. 2022. Т. 19, № 23. С. 16055.
48. Lu C. и др. Implementation of the Smart Use of Antibiotics Program to Reduce Unnecessary Antibiotic Use in a Neonatal ICU: A Prospective Interrupted Time-Series Study in a Developing Country // *Crit. Care Med*. 2019. Т. 47, № 1. С. E1–E7.
49. Cantey J.B. и др. Reducing unnecessary antibiotic use in the neonatal intensive care unit (SCOUT): a prospective interrupted time-series study // *Lancet Infect. Dis*. 2016. Т. 16, № 10. С. 1178–1184.
50. Bhat R. и др. Reducing antibiotic utilization rate in preterm infants: A quality improvement initiative // *J. Perinatol*. Springer US, 2018. Т. 38, № 4. С. 421–429.
51. Sankar M. и др. Umbilical cord cleansing with chlorhexidine in neonates: a systematic review. // *J Perinatol*. 2016. Т. 36, № Suppl 1. С. S12-20.
52. Sinha A. и др. Chlorhexidine skin or cord care for prevention of mortality and infections in neonates. // *Cochrane Database Syst Rev*. 2015. Т. 3. С. CD007835.
53. Shariff J. и др. Neonatal mortality and topical application of chlorhexidine on umbilical cord stump: a meta-analysis of randomized control trials. // *Public Heal*. 2016. Т. 139. С. 27–35.
54. Imdad A. и др. The effect of umbilical cord cleansing with chlorhexidine on omphalitis and neonatal mortality in community settings in developing countries: A meta-analysis // *BMC Public Health*. BioMed Central Ltd, 2013. Т. 13, № SUPPL.3. С. S15.
55. Imdad A. и др. Umbilical cord antiseptics for preventing sepsis and death among newborns // *Cochrane Database Syst. Rev*. 2013. Т. 2013, № 5.
56. Gallagher P.G., Zanelli C.A. Omphalitis [Электронный ресурс] // *Omphalitis. Drugs & Diseases > Pediatrics: Cardiac Disease and Critical Care Medicine*. 2019. URL: <https://emedicine.medscape.com/article/975422>.
57. Nazir Z. Necrotizing fasciitis in neonates // *Pediatr. Surg. Int*. 2005. Т. 21, № 8. С. 641–644.
58. Guen C.G. Le и др. Dry care versus antiseptics for umbilical cord care: A cluster randomized trial // *Pediatrics*. 2017. Т. 139, № 1.
59. World Health Organization. Intrapartum care for a positive childbirth experience. 2018. 212 с.
60. World Health Organization. Guideline: Delayed umbilical cord clamping for improved maternal and infant health and nutrition outcomes // *World Heal. Organ*. 2014. С. 4–38.

61. McDonald S.J. и др. Later cord clamping after birth increases iron levels in babies // *Saudi Med. J.* 2013. Т. 34, № 9. С. 973.
62. Karumbi J. и др. Topical umbilical cord care for prevention of infection and neonatal mortality // *Pediatr. Infect. Dis. J.* 2013. Т. 32, № 1. С. 78–83.
63. Sinha A. и др. Chlorhexidine skin or cord care for prevention of mortality and infections in neonates // *Cochrane Database Syst. Rev.* 2015. Т. 2015, № 3.
64. Fahmy M. Umbilicus and umbilical cord // *Umbilicus and Umbilical Cord.* 2018. 1–264 с.
65. Ameh E.A., Nmadu P.T. Major complications of omphalitis in neonates and infants // *Pediatr. Surg. Int.* 2002. Т. 18, № 5–6. С. 413–416.
66. Feo C.F. и др. Retroperitoneal abscess and omphalitis in young infants // *Acta Paediatr. Int. J. Paediatr.* 2003. Т. 92, № 1. С. 122–125.
67. Fraser N., Davies B.W., Cusack J. Neonatal omphalitis: a review of its serious complications. // *Acta Paediatr.* 2006. Т. 95, № 5. С. 519–522.
68. Bokka S.H., Behera B.K., Mohanty M.K. Falciform ligament abscess secondary to neonatal omphalitis, a potential complication of home delivery. 2015 Jul-Sep. 20(3):160]. // *J Indian Assoc Pediatr Surg.* 20015. Т. 20, № 3. С. 160.
69. Ионов О. В., Никитина И. В., Зубков В. В. [и др.] Порядок обследования новорожденных с подозрением на инфекционную патологию и правила назначения антибактериальной терапии, принятые в отделении реанимации и интенсивной терапии новорожденных ФГБУ "Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии им. акад. В.И. Кулакова" Минздрава России // *Неонатология: новости, мнения, обучение.* – 2014. – № 1(3). – С. 95-106.
70. Cantey, Joseph B. et al., eds. *Nelson's Neonatal Antimicrobial Therapy.* 2nd edition. Itasca, IL: American Academy of Pediatrics, 2024.
71. Painter K, Anand S, Philip K. Omphalitis. 2022 Sep 12. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 Jan
72. Неонатология : Национальное руководство : в 2 томах / Н. Н. Володин, Д. Н. Дегтярев, М. Б. Албегова [и др.]. – 2-е издание, переработанное и дополненное. – Москва : Общество с ограниченной ответственностью Издательская группа "ГЭОТАР-Медиа", 2023. – 752 с
73. Янг Т., Магнум Б. Neofax® 2006 (Неофакс 2006) [Пер. с англ. М. Секачевой]. - М.: Веретя, 2006. - 332с.

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

1. **Александровский Анатолий Викентьевич** – кандидат медицинских наук, врач неонатолог отделения патологии новорожденных и недоношенных детей института неонатологии и педиатрии ФГБУ «НМИЦ АГП имени В.И. Кулакова» Минздрава России, член Российского общества неонатологов
2. **Балашова Екатерина Николаевна** – кандидат медицинских наук, ведущий научный сотрудник ОРИТ имени проф. А.Г. Антонова института неонатологии и педиатрии, доцент кафедры неонатологии Института профессионального образования ФГБУ «НМИЦ АГП имени В.И. Кулакова» Минздрава России, доцент кафедры неонатологии Клинического института детского здоровья им. Н.Ф. Филатова ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» МЗ РФ (Сеченовский Университет), член Совета Российского общества неонатологов
3. **Зубков Виктор Васильевич** - доктор медицинских наук, директор института неонатологии и педиатрии ФГБУ «НМИЦ АГП имени В.И. Кулакова» Минздрава России, профессор кафедры неонатологии Клинического института детского здоровья им. Н.Ф. Филатова ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» МЗ РФ (Сеченовский Университет), член Совета Российского общества неонатологов
4. **Кухарцева Марина Вячеславовна** – научный сотрудник отделения патологии новорожденных и недоношенных детей института неонатологии и педиатрии ФГБУ «НМИЦ АГП имени В.И. Кулакова» Минздрава России, член Российского общества неонатологов
5. **Маркелова Марина Михайловна** – врач неонатолог, научный сотрудник отделения патологии новорожденных и недоношенных детей института неонатологии и педиатрии ФГБУ «НМИЦ АГП имени В.И. Кулакова» Минздрава России, член Российского общества неонатологов
6. **Нароган Марина Викторовна** – доктор медицинских наук, ведущий научный сотрудник отделения патологии новорожденных и недоношенных детей Института неонатологии и педиатрии ФГБУ «НМИЦ АГП им. акад. В.И. Кулакова» Минздрава России, профессор кафедры неонатологии Клинического института детского здоровья им. Н.Ф. Филатова ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский Университет), член Совета Российского общества неонатологов

7. **Орловская Ирина Владимировна** – кандидат медицинских наук, старший научный сотрудник, заведующая по клинической работе отделения патологии новорожденных и недоношенных детей, доцент кафедры неонатологии Института неонатологии и педиатрии ФГБУ «НМИЦ АГП имени В.И. Кулакова» Минздрава России, член Российского общества неонатологов
8. **Припутневич Татьяна Валерьевна** – доктор медицинских наук, член-корреспондент РАН, директор института микробиологии, антимикробной терапии и эпидемиологии ФГБУ «НМИЦ АГП имени В.И. Кулакова» Минздрава России.
9. **Рюмина Ирина Ивановна** – доктор медицинских наук, заведующая отделением патологии новорожденных и недоношенных детей, профессор кафедры неонатологии Института неонатологии и педиатрии ФГБУ «НМИЦ АГП имени В.И. Кулакова» Минздрава России, заслуженный врач РФ, член Российского общества неонатологов

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 40 лет.

Методы, использованные для оценки качества и силы доказательств:

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

Шкалы оценки уровней достоверности доказательств (УДД) (Таблица 1, 2) для методов диагностики, профилактики, лечения и реабилитации (диагностических, профилактических, лечебных, реабилитационных вмешательств) с расшифровкой и шкала оценки уровней убедительности рекомендаций (УУР) (Таблица 3) 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 Российской ассоциации специалистов перинатальной медицины (РАСПМ) www.raspm.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-анестезиологи-реаниматологи
3. врачи-педиатры
4. врачи-акушеры-гинекологи
5. врачи общей практики (семейные врачи)

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.

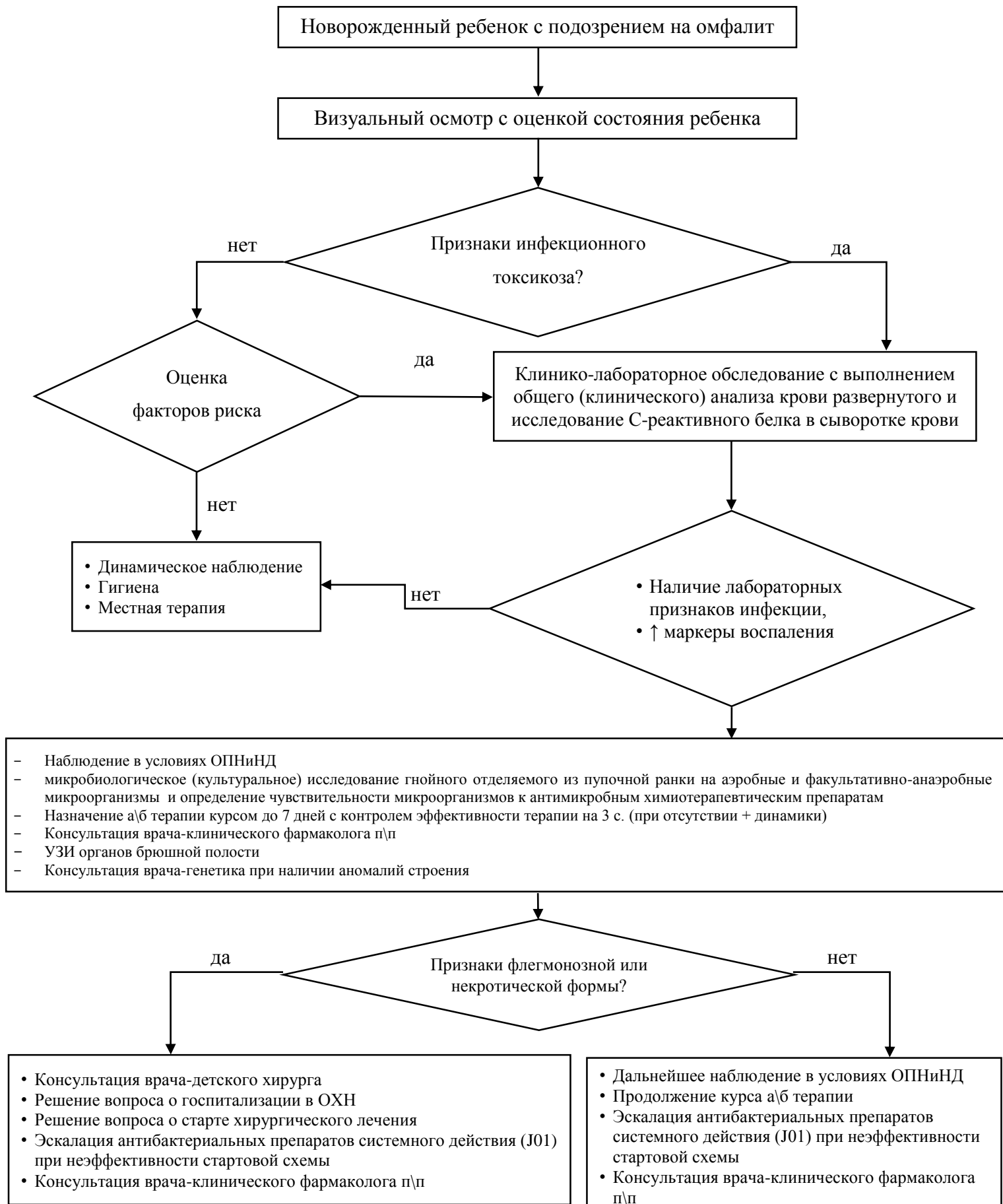
Механизм обновления клинических рекомендаций предусматривает их систематическую актуализацию – не реже чем один раз в три года, а также при появлении новых данных с позиции доказательной медицины по вопросам диагностики, лечения, профилактики и реабилитации конкретных заболеваний, наличии обоснованных 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

Данные клинические рекомендации разработаны с учетом следующих нормативно-правовых документов:

1. 1. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
2. Приказ Минздрава России от 14.04.2025 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи».
3. Международная статистическая классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем, 10-го пересмотра (МКБ-10). URL: <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 № 804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг».
5. Приказ Минздрава России от 17.04.2025 № 222н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «неонатология».
6. Распоряжение Правительства РФ от 18.12.2025 N 3867-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».
7. Государственный реестр лекарственных средств: URL: <https://grls.rosminzdrav.ru>
8. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 № 4 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» (вместе с «СанПиН 3.3686-21. Санитарные правила и нормы... »).

Приложение Б. Алгоритмы действий врача



Приложение В. Информация для пациента

Омфалит – это заболевание новорожденных, вызванное инфекцией остатка пуповины или пупочной ранки. Развитию заболевания способствуют наличие острой инфекции или обострение хронических инфекций у мамы, хориоамнионит, низкая масса тела при рождении у ребенка, затяжные роды с длительным периодом после отхождения вод, родов в домашних условиях, отсутствие гигиены и должного ухода. Барьерная функция кожи еще не совершенна и иммунная система ребенка еще в процессе становления, поэтому воспалительный процесс может развиваться достаточно быстро.

Небольшие выделения из пупочной культи при отсутствии воспалительных признаков может быть нормальным явлением, даже если оно сопровождается некоторым запахом. Существует несколько форм омфалита. Признаками катарального омфалита являются: слизистые прозрачные выделения из пупочной ранки, медленное заживление пупочной ранки после отпадания культи пуповины (более двух недель), умеренное покраснение пупочного кольца, при этом симптомы инфекционного токсикоза отсутствуют, температура тела нормальная. При гнойном омфалите отмечается более выраженное покраснение пупочного кольца, отек, длительно не заживающая пупочная ранка, которая периодически покрывается коркой, из которой выделяется гнойное отделяемое. Отмечается неприятный запах от остатка пуповины или отделяемого из пупочной ранки, возможно избыточное разрастание гранулирующей ткани, по силуэту напоминающее гриб. Общее состояние ребенка при этом не страдает. Может возникнуть кровотечение из культи, поскольку инфекция задерживает тромбоз пупочных сосудов. Если при этих признаках появляется вялость, сонливость у малыша или, наоборот, излишняя возбудимость, лихорадка, отказ от питания, потеря в весе больше 10% от массы при рождении, обильные срыгивания более 2 -3 раз в сутки – значит инфекция распространяется. При флегмонозной форме покраснение в области пупка увеличивается, лихорадка нарастает, пупочная ранка больше напоминает язву с плотным кожным валиком вокруг, при надавливании появляется гной, общее состояние ухудшается. При самой тяжелой форме – некротической – отмечается некроз (отмирание и почернение кожи и подкожной клетчатки) вокруг пупка. Лечение гнойной формы проводится в отделении патологии новорожденных, а лечение флегмонозной и некротических форм требует хирургического лечения в отделении хирургии новорожденных.

Для диагностики омфалита у ребёнка проводят развёрнутое исследование крови малыша (общий (клинический) анализ крови развернутый), инструментальные методы обследования, может потребоваться консультация других специалистов, например, врача-

детского хирурга (прием (осмотр, консультация) врача - детского хирурга первичный). Лечение полностью зависит от формы заболевания и тяжести состояния ребенка. Катаральная форма требует только местного лечения, соблюдения гигиены и наблюдение лечащим доктором в динамике. Для остальных форм необходима антибактериальная терапия от 5-7 дней, при тяжелых формах может потребоваться хирургическое лечение.

Профилактика развития омфалита заключается в предотвращении инфекционных заболеваний у мамы во время беременности и перед родами, излечение имеющихся инфекций, ремиссия хронических заболеваний, родах в специализированном учреждении с соблюдением правил асептики и антисептики, своевременным пересечением пуповины, гигиене и правильным уходом за кожей младенца после родов. Пуповинный остаток подвергается естественной мумификации и самостоятельному отделению в течение 2-х нед. Окончательное заживление пупочной ранки происходит в течение 3-4-х нед после рождения. Для ухода за пуповинным остатком не требуется создания стерильных условий, достаточно содержать пуповинный остаток сухим и чистым, предохранять его от загрязнения мочой, калом, а также от травмирования - исключить тугое пеленание или использование одноразовых подгузников с тугой фиксацией. В случае загрязнения (мочой, калом) пуповинный остаток и кожу вокруг пупочного кольца нужно промыть водой с жидким мылом, используемым в отделении, и осушить чистой марлевой салфеткой.

Прогноз при своевременном и качественном лечении благоприятный. Недоношенным детям требуется много больше времени на лечение и восстановление. Очень важно сохранять позитивный настрой и поддерживать грудное вскармливание – эти два фактора, которые являются залогом благоприятного исхода.

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

Не применяются.