

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **034635**(13) **B1**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ

(45) Дата публикации и выдачи патента
2020.02.28

(21) Номер заявки
201700488

(22) Дата подачи заявки
2017.09.28

(51) Int. Cl. **A61B 17/00** (2006.01)

(54) СПОСОБ ДВУХЭТАПНОГО ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ НОВОРОЖДЕННЫХ С ОМФАЛОЦЕЛЕ БОЛЬШИХ РАЗМЕРОВ

(43) **2019.03.29**

(96) **2017/ЕА/0075 (ВУ) 2017.09.28**

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:
**ГОСУДАРСТВЕННОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ
"РЕСПУБЛИКАНСКИЙ НАУЧНО-
ПРАКТИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ДЕТСКОЙ
ХИРУРГИИ" (ВУ)**

(72) Изобретатель:
**Заполянский Андрей Валентинович,
Дроздовский Константин
Викентьевич, Махлин Александр
Михайлович, Свирский Александр
Анатольевич, Аверин Василий
Иванович, Коростелёв Олег Юрьевич
(ВУ)**

(56) PATKOWSKI D. et al. Active enlargement of the abdominal cavity - a new method for earlier closure of giant omphalocele and gastroschisis. Eur. J. Pediatr. Surg., 2005, 15(1): pp. 22-25 (реферат) [онлайн], [найден 16.04.2018], найдено в PubMed, PMID: 15795823

RU-C1-2276580
UZ-C-5314

МОРОЗОВ Д.А. и др. Варианты хирургического лечения омфалоцеле. Саратовский научно-медицинский журнал, 2007, № 2(16), сс. 23-25

(57) Изобретение относится к медицине, в частности к детской хирургии, и может быть использовано при хирургическом лечении врожденного порока развития передней брюшной стенки - омфалоцеле больших размеров. Омфалоцеле представляет собой вентральный дефект пупочного кольца и является одним из наиболее частых врожденных пороков развития передней брюшной стенки у новорожденных. Заявляется способ двухэтапного хирургического лечения новорожденных с омфалоцеле больших размеров, при котором во время первой операции выполняют закрытие дефекта кожными лоскутами, а к мышечно-апоневротическим краям подшивают петли, за которые в послеоперационном периоде осуществляется постепенное вытяжение всех слоев передней брюшной стенки и кожи, через 7-8 дней после первой операции, когда объем брюшной полости становится достаточным для послойной пластики передней брюшной стенки, выполняют вторую операцию, в которой окаймляющим разрезом иссекают послеоперационный рубец и удаляют петли вытяжения, отпрепаровывают кожные лоскуты с двух сторон до наружного края прямых мышц живота, начиная с нижнего угла раны, накладывают мышечно-апоневротические отдельные узловы швы до полного закрытия дефекта, кожа ушивается узловыми швами без натяжения.

B1**034635****034635****B1**

Изобретение относится к медицине, в частности к детской хирургии, и может быть использовано при хирургическом лечении врожденного порока развития передней брюшной стенки - омфалоцеле больших размеров.

Омфалоцеле представляет собой вентральный дефект пупочного кольца и является одним из наиболее частых врожденных пороков развития передней брюшной стенки у новорожденных. Омфалоцеле встречается с частотой 1-2,5:5000 новорожденных и возникает за счет нарушения возврата кишечника в брюшную полость после естественного периода эмбриональной грыжи, когда он выходит за пределы брюшной полости в пупочный канатик в течение 6-10 недели эмбрионального развития [3]. Под термином омфалоцеле больших размеров подразумевают наличие дефекта передней брюшной стенки более 4 см в диаметре, при котором более 50% печени находится в грыжевом мешке [4, 5, 13, 16].

Хирургическое лечение детей с омфалоцеле больших размеров остается актуальной проблемой детской хирургии. При этом пороке у новорожденных имеется выраженная висцеро-абдоминальная диспропорция, что приводит к значительному повышению внутрибрюшного давления при первичном закрытии дефекта и развитию синдрома интраабдоминальной компрессии. Кроме того, за счет центрального расположения печени последняя имеет длинную ножку печеночных вен ("кавалные ворота"), что создает предпосылки для перегиба и обструкции венозного оттока от печени при погружении последней в брюшную полость [7].

Оптимальный метод хирургического лечения омфалоцеле больших размеров остается спорным с момента первого описания этого порока развития передней брюшной стенки в 1634 году. Несмотря на то, что было предложено множество методов закрытия дефекта, на сегодняшний день не существует операции, которая бы во всем мире считалась золотым стандартом [23]. Существующие хирургические методы лечения омфалоцеле больших размеров делятся на первичное, этапное и отсроченное закрытие дефекта.

Наиболее известным и широко используемым способом первичной апоневротической пластики передней брюшной стенки является послойное продольное ушивание передней брюшной стенки узловыми швами [24].

Однако в большинстве случаев ввиду выраженной висцеро-абдоминальной диспропорции выполнить первичное закрытие дефекта не удастся. Наиболее проблемным является область эпигастрия, где гипопластичные прямые мышцы живота тесно прилежат к краю реберной дуги, и имеется значительный дефицит мышечно-aponевротического слоя [9]. Многие авторы использовали интраоперационное мануальное растяжение передней брюшной стенки в передне-заднем направлении для увеличения объема брюшной полости [11, 22]. Недостатком способа является его малая эффективность, очень высокая травматичность, с разрывом мышц и образованием множественных кровоизлияний.

Некоторые хирурги предпочитают применять синтетические заплатки для пластики мышечного дефекта, укрывая их сверху кожными лоскутами. Опыт использования нерассасывающихся материалов, таких как Marlex, Polypropylene и Gore-Tex показал высокий процент инфекционных и воспалительных осложнений, образования кишечных свищей, что требовало удаления этих заплат [11, 15]. Такие инновационные технологии, как использование биodeградирующих материалов (подслизистый слой тонкой кишки, твердая мозговая оболочка или человеческая ацеллюлярная дерма) являются дорогостоящими и нуждаются в дальнейших клинических исследованиях [9, 10].

Кроме того, дефицит кожных лоскутов и их значительное натяжение при пластике дает в отдаленном периоде высокий риск косметических дефектов, таких как асимметрия брюшной стенки и образование обезображивающего послеоперационного рубца снижающих качество жизни пациента.

Во многих случаях это диктует необходимость этапного погружения грыжевого содержимого для предотвращения возможных осложнений повышения внутрибрюшного давления, которые включают дыхательные расстройства, уменьшение венозного возврата с олигурией и снижением сердечного выброса, ишемия кишечника и ацидоз, связанный с перегибом печеночных вен при погружении печени [4, 21]. Этапное закрытие дефекта основано на медленном, постепенном погружении грыжевого содержимого в брюшную полость.

В 1967 году Schuster впервые описал использование силиконового пакета - "silo" для этапного вправления содержимого в брюшную полость у новорожденных с омфалоцеле [20]. При этой методике на первом этапе хирургического лечения иссекаются оболочки омфалоцеле и силиконовый мешок - "silo" подшивается по периметру к апоневрозу прямых мышц живота после диссекции кожного лоскута. На следующий день после операции начиналось постепенное вправление грыжевого содержимого в брюшную полость с более низким лигированием мешка. После полного погружения грыжевого содержимого, что происходило в среднем через несколько недель, ребенок повторно брался в операционную для пластики передней брюшной стенки.

Однако применение методики "silo" связано с повышением внутрибрюшного давления, дыхательной недостаточностью и гемодинамическими расстройствами, так как при этом сами органы брюшной полости (грыжевое содержимое) используются как источник повышения внутрибрюшного давления и увеличения объема брюшной полости [14]. Нередко при этом возникает раневая инфекция, которая значительно ухудшает прогноз лечения и ставит под сомнение закрытие дефекта собственными тканями [7].

В большом проценте случаев этапное погружение заканчивается применением синтетических материалов для закрытия оставшегося центрального дефекта передней брюшной стенки [1], которые могут приводить к серьезным осложнениям, таким как развитие инфекции, аллергические реакции, выраженный спаечный процесс в брюшной полости. Кроме того, этот метод не решает проблемы дефицита кожных лоскутов, что вызывает необходимость последующей кожной пластики, которая может быть очень сложным у новорожденных, у которых имеется недостаток подходящих донорских мест [2].

Учитывая тот факт, что разрыв оболочек омфалоцеле встречается достаточно редко, 10-15%, некоторые хирурги для лечения омфалоцеле больших размеров использовали поэтапное лигирование самих оболочек для постепенного погружения грыжевого содержимого и увеличения брюшной полости в течение 7-14 дней. Последовательное лигирование грыжевого мешка, используя его как естественное "silo", было впервые успешно применено Hong A.R. и Sigalet D.L. [8]. Однако этот способ не нашел широкого использования. Во многих случаях погружение в собственных оболочках невозможно, так как оболочки омфалоцеле тесно спаяны с печенью и серповидной связкой, а каважные ворота достаточно длинные и при гофрировании собственных оболочек может наступать их перегиб.

Достаточно широко применяется и отсроченное закрытие дефекта. Исторически, для хирургического лечения детей с омфалоцеле больших размеров использовались кожные лоскуты, которыми укрывалось содержимое брюшной полости - операция по Gross [6]. Таким образом, формировалась вентральная грыжа больших размеров, лечение которой осуществлялось в более позднем возрасте (фиг. 1).

Другим альтернативным методом лечения был способ эпителизации оболочек омфалоцеле. Это лечение основано на способности амниона поддерживать пролиферацию эпителия и его миграцию с кожных краев раны. Для этих целей использовались меркурохром, препараты йода, сульфадiazин серебра, раствор эозина, однако по данным некоторых авторов эти вещества могут вызывать выраженные общие токсические эффекты с уровнем смертности до 25% [12]. Кроме того, в процессе эпителизации часто отмечаются инфекционные осложнения с развитием сепсиса, разрывы грыжевых оболочек, кровотечение, динамическая кишечная непроходимость. Обычно это лечение занимает много месяцев, прежде чем достигается эпителизация оболочек омфалоцеле и формируется вентральная грыжа. После этого ребенку выполняется многоэтапное хирургическое лечение, обычно требующее использования синтетических материалов, либо применение тканевых экспандеров для увеличения объема брюшной полости [18, 19]. Во многих случаях коррекция затягивается на несколько лет, требует огромного терпения от родителей и приводит к выраженному спаечному процессу в брюшной полости и образованию грубых обезображивающих рубцов передней брюшной стенки, что значительно снижает качество жизни пациентов.

Прототипом заявляемого способа является способ, при котором эвентрированные органы брюшной полости помещали в синтетический мешок с полупроницаемой выстилкой, который подшивали по окружности к краям дефекта и подвешивали, используя систему с активной наружной тракцией, постепенное прогрессивное растяжение брюшной стенки и увеличение брюшной полости позволяло закрыть дефект между 2 и 6 днем после операции [17].

Недостатками прототипа являются высокая вероятность развития инфекционных осложнений; потеря эластичности и плотности края мышечно-апоневротического дефекта, за которые подшивался мешок, и проводилась тракция, что затрудняет апоневротическое закрытие дефекта и приводит к рецидиву вентральной грыжи.

Кроме того, вытяжение по окружности подшитого мешка, без многовекторного приложения силы тракции, не способствует закрытию дефекта "край в край" и сохраняет остаточный циркулярный дефект в области эпигастрия.

Задача изобретения - создание менее травматичного и краткосрочного способа хирургического лечения детей с омфалоцеле больших размеров.

Заявляемый способ позволит избежать серьезных осложнений: развитие инфекции, формирование спаечных процессов и остаточного циркулярного дефекта в области эпигастрия, при данном способе лечения дефект закрывается "край в край". Кроме того, данный способ лечения является более физиологичным, позволит сократить пребывание пациента в стационаре и расширить арсенал аналогичных средств лечения омфалоцеле.

Указанная задача решается способом двухэтапного хирургического лечения, заключающимся в том, что во время первой операции, которая выполняется на 1-2-е сутки жизни ребенка, иссекают оболочки омфалоцеле по границе кожного перехода с лигированием пупочных сосудов и урахуса, пальпаторно определяют края мышечно-апоневротического слоя передней брюшной стенки, в соответствующей проекции на коже с каждой стороны выполняют 3 поперечных разреза длиной до 1 см, обеспечивающие доступ к симметричным точкам в $v/3$, $c/3$ и $n/3$ дефекта, дополнительный (седьмой) разрез выполняют по средней линии в самой нижней точке мышечного дефекта передней брюшной стенки, в указанных точках к мышечно-апоневротическим краям дефекта подшивают петли из материала Gog-tex длиной до 1 см с фиксацией через все слои передней брюшной стенки, кожные раны контрапертур ушивают до петель, после этого выполняют операцию по формированию вентральной грыжи, используя кожные лоскуты для закрытия брюшной полости, сразу после операции, в кювезе, накладывают систему наружного вытяжения мышечно-апоневротического слоя передней брюшной стенки за подшитые петли (№ 7) с вертикальным

направлением векторов силы, общая нагрузка для активной тракции определяется из расчета 30-35% массы тела ребенка (4-5% на каждую петлю). На 3-4-е сутки после операции симметричные тяги вытяжения перекрещиваются в направлении на "закрытие дефекта" для постепенного погружения печени в брюшную полость.

Вторая операция выполняется через 7-8 дней после первой операции, когда объем брюшной полости становится достаточным для послойной пластики передней брюшной стенки, окаймляющим разрезом иссекают послеоперационный рубец (как правило, имеется избыток кожи) и удаляют петли вытяжения, отпрепаровывают кожные лоскуты с двух сторон до наружного края прямых мышц живота, начиная с нижнего угла раны накладываются мышечно-апоневротические отдельные узловые швы до полного закрытия дефекта, кожа ушивается узловыми швами без натяжения, что обеспечивает заживление первичным натяжением с хорошим косметическим результатом.

Преимущества заявляемого способа.

Способ позволяет значительно снизить травматичность хирургического лечения, поскольку обеспечивает равномерное постепенное вытяжение мышечно-апоневротического слоя передней брюшной стенки и кожи без повышения внутрибрюшного давления и синдрома интраабдоминальной компрессии. Способ позволяет закончить хирургическую коррекцию порока к 7-8-м суткам жизни ребенка, а также обеспечивает хороший косметический результат оперативного лечения, благодаря закрытию дефекта "край в край", что в дальнейшем не влияет на качество жизни пациента. Заявляемый способ направлен на расширение арсенала аналогичных средств лечения омфалоцеле.

Клинический пример 1.

Ребенок Ц., мальчик, 275 дней гестации, родился 24.01.2015 г. с массой тела 2850 г. Диагноз ВПР: омфалоцеле установлен пренатально, при выполнении УЗИ.

При осмотре новорожденного определялся дефект передней брюшной стенки в области пупочного канатика размерами 5,0×5,0 см, через который за пределы брюшной полости в грыжевой мешок (оболочки пупочного канатика) выходила печень, а также петли тонкой и толстой кишки (фиг. 2). Размеры грыжевого выпячивания составляли 5×7×6 см.

В родильном зале ребенку наряду с первичными реанимационными мероприятиями (ИВЛ, постановка назогастрального зонда и периферического венозного катетера), грыжевой мешок укрыт влажными стерильными салфетками. Реанимационной бригадой ребенок переведен для лечения в отделение интенсивной терапии РНПЦ детской хирургии. Скрининг-диагностика не выявила тяжелых сопутствующих пороков развития. В течение первых 12 ч у ребенка отошел меконий.

После предоперационной подготовки к концу первых суток жизни ребенок оперирован. Иссечены оболочки омфалоцеле. Практически вся печень находилась вне брюшной полости. В связи с выраженной висцеро-абдоминальной диспропорцией и невозможностью первичного закрытия дефекта к мышечно-апоневротическим краям через дополнительные разрезы подшито 6 петель из материала Gore-tex для налаживания системы вытяжения и выполнено закрытие дефекта кожными лоскутами по Grossc умеренным натяжением. Сразу после поступления из операционной начато вытяжение с весом 120 г/петля (4% массы тела) строго в вертикальном направлении через систему блоков (фиг. 3).

Послеоперационный период протекал гладко. Ребенок находился на ИВЛ, седировался, выполнялось парентеральное питание, антибиотикотерапия. Уже на 2-й день после операции отмечено уменьшение размеров вентральной грыжи, печень на 50% вправилась в брюшную полость, образовались кожные складки по сторонам от послеоперационной раны, что свидетельствовало о значительном уменьшении кожного натяжения. При этом по данным клинико-лабораторных и инструментальных методов исследования отсутствовали признаки синдрома внутрибрюшного сдавления. На 4-й день после операции выполнено перекрещивание петлевых тяг для встречной тракции мышечно-апоневротических краев (на "закрытие дефекта"), к этому моменту грыжевое содержимое практически полностью вправилось в брюшную полость (фиг. 4).

Второй этап хирургического лечения выполнен на 12-е сутки после первой операции. После иссечения послеоперационного рубца и удаления петель мобилизованы мышечно-апоневротические края прямых мышц живота и выполнена послойная пластика передней брюшной стенки отдельными узловыми швами. Осложнений во время операции не было, гемодинамических нарушений не отмечено.

Послеоперационный период протекал гладко. Энтеральное питание началось на 8-е сутки после операции. Рана зажила первичным натяжением, обеспечив хороший косметический результат хирургического лечения (фиг. 5).

Клинический пример 2.

Ребенок М., мальчик, 269 дней гестации, родился 01.06.2015 г. с массой тела 3200 г. Диагноз ВПР: омфалоцеле установлен пренатально, при выполнении УЗИ.

Переведен для лечения в отделение интенсивной терапии РНПЦ детской хирургии через 7 ч после рождения. При осмотре определялось омфалоцеле больших размеров, 6×6×5 см, содержащее правую и левую доли печени, петли тонкой и толстой кишки (фиг. 6).

Из сопутствующих пороков диагностирован ВПС: ДМЖП, вторичный ДМПП, умеренная легочная

гипертензия (40% от системного), СН1.

Первый этап хирургического лечения выполнен к концу первых суток жизни. После иссечения оболочек омфалоцеле к кожно-апоневротическим краям подшито 7 петель (Gore-tex), сформирована вентральная грыжа по Gross. Вытяжение осуществлялось с грузом 110 г/петля (4% массы тела ребенка).

К концу 7-х суток после первой операции объем брюшной полости был достаточным для полного закрытия дефекта. Второй этап хирургического лечения выполнен на 8-е сутки после первой операции. После иссечения послеоперационного рубца выполнена послойная пластика передней брюшной стенки. Симптомов интраабдоминальной компрессии во время операции не отмечено.

Послеоперационный период протекал гладко. Энтеральное питание началось на 7-е сутки после операции. Рана зажила первичным натяжением, швы сняты на 12-е сутки после второй операции (фиг. 7).

Список литературы.

1. Alaish SM, Strauch ED. The use of Alloderm in the closure of a giant omphalocele. *J Pediatr Surg.* 2006;41(3):37–39.
2. Archer LP, Billmire DA, Falcone Jr RA. Reconstruction of an acquired abdominal wall defect in a neonate using acellular human dermis. *Plast Reconstr Surg.* 2006;118:163e–6e.
3. Buinewicz J, Laub DJr. Giant omphalocele treated with intramuscular tissue expansion. *Eplasty.* 2014;14:ic3.
4. Campos BA, Tatsuo ES, Miranda ME. Omphalocele: how big does it have to be a giant one? *J Pediatr Surg.* 2009;44(7):1474–5.
5. Ein SH, Langer JC. Delayed management of giant omphalocele using silver sulfadiazine cream: an 18-year experience. *J Pediatr Surg.* 2012;47(3):494–500.
6. Gross RE. A new method for surgical treatment of large omphaloceles. *Surgery.* 1948;24(2):277–92.
7. Harjai MM, Bhargava P, Sharma A, Saxena A, Singh Y. Repair of a giant omphalocele by a modified technique. *Pediatr Surg Int.* 2000;16(7):519–21.
8. Hong AR, Sigalet DL, Guttman FM, Laberge JM, Croitoru DP. Sequential sac ligation for giant omphalocele. *J Pediatr Surg.* 1994;29(3):413–5.
9. Jiang W, Zhang J, Lv X, et al. Use of small intestinal submucosal and acellular dermal matrix grafts in giant omphaloceles in neonates and a rabbit abdominal wall defect model. *J Pediatr Surg.* 2016 Mar;51(3):368–73.
10. Kapfer SA, Keshen TH. The use of human acellular dermis in the operative management of giant omphalocele. *J Pediatr Surg.* 2006;41(1):216–20.
11. Kelleher C, Langer JC. Congenital abdominal wall defects. In: Holcomb JY, Murphy JP, editors. *Ashcraft's pediatric surgery.* 5th ed. Philadelphia: Saunders Elsevier; 2010: 633–44.
12. Kouame BD, Odehouri Koudou TH, Yaokreh JB, et al. Outcomes of conservative treatment of giant omphaloceles with disodium 2% aqueous eosin: 15 years' experience. *Afr J Paediatr Surg.* 2014;11(2):170–3.
13. Kumar HR, Jester AL, Ladd AP. Impact of omphalocele size on associated conditions. *J Pediatr Surg.* 2008;43(12):2216–9.
14. Lee SL, Beyer TD, Kim SS, et al. Initial nonoperative management and delayed closure for treatment of giant omphaloceles. *J Pediatr Surg.* 2006;41(11):1846–9.

15. Mack AJ, Rogdo B. Giant omphalocele: current perspectives. *Research and Reports in Neonatology*. 2016;6:33–9.
16. Martin AE, Khan A, Kim DS, Muratore CS, Luks F. The use of intraabdominal tissue expanders as a primary strategy for closure of giant omphaloceles. *J Pediatr Surg*. 2009;44(1):178–82.
17. Patkowski D, Czernik J, Baglaj SM. Active enlargement of the abdominal cavity –a new method for earlier closure of giant omphalocele and gastroschisis. *Eur J Pediatr Surg*. 2005;15(1):22–5.
18. Sakellaris G, Petrakis I, Vlazakis S, Kakavelakis K, Vasiliou M, Antipas S. Management of neglected giant omphalocele with Gore-tex in a child aged 8 years. *Minerva Pediatr*. 2002;54(5):455–8.
19. Saxena AK, vanTuil C. Delayed three-stage closure of giant omphalocele using pericard patch. *Hernia*. 2008;12(2):201–3.
20. Schuster SR. A new method for the staged repair of large omphaloceles. *Surg Gynecol Obstet*. 1967;125(4):837–50.
21. Sunmez K, Onal E, Karabulut R, et al. A strategy for treatment of giant omphalocele. *World J Pediatr*. 2010;6(3):274–7.
22. vanEijck FC, Aronson DA, Hoogeveen YL, Wijnen RM. Past and current surgical treatment of giant omphalocele: outcome of a questionnaire sent to authors. *J Pediatr Surg*. 2011;46(3):482–8.
23. vanEijck FC, de Blaauw I, Bleichrodt RP, et al. Closure of giant omphaloceles by the abdominal wall component separation technique in infants. *J Pediatr Surg*. 2008;43(1):246–50.
24. Zama M, Gallo S, Santecchia L, et al. Early reconstruction of the abdominal wall in giant omphalocele. *J Plast Surg*. 2004;57(8):749–53.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

Способ двухэтапного хирургического лечения новорожденных с омфалоцеле больших размеров, отличающийся тем, что во время первой операции выполняют закрытие дефекта кожными лоскутами, а к мышечно-апоневротическим краям подшивают петли, за которые в послеоперационном периоде осуществляется постепенное вытяжение всех слоев передней брюшной стенки и кожи, через 7-8 дней после первой операции, когда объем брюшной полости становится достаточным для послойной пластики передней брюшной стенки, выполняют вторую операцию, в которой окаймляющим разрезом иссекают послеоперационный рубец и удаляют петли вытяжения, отпрепаровывают кожные лоскуты с двух сторон до наружного края прямых мышц живота, начиная с нижнего угла раны, накладываются мышечно-апоневротические отдельные узловы швы до полного закрытия дефекта, кожа ушивается узловыми швами без натяжения.



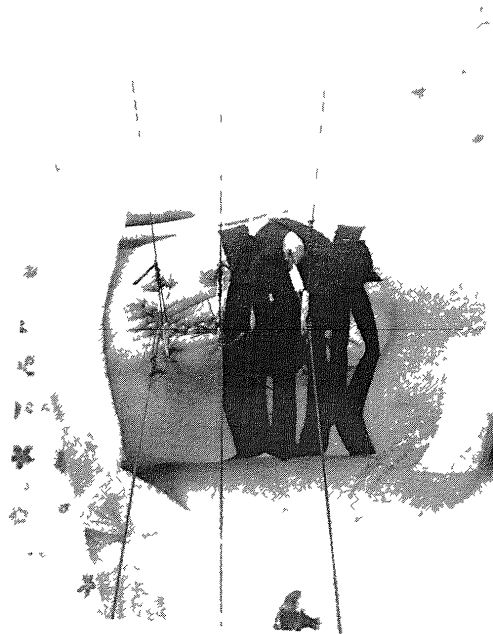
Фиг. 1



Фиг. 2



Фиг. 3



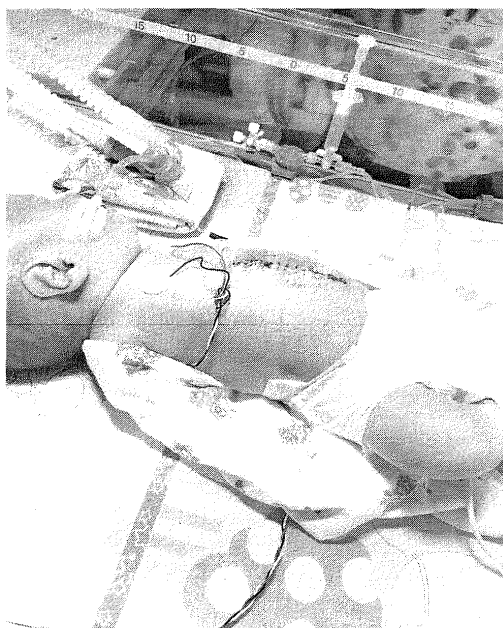
Фиг. 4



Фиг. 5



Фиг. 6



Фиг. 7



Евразийская патентная организация, ЕАПВ

Россия, 109012, Москва, Малый Черкасский пер., 2
