

Разумовский А.Ю., Мокрушина О.Г., Шумихин В.С., Шапов Н.Ф., Смирнова С.В., Петрова Л.В.

ТОРАКОСКОПИЧЕСКАЯ КОРРЕКЦИЯ ЛОЖНОЙ ВРОЖДЕННОЙ ДИАФРАГМАЛЬНОЙ ГРЫЖИ С ПРИМЕНЕНИЕМ ИМПЛАНТАЦИОННЫХ МАТЕРИАЛОВ

ГБОУ ВПО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова»
Минздрава России;
ГБУЗ «Детская городская клиническая больница № 13 им. Н.Ф. Филатова»

Razumovskiy A.Yu., Mokrushina O.G., Shumikhin V.S., Shchapov N.F., Smirnova S.V., Petrova L.V.

THORACOSCOPIC CORRECTION OF CONGENITAL DIAPHRAGMATIC HERNIA WITH IMPLANT MATERIALS

The Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow; City Children's Hospital named after N.F. Filatov, Moscow

Резюме

В статье проанализированы результаты лечения детей с ложной врожденной диафрагмальной грыжей (ВДГ) с 2008–2015 гг. В нашей клинике за исследуемый период прооперировано 133 новорожденных. Преимущественно выполнялась торакоскопическая коррекция ВДГ, в большинстве случаев пластику дефекта удавалось провести собственными тканями. В ряде случаев при аплазии и гипоплазии купола диафрагмы потребовалось использование имплантационных материалов. 39 детям выполнена торакоскопическая пластика купола диафрагмы с применением имплантационных материалов. При анализе полученных результатов выявлены некоторые преимущества биологического импланта Permacol. Использование материала данного типа позволило осуществить коррекцию ВДГ при аплазии купола диафрагмы, получить и сохранить достигнутый результат в отдаленном периоде наблюдения.

Ключевые слова: врожденная диафрагмальная грыжа, имплант, новорожденные

Abstract

This article shows the results of treatment of children with congenital diaphragmatic hernia (CDH) from 2008 to 2015. 133 infants with this malformation were operated in the City Children's Hospital named after N.F. Filatov during the study period. In most cases, CDH correction were performed by thoracoscopic approach and defects were able to repair by own tissues. In cases of aplasia and hypoplasia of diaphragm the use of implant materials were required. Thoracoscopic diaphragm plasties with implant materials were performed in 39 children. During the analysis of the results revealed some advantages of biological implant «Permacol». The use of this type of material is allowed to carry out CDH correction with aplasia of the cupula of diaphragm, to obtain and maintain the achieved result in long-term follow-up.

Key words: congenital diaphragmatic hernia, implant, newborns

Цель исследования

Изучить результаты торакоскопической коррекции ВДГ у новорожденных с применением имплантационных материалов.

Материалы и методы

За период с 2008 г. по декабрь 2015 г. в ДГКБ №13 им. Н.Ф.Филатова г. Москвы поступило 147 новорожденных с ВДГ. Из исследования исклю-

чены 14 детей, которые умерли до операции; 14 детей, оперированных открытым доступом; 22 ребенка с истинной диафрагмальной грыжей; 6 детей с релаксацией купола диафрагмы и 3 ребенка с ложной правосторонней диафрагмальной грыжей.

Всего за исследуемый период 91 ребенку с левосторонней ложной ВДГ выполнена торакоскопическая пластика купола диафрагмы, из них 54 детям пластика проведена собственными тканями.

В итоге отобрано 37 новорожденных, оперированных торакоскопическим доступом с применением имплантационных материалов. Сформированы две группы, критерием разделения на группы мы выбрали вид имплантируемого материала.

Первую группу составили 13 (35%) новорожденных с ВДГ, оперированных с применением синтетического материала Экофлон. Во вторую группу вошли 24 новорожденных (65%), у которых был применен биологический материал Permacol.

Клиническая характеристика пациентов представлена в табл. 1.

Всем детям выполняли торакоскопическую пластику купола диафрагмы. Оперативное вмешательство выполняли по стабилизации общего состояния новорожденного.

Пациента размещали на операционном столе в положении на боку с ротацией тела до 90°. Коррекцию ВДГ проводили с использованием торакоскопической техники: использовали три троакара, инструменты диаметром 3 и 4 мм. Давление CO₂ в плевральной полости поддерживали на уровне 3–7 мм рт. ст., поток 1–2 л/мин. Использовали 3-миллиметровые инструменты с возможностью подключения монополярной коагуляции. Троакары устанавливали по следующим точкам: для ввода эндоскопа – третье межреберье по средне-подмышечной линии, для ввода инструментов – третье межреберье по задней подмышечной линии и третье межреберье по передне-подмышечной линии. После ревизии плевральной полости последовательно, с помощью воздействия CO₂ и манипуляторов низводили органы в брюшную полость. Края диафрагмы мобилизовали по периметру дефекта, проводили тщательную мобилизацию задней губы

от верхнего полюса левой почки. После сопоставления мышечных валиков диафрагмы накладывали отдельные узловы швы без натяжения. При аплазии купола диафрагмы, при выраженном натяжении использовали импланты. Из имплантационного материала формировали заплату.

При выборе имплантационного материала придерживались основных требований. Независимо от происхождения имплантационный материал должен быть прочным, долговечным, ареактивным, неканцерогенным, устойчивым к воздействию жидкостных сред организма, не обладать аллергенными свойствами, быть устойчивым к инфекции, обладать эластичностью и способностью к моделированию.

В первой группе использован синтетический материал Экофлон на основе политетрафторэтилена (ПТФЭ) толщиной 1 мм, данный имплант имеет пористую структуру, две функционально разные поверхности: микропористая поверхность, препятствующая образованию спаек с органами брюшной полости, и макропористая поверхность, которая инициирует рост и развитие фибробластов. После моделирования заплата, соответствующей размерам дефекта, заплату погружали через рану в место стояния одного из троакаров, фиксировали заплату по периметру дефекта отдельными узловыми швами, обращенными микропористой стороной в сторону брюшной полости. Узлы завязывали экстракорпорально.

Во второй группе пластика проведена с применением биологического материала Permacol на основе свиной кожи, представляющего собой чистый поперечно-связанный коллаген и эластин, лишенный клеточных структур и жировой ткани толщиной 0,5 мм. Имплантационный материал погружали

Таблица 1. Клиническая характеристика детей с ВДГ

Показатель	1-я группа (n = 13)	2-я группа (n = 24)
Пол:		
Мужской	10	10
Женский	3	14
Гестационный возраст (нед.)	38,1±2,44 (33-41)	38,8±0,83 (37-41)
Вес при рождении (г)	2880±645 (1950-4300)	3378,1±473 (2580-4600г)
Возраст на момент операции (сутки жизни)	2,7±1,84 (1-7)	4±1,37 (1-9)
Сопутствующая патология	3 (8,1%)	6 (16,2%)
Аntenатальная диагностика	12 (32,4%)	20 (54%)
Неделя гестации, на которой выявлен порок	31±4,65 (22-36)	27±6,4 (17-36)
Определение LHR		на 33,6±2,04 неделе со значениями 0,45±0,09
Длительность операции (мин.)	128±22 (100-180)	106±10 (95-106)
Расположение печени в плевральной полости	4 (10,8%)	8 (21,6%)

Таблица 2. Сравнительные показатели послеоперационного периода

Показатель	1-я группа (n = 13)	2-я группа (n = 24)
Продолжительность	15,4±8,8 (4-46)	16±7,4 (6-42)
ИВЛ (сут)		
ВЧИВЛ	2 (5,4%)	8 (21,6%)
ЭКМО	–	6 (16,2%)
Энтеральное кормление (сут)	12,9±9 (2-15)	5,1±2 (2-11)
Дренирование плевральной полости (сут)	14,6±2,8 (4-27)	14,7±2,8 (4–37 сут)
Осложнения	15 (40,5%)	14 (37,8%)
Хилоторакс	4 (10,8%)	4 (10,8%)
Желудочно-пищеводный рефлюкс	3 (8,1%)	4 (10,8%)
Рецидив	6 (16,2%)	5 (13,5%)
Отторжение импланта	2 (5,4%)	–
Летальность	1 (2,7%)	7 (18,9%)

через правый рабочий троакар. Затем по краю фиксировали имплант узловыми швами к мышечным валикам к передней, медиальной и задней частям купола диафрагмы. Латеральную часть дефекта, при отсутствии мышечного слоя, фиксировали сквозными одиночными швами к грудной стенке. Во всех случаях оперативное вмешательство завершали дренированием плевральной полости.

В послеоперационном периоде всем детям проводили продленную искусственную вентиляцию легких (ИВЛ) до восстановления самостоятельного дыхания. Сравнительные показатели послеоперационного периода представлены в табл. 2.

Всем пациентам выполняли контрольные рентгенологические и ультразвуковые исследования грудной полости для контроля уровня стояния диафрагмы с целью исключения выпота. Контроль послеоперационных осложнений осуществляли в период нахождения пациентов в госпитале и во время повторных визитов через 1, 3, 6, 12 мес после выписки.

Результаты и обсуждение

В ходе исследования выявлено, что у детей с ВДГ в основном не было выявлено достоверных различий между двумя группами пациентов по массе тела, возрасту, полу, антенатальной диагностике, легочной гипертензии, показателям использования ИВЛ и высокочастотной ИВЛ (ВЧИВЛ). Все дети являются доношенными, средней массой тела более 3 кг. Сопутствующая патология в основном представлена врожденными пороками сердца и генетическими синдромами (8,1 и 16,2%), в одном случае у ребенка из второй группы выявлена внелегочная секвестрация.

При пренатальном консультировании в качестве прогностических факторов выживаемости используют различные показатели соотношений размеров легких и головы (lung to head ratio (LHR)), в нашем исследовании эти показатели были вычислены только для второй группы. Определение показателя связано с опытом работы в пренатальной диагностике.

В двух группах дефект купола составил более 4 см (100%), в плевральной полости располагались более 4 органов: петли тонкой и толстой кишки, селезенка, желудок, верхний полюс левой почки. В некоторых случаях с перечисленными органами во второй группе отмечается преобладание расположения левой доли печени в плевральной полости 21,6%.

В 2008 г. впервые торакоскопическим доступом для пластики обширных дефектов был использован отечественный синтетический материал на основе политетрафторэтилена Экофлон. В России при создании имплантов для пластики диафрагмы специалисты Научно-производственного комплекса Экофлон использовали специальные методы получения материалов с заданной пористостью и свойствами. Был сформирован синтетический материал на основе политетрафторэтилена особой узелково-фибрилярной структуры, который характеризуется значительной пористостью, достигающей до 90%. Такие протезы обладают доступностью, гибкостью, эластичностью, устойчивостью к изгибу и скручиванию, а также к внешнему сдавливанию в неблагоприятных анатомических условиях [2]. Недостатком этой группы материалов является сравнительно легкая подверженность инфицированию, что связано с присутствием мультифиламентных и микропористых компонентов, которые укрывают бактерии.

С 2012 г., в качестве имплантационного материала применяется биологический материал Permacol (porcine dermal collagen; Tissue Science Laboratories), представляющий собой чистый поперечно-связанный коллаген и эластин, лишенный клеточных структур, жировой ткани. Толщина материала составляет 0,5 мм. Данный материал не обладает антигенными свойствами и вызывает минимальную воспалительную реакцию, не отличающуюся от нормального репаративного процесса. Коллагеновые волокна являются каркасом для прорастания тканями реципиента и васкуляризации. Благодаря поперечному связыванию он устойчив к тканевым и бактериальным ферментам, вследствие чего не рассасывается со временем, не деформируется в тканях и обеспечивает постоянное укрепление мягких тканей, не вызывает спаек при контакте с органами. Permacol не стимулирует нагноения и может устанавливаться на фоне контролируемой инфекции либо при высоком риске хирургической инфекции. Процесс поперечного химического спаивания делает Permacol устойчивым к атакам макрофагов, к тканевой и бактериальной коллагеназе [1, 2, 3, 4, 5, 6].

Сравнительный анализ данных интраоперационной картины показывает преимущества использования импланта Permacol для лечения при обширных дефектах ВДГ у новорожденных за счет сокращения времени операции. Имплант погружается без технических сложностей с хорошей интраоперационной визуализацией, так как имплант не поглощает свет.

Все дети находились на ИВЛ с рождения. Высокочастотная ИВЛ проводилась для 5,4% пациентов первой группы и 21,6% пациентов второй группы. Проведение ЭКМО использовалось только во второй группе в 6 (25%) случаях, из них одному ребенку удалось выжить.

В нашем исследовании рецидив ВДГ и желудочно-пищеводный рефлюкс (ЖПР) отмечались как в раннем, так и в позднем послеоперационном периодах. Клинически рецидив ДГ проявлялся нарастанием дыхательной недостаточности и симптомами дисфагии. Проводили рентгенологическое и ультразвуковое исследования брюшной и грудной полости. В сомнительных случаях выполняли мультиспиральную компьютерную томографию брюшной и грудной полости. При подтверждении диагноза выполняли повторное оперативное вмешательство. Рецидив диафрагмальной грыжи выявлен

у 11 (29,7%) пациентов: больше рецидивов отмечалось в первой группе – 16,2%. В отдаленных наблюдениях у пяти детей (13,5%) отмечались повторные рецидивы, из них у двух (5,4%) детей из первой группы и трех детей (8,1%) из второй группы.

В подавляющем большинстве случаев ЖПР выявлен у детей с аплазией купола диафрагмы во второй группе (10,8%), преимущественно в раннем послеоперационном периоде. Всем выполнена лапароскопическая гастропункция по Ниссену.

При сравнительном анализе выявлено, что в раннем послеоперационном периоде хилоторакс встретился в двух группах с одинаковой частотой – 4 случая (10,8%). В большинстве случаев хилоторакс купировали консервативно.

При использовании импланта Экофлон для пластики диафрагмы у новорожденных не выявлено разрывов деформации материала и развития спаечного процесса [3, 4, 5]. Однако в двух случаях через 2 и 3 месяца после пластики диафрагмы отмечалась реакция отторжения материала, клинически проявившаяся появлением гранулемы по боковой поверхности грудной клетки в месте наложения сквозного шва. Обоим детям были удалены гранулема и лигатуры, однако воспалительный процесс сохранялся, что стало показанием к проведению оперативного вмешательства. В ходе ревизии через разрез грудной клетки было выявлено, что дном свищевого канала является имплант, который был свободно удален из грудной полости. Макроскопически каких-либо изменений материала выявлено не было.

Летальный исход был в девяти (24,3%) случаях. Послеоперационная летальность этих пациентов была обусловлена не хирургической патологией, а тяжелой дыхательной и сердечно-сосудистой недостаточностью на фоне высокой легочной гипертензии, обусловленной гипоплазией легкого и присоединением генерализованной инфекции.

Несмотря на длительность изучения проблемы ВДГ, сохраняются сложности в пренатальном прогнозировании и высокий процент летальности у детей с этим пороком. Задача хирургического вмешательства заключается в закрытии дефекта диафрагмы. В настоящее время при небольших дефектах его закрытие достигается путем сближения его краев и наложения отдельных узловых швов. Наибольшая сложность закрытия дефекта возникает при ее значительных размерах, при аплазиях купола диафрагмы, когда даже после тщательной мобилиза-

ции заднего отдела не удастся сблизить края, и тогда возникает необходимость использования имплантов.

Исследования К. Lally с соавторами [5] показали, что выживаемость детей с аплазией диафрагмы составила 57% по сравнению с выживаемостью у новорожденных, имеющих небольшой дефект – 95%.

Существующие варианты оперативной коррекции не позволяют достичь высокого процента хороших результатов, снизить количество рецидивов. Сохраняется проблема выбора способа закрытия дефекта диафрагмы при недостатке собственных тканей.

Ряд научных работ посвящен изучению показаний и ограничений для проведения торакоскопической реконструкции ВДГ. Таким образом, в настоящее время торакоскопия применяется чаще, являясь предпочтительным вмешательством у новорожденных [5].

Преимуществами торакоскопии являются: малая травматичность, хороший обзор операционного поля, минимальный болевой синдром в послеоперационном периоде, быстрое восстановление после проведенной операции, сокращение продолжительности пребывания пациентов в клинике и хороший косметический результат [2, 3, 4, 8]. Ограничениями для применения таких операций является гемодинамическая нестабильность новорожденного. В своем исследовании Е. Yang предложил критерии отбора новорожденных: расположение желудка и печени, а также отсутствие грыжи пищеводного отверстия диафрагмы, подтвержденное рентгенологическим исследованием. Е. Yang ограничил применение минимально инвазивной операции пациентам, у которых при проведении ИВЛ давление вдоха превышает 24 мм рт. ст. [2]. В своей публикации Т. Okazaki [7] доказывает, что стабильный сердечно-легочный статус на протяжении 10 мин. в положении на боку и проведение торакоскопии в течение первых двух суток после рождения являются критерием благополучного исхода торакоскопического лечения ВДГ. Однако, по данным К. Tsao в 2011 г. [11], несмотря на прогресс малоинвазивной хирургии, лапаротомия по-прежнему остается самым распространенным способом (91,4%) лечения ВДГ, а частота рецидивов выше, чем при открытых операциях. В работе Р. Szavay [9] сообщается о значительном количестве рецидивов после торакоскопического лечения (у 5 из 21; 23,8%). По данным других авторов рецидивы при лечении ВДГ у новорожденных остаются на уровне 16,3% [4, 6, 11]. В своем исследовании К. Tsao и соавторы [11] привели данные 93 медицинских центров, где частота рецидивов составила

2,9% (у 126 из 4390 пациентов). Высокий процент рецидивов наблюдался в группе детей, оперированных торакоскопическим доступом (8,8%). Средний возраст возникновения рецидива ВДГ был шире после лапаротомии, чем после торакоскопии (105,2 дня против 68,4 дня). Возникновение рецидива зависит от размера дефекта.

Сохраняется проблема выбора закрытия дефекта диафрагмы при недостатке собственных тканей. При проведении анализа 24 статей применения имплантационных материалов при первичной пластике аплазий купола диафрагмы у детей [1, 3, 5, 6, 8] было выявлено, что синтетические не рассасывающиеся материалы были использованы в 62,1% случаев, биологические – в 25,9%, композитные не рассасывающиеся материалы – в 11,7% случаев. Наиболее часто использовались: синтетический материал GoreTex® и биологический имплант Surgisis® – 68%.

При применении композитных рассасывающихся имплантов рецидив был выявлен в 100% случаев. При применении биологических материалов рецидивы были выявлены в 30,9% случаев, из них наименьшее количество рецидивов выявлено при пластике диафрагмы с использованием материала Permacol™ – 11,1%. Рецидивы при применении синтетических и композитных не рассасывающихся материалов встречались почти с одинаковой частотой – 26,4%. Композитный материал Marlex/GoreTex имел самую низкую частоту рецидивов в 3,5% случаев среди всех используемых материалов [8]. Безусловно, использование биологических имплантов при пластике диафрагмы преобладает по сравнению с синтетическими эндопротезами и, тем более, с мышечными и мышечно-апоневротическими лоскутами. По мнению большинства авторов, несмотря на результаты экспериментальных работ, на практике основными осложнениями при применении биологических имплантов являются инфицирование и воспаление мягких тканей в области имплантации. Вероятно, это обусловлено не только свойствами материала, но и особенностями консервативной терапии в послеоперационном периоде.

Выводы

1. Таким образом, несмотря на преимущества торакоскопической коррекции диафрагмальной грыжи у новорожденных с аплазией купола диафрагмы, для многих хирургических центров остается нерешенной проблема выбора метода.

2. Анализ показал некоторые преимущества биологического импланта Permacol при выполнении пластики обширных дефектов купола диафрагмы, однако существует необходимость дальнейшего изучения данного вопроса.

3. Несмотря на достоверный прогресс в лечении детей с большими дефектами диафрагмы, в настоящий момент не существует имплантационного материала непосредственно для пластики диафрагмы.

Список литературы

1. Anne C. Kim, Benjamin S. Bryner: Thoracoscopic Repair of Congenital Diaphragmatic Hernia in Neonates: Lessons Learned // J. of laparoendoscopic and advanced surgical techniques. 2009. No 1. P.29.
2. Becmeur F. et al. Thoracoscopic repair of congenital diaphragmatic hernia in children // J. Pediatr Surg. Endosc. 2007. № 16. P. 238–244.
3. Jeffrey W., Jason C., Gross E. Early recurrence of congenital diaphragmatic hernia is higher after thoracoscopic than open repair: a single institutional study // J. Pediatr. Surg. 2010. № 11. P. 048.
4. Fisher A. C. Congenital iaphragmatic hernia // State of the Art Reconstruction-Biologics Versus Synthetics. P. 125–136.
5. Lally K.P. Congenital Diaphragmatic Hernia Group. Defect size determines survival in infants with congenital diaphragmatic hernia / K.P. Lally, P.A. Lally, R.E. Lasky // Pediatrics. 2007. № 120. P. 651–657.
6. Morini F., Bagolan P. Surgical techniques in congenital diaphragmatic hernia // Eur.J. Pediatr Surg. 2012. № 22. P. 355–363.
7. Okazaki T., Nishimura K., Takahashi et al. Indications for thoracoscopic repair of congenital diaphragmatic hernia in neonates // Pediatr. Surg. Int. 2011. № 27. P. 35–38.
8. Saxena A.K. Dome-shaped patch offers optimal biomechanics for repair of large defects in congenital diaphragmatic hernia. Case report // Acta medica medianae. 2014. V. 53 (4).
9. Szavay P.O. Thoracoscopic repair of a right-sided congenital diaphragmatic hernia / P.O. Szavay, K. Drews, J. Fuchs // Surg Laparosc Endosc Percutan Tech. 2005. № 15. P. 305–307.
10. Silen M.L., Canvasser D.A., Kurkchubasche A.G. et al. Videoassisted thoracic surgical repair of foramen of Bochdalek hernia // Ann. Thorac. Surg. 1995. № 60. P. 448–450.
11. Tsao K., Lally P.A., Lally K.P. Congenital diaphragmatic hernia study group. Minimally invasive repair of congenital diaphragmatic hernia // J. Pediatr. Surg. 2011. № 46. P. 1158–1164.

Авторы

ПЕТРОВА Любовь Валериановна	Аспирант кафедры детской хирургии «РНИМУ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России. Тел.: +7 (964) 761-71-41, 103001, E-mail: celine1988@mail.ru
РАЗУМОВСКИЙ Александр Юрьевич	Доктор медицинских наук, профессор кафедры детской хирургии ГБОУ ВПО «РНИМУ им. Н.И. Пирогова» Минздравсоцразвития РФ. Тел.: (499) 254-90-93
МОКРУШИНА Ольга Геннадиевна	Кандидат медицинских наук, доцент кафедры детской хирургии ГБОУ ВПО «РНИМУ им. Н.И. Пирогова» Минздравсоцразвития РФ. Тел.: (499) 254-13-64
ШУМИХИН Василий Сергеевич	Кандидат медицинских наук, ассистент кафедры детской хирургии ГБОУ ВПО «РНИМУ им. Н.И. Пирогова» Минздравсоцразвития РФ
СМИРНОВА Светлана Владимировна	Аспирант кафедры детской хирургии ГБОУ ВПО «РНИМУ им. Н.И. Пирогова» Минздравсоцразвития РФ. Тел.: (499) 254-40-01, E-mail: eyefly@mail.ru
ПЕТРОВА Любовь Валериановна	Аспирант кафедры детской хирургии «РНИМУ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России, 103001, E-mail: celine1988@mail.ru