

УДК 616.26-077.43-053.31-089.844.3  
DOI 10.34014/2227-1848-2026-1-98-108

## РАЗРАБОТКА И ТЕОРЕТИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ МЕТОДА НАРУЖНОЙ ТЕРАПИИ ОТРИЦАТЕЛЬНЫМ ДАВЛЕНИЕМ (ELNPAT) ДЛЯ ПРЕДОПЕРАЦИОННОЙ СТАБИЛИЗАЦИИ НОВОРОЖДЕННЫХ С ВРОЖДЕННОЙ ДИАФРАГМАЛЬНОЙ ГРЫЖЕЙ

М.Е. Зуев, Д.В. Галанова, П.А. Пятышева, В.А. Тищенко

СПб ГБУЗ «Детская городская больница № 22», г. Санкт-Петербург, Россия

*Врожденная диафрагмальная грыжа (ВДГ) характеризуется высокой дооперационной летальностью, обусловленной легочной гипертензией и дыхательной недостаточностью, возникающими вследствие механического сдавления легких. Существующие методы предоперационной стабилизации зачастую недостаточно эффективны или являются инвазивными и сопряжены с высоким риском осложнений.*

*Цель. Разработка и комплексное теоретическое обоснование метода наружной терапии отрицательным давлением низкой интенсивности на переднюю брюшную стенку (External Low-Negative Pressure Abdominal Therapy, ELNPAT) для предоперационной стабилизации новорожденных с ВДГ.*

*Материалы и методы. На основе анализа патофизиологии ВДГ и принципов биомеханики была разработана концепция устройства, создающего регулируемое отрицательное давление (от -5 до -15 мм рт. ст.) под прозрачным ригидным куполом, герметично фиксируемым на передней брюшной стенке новорожденного. Проведен анализ конструкции, систем безопасности (предохранительный клапан, манометр) и мониторинга (герметичный порт для УЗИ-датчика), а также предложен протокол применения в условиях отделения анестезиологии-реанимации и интенсивной терапии новорожденных (ОАРИТ).*

*Результаты. Представлено детальное описание устройства ELNPAT и протокола его использования. Теоретически обоснованы ожидаемые результаты применения метода: репозиция абдоминальных органов из грудной полости, снижение компрессии легких и легочной гипертензии. Показано, что предлагаемые инженерные и протокольные решения позволяют минимизировать риски возникновения ущемления, гемодинамических нарушений, баротравмы.*

*Выводы. Концепция ELNPAT представляет собой перспективный физико-механический подход к предоперационной стабилизации новорожденных с ВДГ. Разработанный дизайн устройства и протокол его применения требуют дальнейшей экспериментальной и клинической валидации для подтверждения эффективности и безопасности.*

**Ключевые слова:** врожденная диафрагмальная грыжа, легочная гипертензия, предоперационная подготовка, медицинское устройство, отрицательное давление, новорожденный.

**Введение.** Врожденная диафрагмальная грыжа (ВДГ) остается одним из наиболее тяжелых пороков развития, частота которого составляет 1:3000–1:5000 новорожденных [1]. Несмотря на достижения в хирургии и интенсивной терапии дооперационная летальность при этом заболевании продолжает оставаться высокой. Основными причинами смерти являются стойкая легочная гипертензия (ЛГ) и рефрактерная дыхательная недостаточность, развивающиеся вследствие механического

сдавления легочной ткани абдоминальными органами, смещенными в грудную полость [2–4]. При развитии тяжелой ЛГ летальность достигает 62–93 %, в то время как при ее отсутствии не превышает 5–15 % [2, 3], что подчеркивает ключевую роль данного патологического компонента в исходе заболевания.

Современные протоколы предоперационной подготовки, включающие щадящую искусственную вентиляцию легких (ИВЛ), применение ингаляционного оксида азота (iNO) и

вазопрессорную поддержку, направлены на стабилизацию гемодинамики и оксигенации [5, 6]. Однако эти методы носят симптоматический характер и не устраняют первопричину – механическую компрессию легких. В наиболее тяжелых случаях применяется экстракорпоральная мембранная оксигенация (ЭКМО), которая, будучи высокоэффективной, сама по себе сопряжена с исключительной инвазивностью, высоким риском развития осложнений и не может считаться физиологичным методом коррекции [7]. Таким образом, сохраняется насущная потребность в разработке новых, патогенетически обоснованных методов, способных радикально уменьшить компрессию легочной ткани в дооперационном периоде.

Одним из перспективных, но высокоинвазивных методов пренатальной коррекции является фетоскопическая окклюзия трахеи (ФЕТО), показанная плодам с крайне неблагоприятным прогнозом [3, 8]. Несмотря на доказанное увеличение выживаемости в этой группе метод сопряжен с высоким риском преждевременных родов, преждевременного разрыва плодных оболочек и требует оказания помощи в перинатальном центре экстраординарного уровня [8, 9].

В постнатальном периоде для борьбы с компартмент-синдромом после операции используются методы отсроченного закрытия передней брюшной стенки [10, 11]. Однако сама необходимость таких вмешательств является маркером тяжелого состояния и ассоциирована с худшим прогнозом [12]. Попытки активного низведения органов в брюшную полость могут требовать таких инвазивных мер, как формирование лапаростомы, что создает дополнительные риски для пациента.

Учитывая вышеизложенное, мы предполагаем, что целенаправленное и контролируемое снижение внутрибрюшного давления за счет создания внешнего отрицательного давления на переднюю брюшную стенку может

стать эффективным физико-механическим способом репозиции абдоминальных органов и снижения компрессии легких.

**Цель исследования.** Разработка и комплексное теоретическое обоснование метода наружной терапии отрицательным давлением низкой интенсивности (External Low-Negative Pressure Abdominal Therapy, ELNPAT) для предоперационной стабилизации новорожденных с ВДГ.

**Материалы и методы.** Для достижения поставленной цели была разработана концепция устройства и метода ELNPAT. Работа включала следующие этапы:

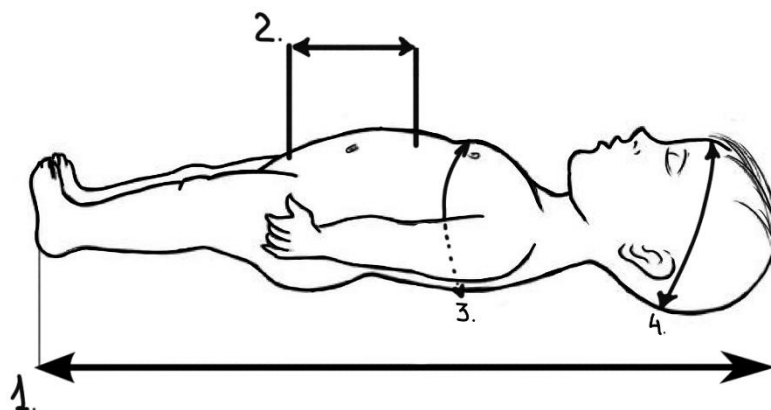
1. Аналитическое моделирование. На основе данных литературы проведен анализ патофизиологии ВДГ и биомеханических принципов, лежащих в основе воздействия отрицательного давления на органы брюшной полости и грудной клетки.

2. Инженерно-конструкторская разработка. Разработана трехмерная модель устройства, определены ключевые компоненты, материалы и технические характеристики.

3. Анализ рисков. Проведен проактивный анализ потенциальных рисков применения метода и разработаны инженерные и протокольные меры по их минимизации.

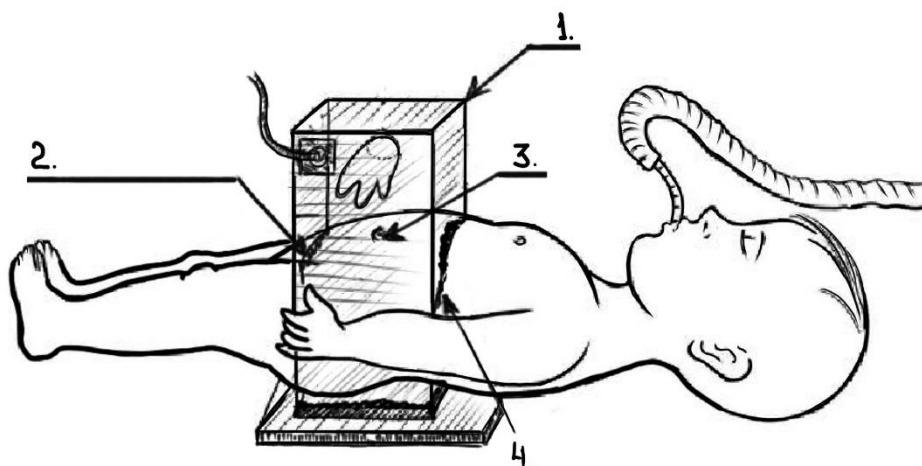
4. Разработка клинического протокола. На основе теоретических данных предложен детальный протокол применения ELNPAT в условиях отделения анестезиологии-реанимации и интенсивной терапии новорожденных (ОАРИТ).

**Результаты.** Метод ELNPAT заключается в создании регулируемого отрицательного давления в ограниченном пространстве над передней брюшной стенкой новорожденного. Устройство, реализующее метод, представляет собой прозрачный ригидный купол, форма которого аппроксимирует прямоугольный параллелепипед и обеспечивает полное покрытие области от реберных дуг до лобковой кости (рис. 1, 2).



**Рис. 1.** Новорожденный на 37-й нед. гестации. Антропометрия: 1 – длина; 2 – расстояние от мечевидного отростка до лобковой кости; 3 – окружность грудной клетки; 4 – окружность головы

**Fig. 1.** Newborn at 37 weeks of gestation. Anthropometric measurements: 1 – length; 2 – xiphoid-to-pubic bone distance; 3 – chest circumference; 4 – head circumference



**Рис. 2.** Новорожденный на 37-й нед. гестации. Интубирован, подключен к аппарату ELNPAT: 1 – прозрачный ригидный купол; 2 – лобковая кость; 3 – пупок; 4 – реберные дуги

**Fig. 2.** Newborn at 37 weeks of gestation. Intubated and connected to the ELNPAT device: 1 – transparent rigid hood; 2 – pubic bone; 3 – umbilicus; 4 – costal margins

В структуру разработанного устройства входят (рис. 3, 4):

- *купол*: применение медицинского прозрачного поликарбоната для его изготовления обеспечивает рентгеноконтрастность и возможность визуального контроля за состоянием кожных покровов и положением пациента;

- *система фиксации и герметизации*: для обеспечения герметичности по контуру купола установлены широкие манжеты из биосовместимого силиконового эластомера. Для дополнительной герметизации в местах

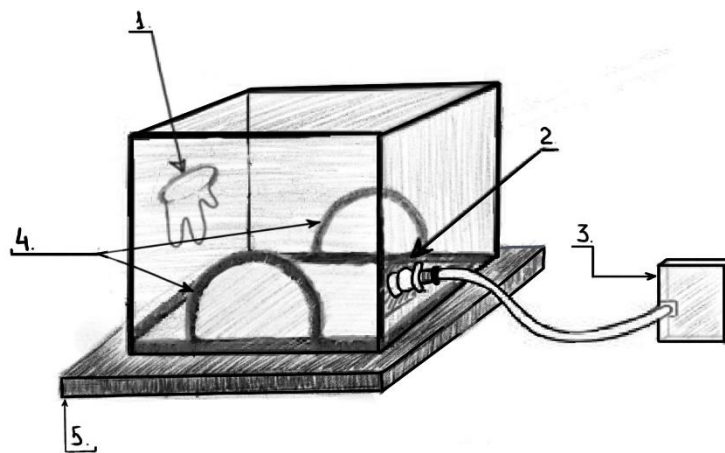
контакта с кожей может использоваться инцизионная пленка;

- *термостабилизирующая поверхность*: нижняя стенка устройства, на которой располагается пациент, выполнена из термолабильного материала (аналогичного греющим силиконовым коврикам) для поддержания нормотермии и профилактики пролежней;

- *вакуумная система и система безопасности*: сбоку купола расположен штуцер для подключения к вакуумному отсосу и аппарату, регулирующему давление (pressure

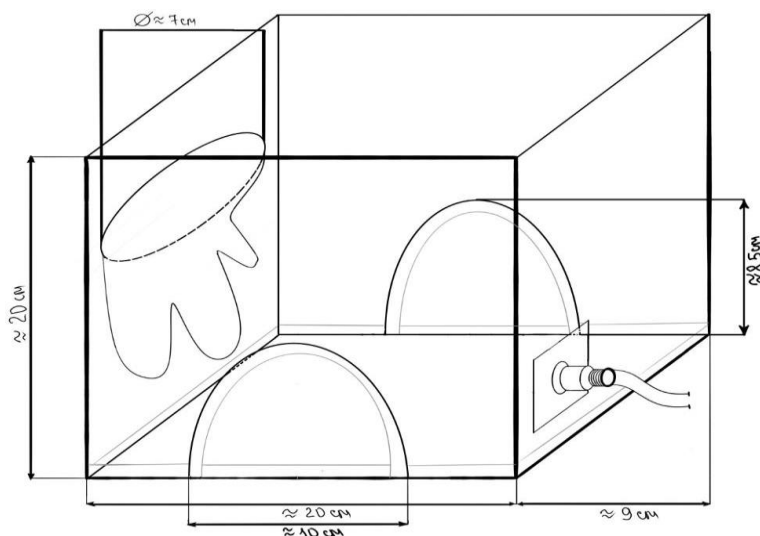
regulator unit). В систему интегрирован манометр для визуального контроля и предохранительный клапан, ограничивающий максимальное разрежение. Рабочий диапазон отрицательного давления составляет от -5 до -15 мм рт. ст. (от -68 до -204 мм вод. ст.), что соизмеримо с физиологическим градиентом давления между плевральной и брюшной полостями и минимизирует риски гемодинамических нарушений.

- *система мониторинга*: на боковой стенке купола предусмотрен герметичный порт для проведения УЗИ, снабженный манжетой-перчаткой из прозрачного полиуретана. Конструкция порта позволяет вводить ультразвуковой датчик для осуществления динамического контроля положения органов, оценки кровотока (в портальной системе, нижней полой вене) и состояния диафрагмы без нарушения герметичности и прерывания сеанса терапии.



**Рис. 3.** Схема аппарата ELNPAT: 1 – порт для доступа УЗИ; 2 – штуцер; 3 – аппарат, регулирующий давление; 4 – манжеты герметизации (из биосовместимого эластомера); 5 – термостабилизирующая поверхность

**Fig. 3.** ELNPAT device diagram: 1 – ultrasound access port; 2 – connector; 3 – pressure control unit; 4 – sealing cuffs (made of biocompatible elastomer); 5 – thermostabilized surface



**Рис. 4.** Чертеж аппарата ELNPAT

**Fig. 4.** Technical drawing of the ELNPAT device

Кроме того, был разработан протокол применения ELNPAT в условиях ОАРИТ:

1. Показания и начало терапии: устройство устанавливается новорожденному с врожденной диафрагмальной грыжей непосредственно после рождения и выполнения первичных реанимационных мероприятий, интубации трахеи и начала респираторной поддержки.

2. Параметры терапии: сеанс ELNPAT начинается с установки минимального отрицательного давления (-5 мм рт. ст.). В дальнейшем давление может титроваться под контролем показателей гемодинамики и данных ультразвукового исследования, но не должно превышать -15 мм рт. ст.

3. Мониторинг: на протяжении всего сеанса осуществляется непрерывный мониторинг частоты сердечных сокращений (ЧСС), артериального давления (АД), сатурации (SpO<sub>2</sub>). Не реже одного раза в час проводится

УЗИ-контроль через специализированный порт для оценки эффективности репозиции органов и исключения осложнений.

4. Длительность сеанса: продолжительность непрерывного сеанса терапии определяется индивидуально с учетом состояния пациента. Протоколом предусмотрена возможность прерывания сеанса для осуществления необходимых медицинских манипуляций.

*Сравнительный анализ* предлагаемого устройства (локальный купол) с альтернативной концепцией (создание отрицательного давления в герметизированном кювезе вокруг всего тела пациента) продемонстрировал существенные преимущества разработанного подхода, включая таргетность воздействия, сохранение полного доступа к пациенту и снижение рисков возникновения генерализованных гемодинамических нарушений (табл. 1).

Таблица 1

Table 1

### Сравнительный анализ предлагаемого устройства и альтернативной концепции

#### Comparative analysis of the proposed device and an alternative concept

Критерий Criterion	Отдельный купол Individual hood	Герметичный кювез Sealed incubator
Техническая реализация Technical implementation	Требуются разработка и производство нового устройства Development and production of a new device is required	Используется имеющаяся инфраструктура (кювезы), требуется лишь доработка системы герметизации и подключения вакуумного насоса The existing infrastructure (incubator) is used; the setup requires only an upgraded sealing mechanism and vacuum pump connectivity
Воздействие Impact	Локальное, направленное строго на переднюю брюшную стенку Local, directed strictly at the anterior abdominal wall	Системное, направленное на все тело ребенка, кроме головы (если кювез не полностью закрыт) Systemic, directed at the infant's entire body except for the head (provided the incubator is not fully enclosed)
Безопасность Safety	Потенциально выше: легче контролировать и ограничивать зону воздействия, минимизируя риски для гемодинамики	Потенциально ниже: воздействие на все тело может сильнее влиять на венозный возврат к сердцу (риск развития коллапса из-за воздействия на нижнюю полую вену),

Критерий Criterion	Отдельный купол Individual hood	Герметичный кювез Sealed incubator
	Potentially higher: it is easier to monitor and restrict the exposure area, thereby minimizing hemodynamic risks	что требует еще более жесткого контроля  Potentially lower: systemic exposure may have a greater impact on venous return to the heart (risk of collapse due to pressure on the inferior vena cava), requiring even more stringent monitoring
Уход за пациентом Patient care	Относительно простой: купол можно временно снять для проведения манипуляций, санаций, УЗИ  Relatively simple: the hood can be temporarily removed for medical procedures, sanitation, and ultrasound examination	Крайне затруднен: для любого вмешательства (санация трахеи, если закрыта голова, забор крови, осмотр) необходимо разгерметизировать весь кювез, прервав терапию  Extremely difficult: any intervention (such as tracheal suctioning if the head is enclosed, blood sampling, or physical examination) requires depressurization of the entire incubator, interrupting therapy
Мониторинг Monitoring	Ребенок доступен для осмотра, легко проводить рентгенографию  The infant is accessible for physical examination; X-rays can be easily performed	Ребенок находится внутри замкнутого пространства, что может ухудшать визуализацию и доступ для проведения некоторых видов мониторинга  The infant is placed into an enclosed chamber, which may impair visualization and restrict access for certain types of monitoring
Ключевое преимущество Key advantage	Таргетность воздействия  Targeted impact	Техническая простота, скорость внедрения  Technical simplicity, rapid implementation
Ключевой недостаток Key drawback	Необходимость разработки нового устройства  Need for new device development	Грубость и неселективность воздействия, резкое ограничение доступа к пациенту  Non-selective, imprecise impact and severely limited patient accessibility

При проведении проактивного анализа выявлен ряд потенциальных рисков применения метода ELNPAT. Для каждого из рисков были разработаны и предложены соответству-

ющие меры по их минимизации, которые были учтены при проектировании устройства и внедрены в клинический протокол (табл. 2).

Таблица 2  
Table 2

**Анализ потенциальных рисков применения метода ELNPAT и меры по их минимизации**  
**Analysis of potential risks associated with the ELNPAT method and risk mitigation measures**

<b>Потенциальный риск</b> <b>Potential risk</b>	<b>Предложенные меры для минимизации риска</b> <b>Proposed risk mitigation measures</b>
Ущемление органов Organ compression	Использование низкого отрицательного давления (-5...-15 мм рт. ст.); применение широких герметизирующих манжет, создающих плавный градиент давления Use of low negative pressure (-5 to -15 mm Hg); application of wide sealing cuffs to create a smooth pressure gradient
Гемодинамические нарушения (влияние на нижнюю полую вену и аорту) Hemodynamic abnormalities (impact on the inferior vena cava and aorta)	Тщательный мониторинг АД, ЧСС, SpO <sub>2</sub> ; титрование давления от минимального значения; выбор диапазона давления, соизмеримого с физиологическим градиентом Careful monitoring of BP, HR, and SpO <sub>2</sub> ; pressure titration starting from the minimum value; selection of a pressure range consistent with the physiological gradient
Баротравма кожи и подкожной клетчатки Barotrauma to the skin and subcutaneous tissue	Использование мягких широких манжет; применение инцизионной пленки; регулярный осмотр кожных покровов Use of soft, wide cuffs; application of incise film; regular skin inspection
Нарушение терморегуляции Impaired thermoregulation	Интеграция в конструкцию термостабилизирующей поверхности (греющая панель) Integration of a thermostabilizing surface (heating panel) into the device design
Сложности мониторинга Monitoring challenges	Оснащение устройства прозрачным рентгеноконтрастным куполом и герметичным портом для УЗИ-датчика Equipping the device with a transparent nonopaque hood and a sealed port for an ultrasound transducer
Нарушение терморегуляции Impaired thermoregulation	Интеграция в конструкцию термостабилизирующей поверхности (греющая панель) Integration of a thermostabilizing surface (heating panel) into the device design
Сложности мониторинга Monitoring challenges	Оснащение устройства прозрачным рентгеноконтрастным куполом и герметичным портом для УЗИ-датчика Equipping the device with a transparent nonopaque hood and a sealed port for an ultrasound transducer

**Обсуждение.** В настоящей работе представлена комплексная разработка и теоретическое обоснование метода наружной терапии отрицательным давлением низкой интенсивности для предоперационной стабилизации новорожденных с ВДГ. Проведенный анализ позволяет рассматривать ELNPAT как потен-

циально революционный подход, направленный на устранение ключевого патофизиологического звена ВДГ – механической компрессии легких.

Основой метода является целенаправленное создание отрицательного давления исключительно на переднюю брюшную стенку, что,

согласно теоретическому обоснованию, позволяет снизить градиент давления между брюшной и грудной полостями. Простая физическая аналогия «шарик в колбе» наглядно иллюстрирует этот принцип: снижение давления снаружи способствует возвращению содержимого (органов брюшной полости) в исходное положение. Ожидается, что это приведет к репозиции абдоминальных органов из грудной клетки, снижению компрессии легочной ткани и, как следствие, к уменьшению легочной гипертензии и улучшению условий для вентиляции. Важнейшим преимуществом ELNPAT перед такими высокоинвазивными методами, как экстракорпоральная мембранная оксигенация (ЭКМО) [7] или пренатальная фетоскопическая окклюзия трахеи (ФЕТО) [3, 8], является его неинвазивность, физиологичность и таргетность воздействия. В отличие от ЭКМО, ELNPAT не сопряжен с рисками, связанными с канюляцией крупных сосудов и системной антикоагулянтной терапией, а в отличие от ФЕТО, применяется постнатально, что позволяет избежать рисков ятрогенных акушерских осложнений.

Отметим, что, как и любой новый метод, ELNPAT несет в себе потенциальные риски. Однако проведенный анализ показал, что каждый из них может быть нивелирован инженерными и протокольными решениями. Риск ущемления органов минимизирован использованием низкого давления и широких манжет, создающих плавный градиент. Профилактике нарушений гемодинамики способствуют тщательный мониторинг АД, ЧСС, SpO<sub>2</sub> и работа в физиологическом диапазоне давлений. Уникальная особенность устройства – герметичный порт для УЗИ-датчика – позволяет осуществлять динамический контроль за положением органов и кровотоком,

обеспечивая раннее выявление возможных осложнений. Таким образом, безопасность метода является не следствием отсутствия рисков, а результатом их системного анализа и превентивного управления.

Основным ограничением представленной разработки является ее концептуальный характер. Несмотря на теоретическую и инженерную детализацию эффективности и безопасность метода требуют эмпирического подтверждения. Программа дальнейших исследований включает:

1) создание рабочего прототипа устройства ELNPAT;

2) экспериментальные исследования на животных для оценки непосредственной эффективности, определения оптимальных параметров давления и продолжительности сеансов, а также для подтверждения профиля безопасности;

3) пилотные клинические исследования для оценки применимости и эффективности метода в реальных клинических условиях ОАРИТ.

**Заключение.** Концепция ELNPAT представляет собой новый, патогенетически обоснованный подход к решению ключевой проблемы предоперационного ведения новорожденных с ВДГ – механической компрессии легких. Детально проработанный дизайн устройства, а также предложенный клинический протокол создают прочный фундамент для дальнейшего изучения нового метода. Внедрение его в клиническую практику в перспективе может способствовать снижению дооперационной летальности и улучшению отдаленных результатов у указанной категории пациентов. Для достижения этой цели необходимы последовательные экспериментальные и клинические исследования.

**Конфликт интересов.** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

#### **Вклад авторов**

Идея и описание метода, разработка дизайна исследования: Зуев М.Е.

Сбор и анализ данных: Галанова Д.В., Зуев М.Е., Пятышева П.А., Тищенко В.А.

Написание текста: Зуев М.Е., Пятышева П.А., Тищенко В.А.

Создание иллюстраций: Галанова Д.В.

## Литература

1. Wagner R., Montalva L., Zani A., Keijzer R. Basic and translational science advances in congenital diaphragmatic hernia. *Semin Perinatol.* 2020; 44 (1): 151–170.
2. Zani A., Chung W.K., Deprest J., Harting M.T., Jancelewicz T., Kunisaki S.M., Saada J., Rusconi F., Patel N., Shelmerdine S.C. Congenital diaphragmatic hernia. *Nat Rev Dis Primers.* 2022; 8 (1): 37.
3. Kovler M.L., Jelin E.B. Fetal intervention for congenital diaphragmatic hernia. *Semin Pediatr Surg.* 2019; 28 (4): 150–818.
4. Kinsella J.P., Ivy D.D., Abman S.H. Pulmonary Vascular Dysfunction in Congenital Diaphragmatic Hernia. *Am J Respir Crit Care Med.* 2024; 209 (2): 130–143.
5. Dingeldein M. Congenital Diaphragmatic Hernia: Management & Outcomes. *Adv Pediatr.* 2023; 70 (1): 89–102.
6. Разумовский А.Ю., Мокрушина О.Г., Хан М.А., Смирнов А.Н., Петров В.В., Иванов С.С., Соколов Д.И., Кузнецов П.А., Николаев А.А., Васильев К.Д. Хирургическое лечение врожденной диафрагмальной грыжи у новорожденных. *Российский вестник детской хирургии, анестезиологии и реаниматологии.* 2022; 12 (2): 23–35.
7. Пшениснгов К.В., Розингов В.Б., Ильин А.А. Врожденная диафрагмальная грыжа: современные тенденции в лечении. *Доктор.Ру.* 2022; 21 (5): 31–37.
8. Deprest J.A., Nicolaidis K.H., Benachi A., Gratacos E., Harrison M.R., Wilson R.D. Randomized Trial of Fetal Surgery for Severe Left Diaphragmatic Hernia. *N Engl J Med.* 2021; 385 (2): 107–118.
9. Van der Veeken L., Russo F.M., De Catte L., Lewi L., Ryan G., DeCatte L. Fetoscopic endoluminal tracheal occlusion for congenital diaphragmatic hernia: Perinatal management and outcomes. *Prenat Diagn.* 2023; 43 (3): 311–321.
10. Jones B.M., Kapoor S., Albin M.S., Jensen E.R., Smith T.P., Davis K.F. The role of delayed abdominal closure in the management of infants with congenital diaphragmatic hernia. *J Pediatr Surg.* 2022; 57 (12): 812–818.
11. Мокрушина О.Г., Разумовский А.Ю., Хан М.А., Семенов А.Ю., Попов В.И., Новиков А.А. Современные возможности временного закрытия раны при операциях у новорожденных и детей. *Детская хирургия.* 2021; 25 (3): 143–149.
12. Lansdale N., Alam S., Losty P.D., Jesudason E.C. Minimally invasive surgery for congenital diaphragmatic hernia: a meta-analysis. *Hernia.* 2023; 27 (1): 21–30.

Поступила в редакцию 29.09.2025; принята 07.11.2025.

## Авторский коллектив

**Зуев Максим Евгеньевич** – врач – детский хирург детского хирургического отделения, СПб ГБУЗ «Детская городская больница № 22». 196657, Россия, г. Санкт-Петербург, г. Колпино, Заводской пр., 1; e-mail: doctorzuev@gmail.com, ORCID ID: <https://orcid.org/0009-0005-2208-4801>.

**Галанова Дарья Валериевна** – врач-эндоскопист, СПб ГБУЗ «Детская городская больница № 22». 196657, Россия, г. Санкт-Петербург, г. Колпино, Заводской пр., 1; e-mail: docsurgv@gmail.com, ORCID ID: <https://orcid.org/0009-0000-1100-4216>.

**Пятьшева Полина Андреевна** – врач-ординатор, СПб ГБУЗ «Детская городская больница № 22». 196657, Россия, г. Санкт-Петербург, г. Колпино, Заводской пр., 1; e-mail: polina.pyatysheva@gmail.com, ORCID ID: <https://orcid.org/0009-0003-1079-2558>.

**Тищенко Владислав Артёмович** – врач-ординатор, СПб ГБУЗ «Детская городская больница № 22». 196657, Россия, г. Санкт-Петербург, г. Колпино, Заводской пр., 1; e-mail: micromolecula00@yandex.ru, ORCID ID: <https://orcid.org/0009-0003-3344-0766>.

## Образец цитирования

Зуев М.Е., Галанова Д.В., Пятьшева П.А., Тищенко В.А. Разработка и теоретическое обоснование метода наружной терапии отрицательным давлением (ELNPAT) для предоперационной стабилизации новорожденных с врожденной диафрагмальной грыжей. *Ульяновский медико-биологический журнал.* 2026; 1: 98–108. DOI: 10.34014/2227-1848-2026-1-98-108.

## DEVELOPMENT AND THEORETICAL SUBSTANTIATION OF THE EXTERNAL LOW NEGATIVE PRESSURE ASSISTED THERAPY (ELNPAT) METHOD FOR PREOPERATIVE STABILIZATION OF NEWBORNS WITH CONGENITAL DIAPHRAGMATIC HERNIA

M.E. Zuev, D.V. Galanova, P.A. Pyatysheva, V.A. Tishchenko

Children's City Hospital No. 22, St. Petersburg, Russia

*Congenital diaphragmatic hernia (CDH) is characterized by high preoperative mortality rates due to pulmonary hypertension and respiratory failure resulting from mechanical lung compression. Current preoperative stabilization methods are often ineffective or invasive and are associated with a high risk of complications.*

*Objective. The aim of the study is to develop and provide a comprehensive theoretical substantiation of the External Low-Negative Pressure Abdominal Therapy (ELNPAT) method for the preoperative stabilization of newborns with CDH.*

*Materials and Methods. Based on the analysis of CDH pathophysiology and biomechanical principles, a device concept was developed to generate adjustable negative pressure (ranging from -5 to -15 mm Hg) under a transparent rigid hood hermetically attached to the anterior abdominal wall of a newborn. The analysis was conducted regarding the device design, safety systems (relief valve, pressure gauge), and monitoring capabilities (sealed ultrasound transducer port). Furthermore, a clinical application protocol for the Neonatal Intensive Care Unit (NICU) was proposed.*

*Results. A detailed description of the ELNPAT device and its application protocol is presented. The expected clinical outcomes of the method were theoretically substantiated, including the repositioning of abdominal organs from the thoracic cavity, and the reduction of lung compression and pulmonary hypertension. It is demonstrated that the proposed engineering and protocol solutions minimize the risks of organ compression, hemodynamic abnormalities, and barotrauma.*

*Conclusion. The ELNPAT concept represents a promising physical and mechanical approach to the preoperative stabilization of newborns with CDH. The developed device design and application protocol require further experimental and clinical validation to confirm the efficacy and safety.*

**Key words:** congenital diaphragmatic hernia, pulmonary hypertension, preoperative preparation, medical device, negative pressure, newborn.

**Conflict of interest.** The authors declare no conflict of interest.

### Author contributions

Conceptualization and methodology, study design development: Zuev M.E.

Data collection and analysis: Galanova D.V., Zuev M.E., Pyatysheva P.A.,

Tishchenko V.A.

Text writing: Zuev M.E., Pyatysheva P.A., Tishchenko V.A.

Illustrations: Galanova D.V.

### References

1. Wagner R., Montalva L., Zani A., Keijzer R. Basic and translational science advances in congenital diaphragmatic hernia. *Semin Perinatol.* 2020; 44 (1): 151–170.
2. Zani A., Chung W.K., Deprest J., Harting M.T., Jancelewicz T., Kunisaki S.M., Saada J., Rusconi F., Patel N., Shelmerdine S.C. Congenital diaphragmatic hernia. *Nat Rev Dis Primers.* 2022; 8 (1): 37.
3. Kovler M.L., Jelin E.B. Fetal intervention for congenital diaphragmatic hernia. *Semin Pediatr Surg.* 2019; 28 (4): 150–181.
4. Kinsella J.P., Ivy D.D., Abman S.H. Pulmonary Vascular Dysfunction in Congenital Diaphragmatic Hernia. *Am J Respir Crit Care Med.* 2024; 209 (2): 130–143.
5. Dingeldein M. Congenital Diaphragmatic Hernia: Management & Outcomes. *Adv Pediatr.* 2023; 70 (1): 89–102.
6. Razumovskiy A.YU., Mokrushina O.G., Khan M.A., Smirnov A.N., Petrov V.V., Ivanov S.S., Sokolov D.I., Kuznetsov P.A., Nikolaev A.A., Vasil'ev K.D. Khirurgicheskoye lecheniye vrozhdennoy

- diafragmal'noy gryzhi u novorozhdennykh [Surgical treatment of congenital diaphragmatic hernia in newborns]. *Rossiyskiy vestnik detskoy khirurgii, anesteziologii i reanimatologii*. 2022; 12 (2): 23–35 (in Russian).
7. Pshenisnov K.V., Rozinov V.B., Il'in A.A. Vrozhden'naya diafragmal'naya gryzha: sovremennyye tendentsii v lechenii [Congenital diaphragmatic hernia: current trends in treatment]. *Doktor.Ru*. 2022; 21 (5): 31–37 (in Russian).
  8. Deprest J.A., Nicolaidis K.H., Benachi A., Gratacos E., Harrison M.R., Wilson R.D. Randomized Trial of Fetal Surgery for Severe Left Diaphragmatic Hernia. *N Engl J Med*. 2021; 385 (2): 107–118.
  9. Van der Veeken L., Russo F.M., De Catte L., Lewi L., Ryan G., DeCatte L. Fetoscopic endoluminal tracheal occlusion for congenital diaphragmatic hernia: Perinatal management and outcomes. *Prenat Diagn*. 2023; 43 (3): 311–321.
  10. Jones B.M., Kapoor S., Albin M.S., Jensen E.R., Smith T.P., Davis K.F. The role of delayed abdominal closure in the management of infants with congenital diaphragmatic hernia. *J Pediatr Surg*. 2022; 57 (12): 812–818.
  11. Mokrushina O.G., Razumovskiy A.Yu., Khan M.A., Semenov A.Yu., Popov V.I., Novikov A.A. Sovremennyye vozmozhnosti vremennogo zakrytiya rany pri operatsiyakh u novorozhdennykh i detey [Modern possibilities of temporary wound closure during operations in newborns and children]. *Detskaya khirurgiya*. 2021; 25 (3): 143–149 (in Russian).
  12. Lansdale N., Alam S., Losty P.D., Jesudason E.C. Minimally invasive surgery for congenital diaphragmatic hernia: a meta-analysis. *Hernia*. 2023; 27 (1): 21–30.

Received September 29, 2025; accepted November 07, 2025.

#### Information about the authors

**Zuev Maksim Eevgen'evich**, Physician, Pediatric Surgeon, Pediatric Surgical Department, Children's City Hospital No. 22. 196657, Russia, St. Petersburg, Kolpino, Zavodskoy Ave., 1; e-mail: doctorzuev@gmail.com, ORCID ID: <https://orcid.org/0009-0005-2208-4801>.

**Galanova Dar'ya Valerievna**, Endoscopist, Children's City Hospital No. 22. 196657, Russia, St. Petersburg, Kolpino, Zavodskoy Ave., 1; e-mail: docsurgv@gmail.com, ORCID ID: <https://orcid.org/0009-0000-1100-4216>.

**Pyatysheva Polina Andreevna**, Resident Physician, Children's City Hospital No. 22. 196657, Russia, St. Petersburg, Kolpino, Zavodskoy Ave., 1; e-mail: polina.pyatysheva@gmail.com, ORCID ID: <https://orcid.org/0009-0003-1079-2558>.

**Tishchenko Vladislav Artemovich**, Resident Physician, Children's City Hospital No. 22. 196657, Russia, St. Petersburg, Kolpino, Zavodskoy Ave., 1; e-mail: micromolecula00@yandex.ru, ORCID ID: <https://orcid.org/0009-0003-3344-0766>.

#### For citation

Zuev M.E., Galanova D.V., Pyatysheva P.A., Tishchenko V.A. Razrabotka i teoreticheskoye obosnovaniye metoda naruzhnoy terapii otritsatel'nym davleniyem (ELNPAT) dlya predoperatsionnoy stabilizatsii novorozhdennykh s vrozhdennoy diafragmal'noy gryzhey [Development and theoretical substantiation of the External Low Negative Pressure Assisted Therapy (ELNPAT) method for preoperative stabilization of newborns with congenital diaphragmatic hernia]. *Ulyanovskiy mediko-biologicheskii zhurnal*. 2026; 1: 98–108. DOI: 10.34014/2227-1848-2026-1-98-108 (in Russian).