



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **67520** (13) **U**  
(51) МПК (2012.01)  
**A61K 31/00**  
**A61K 31/138** (2006.01)  
**A61P 35/00**  
**A61N 5/067** (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

## ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під  
відповідальність  
власника  
патенту

### (54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ГЕМАНГІОМ У ДІТЕЙ

1

2

(21) u201109266

(22) 25.07.2011

(24) 27.02.2012

(46) 27.02.2012, Бюл.№ 4, 2012 р.

(72) ДЕМЕНТЬЄВА НАТАЛІЯ АНАТОЛІЇВНА, ДІГ-  
ТЯР ВАЛЕРІЙ АНДРІЙОВИЧ, ХИТРИК ОЛЕК-  
САНДР ЛЬВОВИЧ, ГЛАДКИЙ ОЛЕКСАНДР ПЕТ-  
РОВИЧ, АВИЛОВ ОЛЕКСАНДР ЮРІЙОВИЧ,  
РОМАНЕНКО ОЛЕКСАНДР АНАТОЛІЙОВИЧ,  
БАЙБАКОВ ВОЛОДИМИР МИХАЙЛОВИЧ, АШКІ-  
НАЗІ БОРИС ГРИГОРОВИЧ

(73) ДЕМЕНТЬЄВА НАТАЛІЯ АНАТОЛІЇВНА

(57) 1. Спосіб лікування гемангіом у дітей, який характеризується прийомом бета-адреноблокатору пропранололу, розрахункова терапевтична доза якого визначається в залежності від маси тіла, який **відрізняється** тим, що лікування проводять за наступною системою добового прийому пропранололу: в першу добу призначають прийом  $\frac{1}{4}$  від розрахункової терапевтичної

доза, в наступні три доби дозу збільшують на  $\frac{1}{4}$  розрахункової терапевтичної дози щодобово, протягом наступних 6-8 місяців призначають щодобовий прийом розрахункової терапевтичної дози, завершують прийом поступовою відміною препарату, зменшуючи добову дозу на  $\frac{1}{4}$  розрахункової

терапевтичної дози через кожні 7 діб, причому після закінчення прийому пропранололу додатково виконують лазерний фототермоліз поверхневих залишкових елементів гемангіом діодним лазером з довжиною випромінювання 940 нм в імпульсному режимі з інтервалом між сеансами 6 тижнів, при цьому визначають загальний час лікування 8-14 місяців.

2. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що розрахункову терапевтичну дозу пропранололу визначають в межах 2-2,5 мг/кг маси тіла дитини.

Корисна модель належить до галузі медицини, а саме до судинної хірургії дитячого віку, і може бути використаною для лікування гемангіом у дітей.

Гемангіома є найбільш поширеною з м'якотканинних пухлин у дітей, особливо у немовлят. Незважаючи на свою доброякісність, гемангіоми відрізняються швидким прогресуючим зростанням. Розростаючись, вони руйнують навколишні тканини і наносять дитині значний косметичний збиток. У першу чергу це стосується гемангіом обличчя і голови. При локалізації гемангіом на повіках, вушній раковині, носі, а також на слизовій оболонці ротової порожнини, крім косметичних проблем, можуть виникати суто фізіологічні у вигляді порушень функцій деяких важливих органів (зір, слух,

дихання). Тому можна сказати, що гемангіоми при-  
таманні деякі клінічні риси злоякісного перебігу захворювання.

За рекомендаціями міжнародного суспільства з вивчення васкулярних аномалій (International Society for the Study of Vascular Anomalies-ISSVA), комітету по науці та охороні здоров'я Нової Зеландії, сумісної директиви спілки дерматологів та педіатрів Німеччини, вибір лікувальної стратегії є індивідуальним.

Але однозайною є думка фахівців про необхідність лікування дітей з перших місяців, а іноді - днів життя при наявності перелічених вище обставин, в випадках, коли гемангіоми заважають нормальному розвитку системи зору, чутливості, дихання, харчування а також при розповсюджених

(13) **U**(11) **67520**(19) **UA**

(більш 5 % поверхні), множинних, дуже великих та неприглядних (спотворюючих) ураженнях.

На даний час існує кілька основних відомих способів лікування гемангіом, один зі способів - це хірургічне лікування.

Відомий спосіб видалення гемангіом м'яких тканин у дітей (патент UA № 24264, МПК А61В 17/22; 25.06.2007), що включає проведення розрізів з поверхні тканини проти гемангіоми та облямовувальних її розрізів з наступним видаленням останньої, а після здійснення облямовувальних розрізів навкруги гемангіоми тупим способом за допомогою затискувачів мобілізують судини, які живлять гемангіому, на відстані, не менше, як на 3 см від неї, і видаляють їх разом з гемангіомою.

Показання в усіх розвинутих країнах світу для хірургічного лікування гемангіом є надзвичай обмеженими. Застосовується у передшкільному віці для корегування косметичних вад, зв'язаних із рештками гемангіом.

Існують недоліки хірургічного лікування. Наслідком втручань є повно-шарові рубці різних розмірів, іноді спотворюючі (більше або менше значущий косметичний дефект). Неможливість повного видалення гемангіом великих розмірів (в проліферативній фазі розвитку гемангіоми зберігається зростання рештків гемангіоми, що потребує повторних оперативних втручань (видалень) або застосування інших методів лікування - діатермо- або радіохвильової коагуляції, локальної гормональної або склерозуючої терапії), що призводить до незадовільного косметичного результату. Притому виконання оперативного втручання дитині потребує завжди загального знеболювання (наркозу), яке може нести певні ризики.

Традиційним підходом в складних випадках в усіх розвинених країнах світу ("золотий стандарт" в лікуванні проблемних гемангіом) було до останнього часу використання системних кортикостероїдів як засобу лікування першої лінії, а потім - інтерферону або цитостатику вінкристину.

Існує спосіб тензіогормоносклерозивного лікування гемангіом у дітей (патент UA32655, МПК (2006) А61К 31/60, А61В 17/00; опубл. 26.05.2008.), що включає одномоментне призначення системних кортикостероїдів, які використовують суміш триамцеталону та бетаметазону, яку віковою дозою вводять безпосередньо в товщу тканини гемангіоми з подальшим тривалим стискуванням поверхні гемангіоми гумовою прокладкою.

Також існує спосіб лікування гемангіом у дітей шляхом гормонотерапії (патент України № 20324U, МПК (2006) А61К 31/00, опубл. 15.01.2007, бюл. № 1), в якому застосовують преднізолон у дозі 5-8 мг/кг перорально, разово, через день курсом 14 прийомів у сполученні з постійним компресійним впливом на гемангіому 10-20 мм рт. ст. з повторенням 2-3 курсів лікування через 1-2 місяці.

Однак є численні небажані побічні ефекти системної глюкокортикоїдної терапії: ожиріння, гірсутизм, вугрі, посилення виділення кальцію і остеопороз, гіперглікемія аж до діабету (стероїдний діабет), нервові і психічні розлади, виразки шлунково-кишкового тракту, зниження опору інфекціям,

а при тривалому лікуванні - аж до атрофії кори надниркових залоз, а також гіпертонія, гіпертрофічна обструктивна кардіоміопатія та інші. Системне лікування гормональними препаратами триває довго, позитивний результат досягається більше, ніж за рік-півтора. При ранньому припиненні лікування часті рецидиви процесу.

Також використовується кріо- або лазерна терапія у стабільному локальному стані. Відомий спосіб лікування гемангіом різного типу (патент RU2233136 С1; МПК 7 А61В 18/00; Опубл. 27.07.2004). На прості гемангіоми глибиною до 5 мм і поверхнею до 5 см<sup>2</sup> впливають кріоагентом при температурі від (-180) °С до (-80) °С протягом 15-600 с. На кавернозні гемангіоми глибиною до 2,5 см і поверхнею до 100 см впливають надвисокочастотним електромагнітним полем до температури тканин, що опромінюються, 37-41 °С протягом 1-10 хв. із наступною кріодеструкцією при температурі від (-196) °С до (-80) °С протягом 15-600 с. На гемангіоми складної анатомічної локалізації глибиною до 20 см і поверхнею більш 100 см<sup>2</sup> впливають надвисокочастотним електромагнітним полем у режимі деструкції до температури тканин, що опромінюються, 45-80 °С протягом 3-10 хв.

Але такий спосіб має вагомий недолік в непередбачуваності ступеня та глибини ушкодження тканин кріоагентом з формуванням грубих неприглядних рубців у подальшому.

Відомий спосіб лікування гемангіом (патент RU2308900 С2; МПК А61В 18/02, А61Н 2/08, А61Н 5/067, А61К 33/32, А61Р 31/02; Опубл. 27.10.2007), що включає кріовплив на гемангіому й обробку рани концентрованим розчином КМnO<sub>4</sub>, а після цього додатково впливають на рану одночасно імпульсним лазерним випромінюванням із частотою проходження імпульсів 1000 Гц, при потужності випромінювання 4-8 Вт і магнітним полем індукцією 35-40 мТл.

Використання кріотерапії в сполученні із лазерною зберігає недоліки першої як і у випадку окремого застосування, а саме непередбачуваність ступеня та глибини ушкодження тканин кріоагентом, можливість розвитку глибоких некрозів з формуванням грубих неприглядних рубців у подальшому; до того ж згаданий вид лазерної терапії не має вибіркової поглинання гемоглобіном еритроцитів, тобто вибіркової дії, а отже, буде діяти, ушкоджуючи навколишні тканини й, отже, викликати рубцеві зміни шкіри, тобто косметичний дефект (при певних локалізаціях - і функціональний).

Відомий спосіб лікування підскладкової гемангіоми у дітей першого року життя (патент RU2194545 С2; МПК 7 А61Н 5/067; опубл. 20.12.2002), що включає вапоризацію хірургічним СО<sub>2</sub>-лазером, яку проводять при потужності 3-5 Вт і експозиції 0,1-0,2 з, з наступною інтубацією трахеї на 3-5 діб і введенням преднізолону в дозі 4-6 мг/кг ваги щодня на період інтубації з наступним переходом після екстубації на введення преднізолону через день у дозі 5-6 мг/кг ваги протягом 28-32 днів.

У згаданому способі застосовано хірургічний лазер. Мова йде про обструкцію повітряноносних (дихальних) шляхів і перешкоджання самотійному

подиху через наявність гемангіоми в підкладчас-тому просторі (гортань), її руйнують за допомогою описаного хірургічного лазера. Протягом 28-32 днів відбувається загоєння рани вторинним натягом (з формуванням рубця, який не видний зовні й не заважає подиху).

Для вибіркової коагуляції поверхневих судин без пошкодження оточуючих тканин є бажаною максимально можлива абсорбція лазерного опромінення гемоглобіном. При цьому оточуюча тканина повинна, у порівнянні із гемоглобіном, лише незначно поглинати лазерне опромінення.

Лазери на барвниках, які вважаються найбільш оптимальними для цього виду патології, а також аргонні лазери та неодимові ІАГ-лазери. Однак лазери на барвниках дуже дорогі у обслуговуванні, відсутні в лікувальних установах системи МОЗ України. Завдяки високому поглинанню гемоглобіну перелічені лазери підходять для видалення невеликих поверхневих судин діаметром до 0,1 мм.

Гемангіоми у дітей складаються з судин різного діаметру, у тому числі і більшого, ніж 0,1 мм. Судини більшого діаметру мають більшу абсорбцію. У зв'язку з цим при застосуванні такого лазерного випромінювання для судин більшого діаметру повна коагуляція судини не забезпечується. Лазерне опромінення (з характеристиками, що приведені вище) призводить до порушення цілісності судинної стінки, наслідком чого є кровотеча та негативний терапевтичний ефект.

Лазерні пристрої інших типів (хірургічні лазери) надають можливість зруйнувати гемангіому, але цей процес супроводжується утворенням ран, які загоюються вторинним натягом із формуванням грубих рубців із незадовільним косметичним та/або функціональним результатом.

З усіх згаданих вище аналогів видно, що відомі способи можуть контролювати еволюцію гемангіоми в деяких випадках, але зв'язані з чисельними небажаними побічними ефектами.

Найбільш близьким є спосіб лікування гемангіом у дітей (М.З. № WO2009050567 (A2); МПК: E05B 65/00; E05C 1/06; E06B 7/23, опубл. 23.04.2009), який характеризується прийомом бета-адреноблокатору пропранололу, розрахункова терапевтична доза якого визначається в залежності від маси тіла.

Позитивний результат лікування складних гемангіом у дітей при використанні пропранололу міститься в зменшенні розмірів, щільності та інтенсивності забарвлення у більшості випадків без будь-яких суттєвих змін загального стану здоров'я пацієнтів.

Проте спосіб має наступні недоліки. Наприкінці лікування у більшості пацієнтів зостаються залишки у вигляді поверхневих плоских рожевих плям судинного характеру (типу телеангіектазії) на площі первинного розташування гемангіоми в поверхневих шарах шкіри (неповна регресія).

Також існує небезпека виникнення ускладнень, особливо на початку та в кінці лікування, оскільки препарат пропранолол призначається дітям без порушень функцій внутрішніх органів, у тому числі з боку серцево-судинної системи (без вихідної

гіпертензії, тахіаритмії тощо), ендокринної (на фоні нормоглікемії), можуть розвинути ускладнення, найбільш небезпечними серед котрих є артеріальна гіпотензія, брадіаритмія, в найгіршому варіанті - серцева недостатність, а також гіпоглікемія, бронхоспазм. Навіть при лікуванні серцевої патології (звичайне призначенням препарату) існує вимога щодо необхідності щоденного контролю за ЧСС та АТ на початку лікування (потім 1 раз на 3-4 місяці). Відомо також, що стабільна дія препарату через 2 тижні прийому препарату; можливим є також виникнення "синдрому відміни" у вигляді артеріальної гіпертензії та тахікардії при раптовому припиненні лікування. Прототип не передбачає заходів запобігання вищепереліченим ускладненням.

В основу корисної моделі поставлена задача вдосконалити спосіб лікування гемангіом у дітей шляхом комбінування системної терапії пропранололом з подальшим лазерним фототермолізмом, що забезпечує отримання максимально кращого анатомічного, функціонального та естетичного результату лікування з мінімальною вірогідністю розвитку ускладнень.

Поставлена задача вирішується тим, що в спосіб лікування гемангіом у дітей, який характеризується прийомом бета-адреноблокатору пропранололу, розрахункова терапевтична доза якого визначається в залежності від маси тіла, відповідно до корисної моделі, лікування проводять за наступною системою добового прийому пропранололу: в першу добу призначають прийом  $\frac{1}{4}$  від розрахункової терапевтичної дози, в наступні три доби дозу збільшують на  $\frac{1}{4}$  розрахункової терапевтичної дози щодобово, протягом наступних 6-8 місяців призначають щодобовий прийом розрахункової терапевтичної дози, завершують прийом поступово відміною препарату, зменшуючи добову дозу на  $\frac{1}{4}$  розрахункової терапевтичної дози через кожні 7 діб, причому після закінчення прийому пропранололу додатково виконують лазерний фототермоліз поверхневих залишкових елементів гемангіом діодним лазером з довжиною випромінювання 940 нм в імпульсному режимі з інтервалом між сеансами 6 тижнів, при цьому визначають загальний час лікування 8-14 місяців.

Розрахункову терапевтичну дозу пропранололу визначають в межах 2-2,5 мг/кг маси тіла дитини.

Перевагою поступового збільшення дози з початкової дози, що складає  $\frac{1}{4}$  від розрахункової терапевтичної та повільнішим нарощуванням її дрібнішими порціями до розрахункової терапевтичної) та поступової відміни препарату зменшенням дози на  $\frac{1}{4}$  розрахункової терапевтичної дози на тиждень є підвищення рівня безпеки, а саме - запобігання виникненню або забезпечення раннього своєчасного виявлення ускладнень на початку лікування у вигляді артеріальної гіпотензії, брадіаритмії, серцевої недостатності, гіпоглікемії, бронхоспазму та інших; запобігання розвитку "синдрому відміни" у вигляді артеріальної гіпертензії та тахікардії наприкінці етапу пропранолол - терапії. При цьому термін перебування в стаціонарі є мінімальним (3-4 доби за весь період лікування), що обумовлює економічний ефект - менші витрати на

лікування у порівнянні із хірургічним та іншими методами, які потребують загального знеболювання, додаткових умов або розсічних матеріалів.

Щодобовий прийом розрахункової терапевтичної дози протягом наступних 6-8 місяців призначають, виходячи з того, що при закінченні прийому раніше 6 місяців відзначається повторне зростання гемангіом, а прийом довше 8 місяців не має сенсу у зв'язку з припиненням подальшої регресії гемангіоми при відсутності рецидивування.

У порівнянні з лазерним випромінюванням в діапазоні від 500 до 600 нм медична установка з діодним лазером з довжиною випромінювання 940 нм забезпечує більш глибоке проникнення випромінювання під шкірний покрив, впливає на весь об'єм судини і, таким чином, дозволяє надійно виконувати коагуляцію більш крупних судин діаметром до 1,5 мм.

Фітобіологічні дослідження показали, що довжина хвилі лазера біля 940 нм є ідеальною з точки зору світлозабарвленого поглинання в воді та крові (поглинання хвилі цієї довжини для води та гемоглобіну співпадає). Вона забезпечує гарний контакт між випромінюваним світлом та гемоглобіном, який є в тканині. Це створює чудовий ефект коагуляції і вапоризації навіть у світлих тканинах.

Лазерне випромінювання з довжиною хвилі 940 нм характеризується істотно меншою абсорбцією в меланіні, що забезпечує захист прилеглих тканин. Таким чином, поверхневий шкірний покрив зберігається неушкодженим з мінімальною тимчасовою реакцією у вигляді набряку або епідермолізу, еквівалентному за глибиною опіку не більше 2-го ступеню, після якого епідерміс повністю відновлюється.

Сучасна технологія дозволила створити компактний діодний лазер для застосування в естетичній дерматології. Максимум абсорбції в гемоглобіні при довжині хвилі 940 нм забезпечує високе поглинання енергії лазерного опромінення кровеносними судинами і, таким чином, проведення дійсно вибіркової коагуляції. Даний ефект може бути досягнутим, наприклад, за допомогою діодного лазера Dornier Medilas B SkinPulse. Нова технологія діодних лазерів в поєднанні з фокусувальною насадкою AngioSpot забезпечують оптимальну геометрію променю для лікування судин.

Терапевтичний інтервал для застосування пропранололу в дитячій кардіологічній практиці становить 2-4 мг/кг/доб. Найбільша вираженість ускладнень та побічних ефектів виявляється при використанні більшої дози (4 мг/кг/доб.), і, навпаки, найменша - при використанні найменшої дози (2 мг/кг/доб.). Зменшення дози препарату менше 2 мг/кг маси тіла дитини на добу, призводить до припинення регресії гемангіом. Таким чином, доза 2 мг/кг/добу є найменшою ефективною дозою в лікуванні гемангіом у дітей. Враховуючи те, що лікування гемангіом є досить тривалим, а більшість пацієнтів складають діти віком до 1 року життя (тобто маса тіла дитини швидко та значно змінюється), при проведенні корекції дози препарату відповідно до зміни маси тіла дитини 1 раз на місяць, встановлено розрахункову терапевтичну

дозу пропранололу в межах 2-2,5 мг/кг маси тіла дитини на добу при лікуванні гемангіом у дітей.

В способі лікування гемангіом у дітей використовують діодний лазер з довжиною хвилі 940 нм з тривалістю імпульсу 10-100 мс та щільністю енергії 300-450 Дж/см<sup>2</sup> як надзвичайно ефективного інструменту для лікування судинних захворювань. Завдяки опроміненню судини імпульсами, тривалість яких менше часу термічної релаксації судини (час, який потрібний для передачі адсорбованої кровеносною судиною енергії лазерного випромінювання навколишніх тканин), досягається ефект селективного нагріву судини без пошкодження оточуючих тканин. Комбінація селективної абсорбції і вибір тривалості опромінення, меншої часу термічної релаксації, дозволяє використовувати визначені рівні енергії.

Визначені рівні енергії також обумовлюють надійну оклюзію судин. Використання менших рівнів енергії призводить до пошкодження судин. Оклюзія судини при впливі випромінювання діодного лазера відбувається в результаті ефекту стиснення, обумовленого термічним впливом. Залежно від діаметру і кольору судини для необхідного термічного впливу і, як наслідок, оклюзії судини, необхідна щільність енергії в діапазоні приблизно від 0,3-0,6 кДж/см<sup>2</sup>. В цей діапазон потрапляє щільність енергії діодного лазера, що використано в новому рішенні (300-450 Дж/см<sup>2</sup>).

Спосіб, що заявляється, реалізується наступним чином.

Першим етапом виконують системну терапію пропранололом. Спочатку визначають розрахункову терапевтичну дозу пропранололу для дитини в межах 2-2,5 мг/кг маси тіла дитини. Системну терапію пропранололом виконують з поступовим (впродовж трьох діб) досягненням розрахункової терапевтичної дози, яка становить 2 мг/кг маси тіла дитини на добу, поділену на 3-4 прийоми. Поступове збільшення дози на початку лікування полягає у наступному: в 1-у добу лікування доза пропранололу становить 0,5 мг/кг маси тіла дитини, в 2-у добу - 1 мг/кг маси тіла дитини на добу. З 3-ї доби лікування доза препарату становить 2 мг/кг маси тіла дитини на добу (розрахункова терапевтична доза). У подальшому на протязі всього терміну лікування корекція дози на препарат проводиться відповідно до зміни маси тіла дитини (контроль маси тіла дитини 1 раз на місяць в ОДКЛ). Зменшення дози препарату менше, ніж 2 мг/кг маси тіла дитини на добу, призводить до припинення регресії гемангіом. Відміна препарату здійснюється поступово: від терапевтичної дози, яку приймає дитина, шляхом зменшення на ¼ розрахункової терапевтичної дози на тиждень з щомісячним регулярним контролем маси тіла дитини та дослідженням функціонування життєво важливих органів та систем. Тривалість першого етапу становить 6-8 місяців або більше (визначається клінічним результатом).

Другим етапом виконують лазерний фототермоліз поверхневих залишкових елементів гемангіоми за допомогою медичної діодної лазерної установки Dornier Medilas D з приставкою AngioSpot та насадками трьох діаметрів - 0,5 мм, 1,0 мм, 1,5 мм

(діаметр робочої плями); з довжиною випромінювання 940 нм в імпульсному режимі роботи. Тривалість імпульсу 10-100 мс. Щільність енергії 300-450 Дж/см<sup>2</sup>. Кількість сеансів залежить від площі ураження. Інтервал між сеансами 6 тижнів. Для виключення неприємних відчуттів легкого печіння використовується місцева поверхнева анестезія, наприклад, за допомогою крему для зовнішнього застосування, який містить лідокаїн та прилокаїн (відомий під торгівельною назвою EMLA).

Загальна тривалість лікування, яке полягає у послідовному застосуванні системної терапії пропранололом та лазерного фототермолізу поверхневих залишків за допомогою медичної діодної лазерної установки Dornier Medilas D з приставкою AngioSpot з довжиною випромінювання 940 нм в імпульсному режимі роботи, складає від 8 до 14 місяців.

Застосування запропонованої методики лікування складних гемангіом у дітей було апробоване на базі поліклініки та хірургічного відділення на 40 ліжок з ліжками для онкологічних хворих комунального закладу "Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня" в період з 1 квітня 2010 р. по 1 червня 2011 р.

Перший етап лікування завершений 23 дітям, які мали 41 гемангіому. Мала місце повна регресія 6 гемангіом (14,6 %). На місці решти 35 гемангіом (85,4 %) були в наявності залишкові прояви у вигляді поверхневих плоских рожевих плям судинного характеру на площі первинного розташування гемангіоми в поверхневих шарах шкіри, які не височіють над поверхню шкіри (телеангіектазії).

Другий етап лікування проведений 14 дітям, у яких досягнуто повне видалення гемангіом без будь-яких решткових уражень.

Результатом проведеного комбінованого лікування є повне видалення гемангіом, навіть самих складних за локалізацією та розповсюдженням, зі збереженням нормальної правильної анатомічної структури та функції відповідного сегменту тіла або органу та добрим косметичним результатом (задовільним кінцевим станом шкіри, яка практично не відрізняється від нативної, неушкодженої шкіри). Лікування здійснювалося комфортно для дитини та батьків, без болю та будь-яких значних побічних ефектів.

Для пояснення суті корисної моделі нижче наведено приклади реалізації способу лікування гемангіом у дітей із застосуванням системної терапії пропранололом (в Україні відомий під назвою Анаприлін) у комбінації із лазерним фототермолізом за допомогою медичної діодної лазерної установки Dornier Medilas D з приставкою AngioSpot з довжиною випромінювання 940 нм в імпульсному режимі роботи. Приклади ілюструють фотознімками, на яких відображено етапи лікування. Фотознімки, що пояснюють корисну модель, а також нижченаведений приклад конкретного виконання способу, ніяким чином не обмежують обсяг домагань, а тільки пояснює суть корисної моделі.

Приклад 1.

Дівчинка Н. у віці 3 міс. Діагноз: гемангіома верхньої повіки правого ока (Фіг. 1). Гемангіома перешкоджала повному відкриттю правої очної

щілини, створюючи таким чином загрозу амбліопії правого ока. Батькам дитини було запропоноване та розпочато лікування за допомогою бета-блокатору пропранололу (квітень 2010 р.) згідно з розробленою схемою. Перші ознаки зменшення об'єму та напруження гемангіоми з'явилися вже на другий день лікування. Доза препарату була доведена з 0,5 мг/кг маси тіла/доб. до 2 мг/кг маси тіла/доб. з розподіленням добової дози на три порції. В подальшому доза препарату корегувалася відповідно до зміни маси тіла дитини з утриманням лікувальної дози в межах 2-2,5 мг/кг. Поступово зменшувався об'єм, щільність та інтенсивність забарвлення гемангіоми - вона світлішала, з'явилася нерівномірність забарвлення. Явні ознаки позитивного впливу на гемангіому були дуже помітні через 1 місяць лікування (Фіг. 2). Обстеження, яке проводилося регулярно під час проведення лікування, не виявило будь-яких порушень в стані здоров'я дитини. Відміна препарату розпочалася через 7 місяців від початку лікування, здійснювалася поступово за викладеною схемою та не спричинила ніяких патологічних змін та не супроводжувалася рецидивом гемангіоми. Після закінчення лікування (січень 2011 р.) мало місце більш рожеве за звичайну шкіру забарвлення (чергування нормальної шкіри з плоскими судинними плямами) правої верхньої повіки, яке співпадало за контуром із формою гемангіоми, що була. (Фіг. 3). У подальшому на протязі 3-х місяців після закінчення лікування пропранололом ніяких змін локального статусу не відбувалося. Через 11 місяців від початку лікування виконаний 1 сеанс лазерного фототермолізу судинних рештків за допомогою діодного лазерного пристрою Dornier Medilas D з приставкою AngioSpot, насадкою з діаметром плями 1,0мм, з довжиною випромінювання 940 нм в імпульсному режимі роботи. Тривалість імпульсу 50 мс. Щільність енергії 320 Дж/см<sup>2</sup>. Одного сеансу лазерного фототермолізу в даному випадку було досить. Лікування закінчене (Фіг. 4).

Приклад 2.

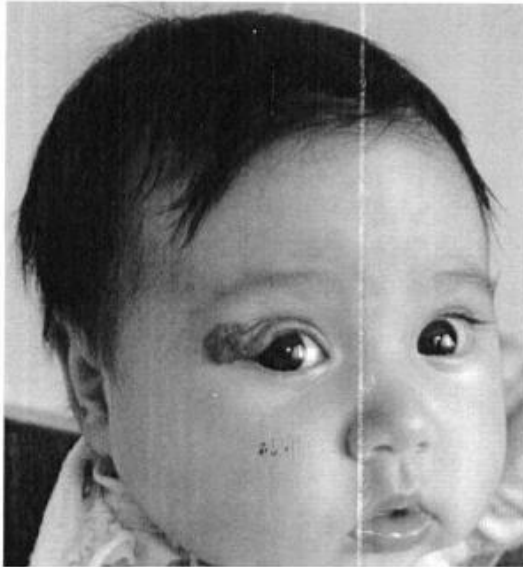
Дівчинка М. у віці 3 міс. Діагноз: кавернозна гемангіома носа (Фіг. 5). Лікування проводилося з квітня 2010 р. за розробленою схемою. Фіг. 6 - через 6 днів лікування. Перша фаза лікування тривала 8 місяців (по завершенні - Фіг. 7) В подальшому здійснено 2 сеанси лазерного фототермолізу. Фіг. 8 - кінцевий результат. Загальна тривалість лікування склала 14 місяців.

В інших 12 випадках мали місце аналогічні позитивні результати.

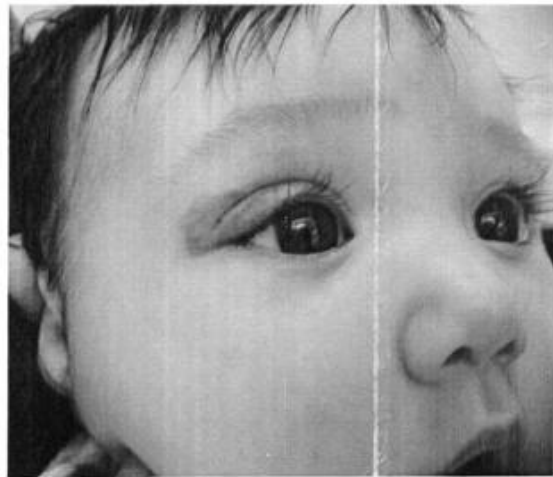
Приклади клінічного використання інформують про те, що препарат пропранолол в дозі 2-2,5 мг/кг маси тіла дитини на добу має спроможність призупиняти зростання та/або викликати регресування гемангіом у дітей в 100 % випадків зі зменшенням розмірів, щільності та інтенсивності забарвлення їх на 95-100 % первинного об'єму без будь-яких суттєвих змін загального стану здоров'я пацієнтів, а в комбінації із лазерним опроміненням в судинному режимі приводить до видалення гемангіом практично безслідно (без будь-яких залишкових уражень).

Тож, застосування системної терапії пропранололом у комбінації із лазерним фототермолізом поверхневих залишків для лікування дітей з гемангіомами, складними та загрозливими з точки зору порушення формування структури та функції орга-

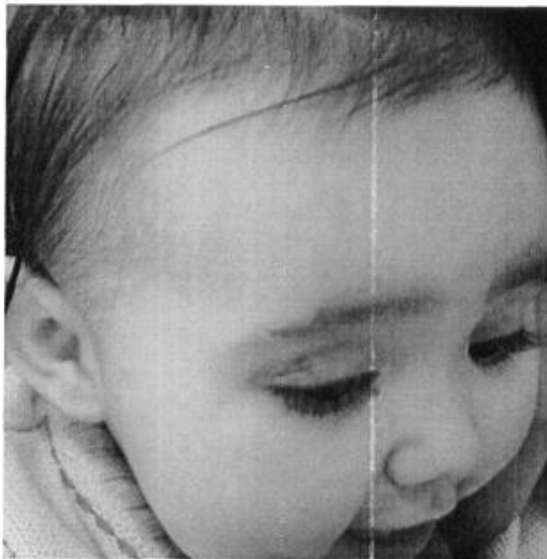
нів та систем, особливо життєво важливих, а також спотворюючими, є найбільш ефективним на теперішній час у порівнянні із існуючими способами лікування.



Фіг. 1



Фіг. 2



Фіг. 3



Фіг. 4



Fig. 5



Fig. 6



Fig. 7



Fig. 8