

"УТВЕРЖДАЮ"



Главный врач ОДРЭН

Е. А. Нестеренко

СПРАВИТЕЛЬСТВО

о проведении клинического испытания препарата
"Альгигель"

На базе Сумского областного диспансера радиационной защиты населения согласно договора с ГНЦЭС г. Харькова проведено клиническое испытание препарата "Альгигель" с целью выявления лечебно-профилактической эффективности и переносимости препарата у больных контингента участников аварии на ЧАЭС, отселенных из зон контроля и имеющих повышенное содержание радионуклидов в организме.

Отбор группы в 30 человек проводился при скрининговом обследовании контингента на комплексе СВЧ-МЗ "Скриннер" (счетчик внутреннего излучения человека), уставовленного Институтом проблем экологии г. Киев госповерка проведена Белогородской ЦСМ.

В процессе лечения препаратом "Альгигель" проводились контрольные измерения на содержание радионуклидов в организме через 15 и 30 дней.

Лица, прошедшие курс лечения распределялись следующим образом: мужчины 15 чел., женщины 15 чел.; возраст 14-29 лет - 4 чел.; лица, участвовавшие в ликвидации аварии на ЧАЭС - 10 чел.; лица, эвакуированные и отселенные из зон контроля - 20 чел. (пгт. Полесское Киевской обл.), наличие основного диагноза терапевтического профиля 12 чел. (в т.ч. 2 чел. железодефицитная анемия легкой степени), неврологического профиля 13 человек.

Измерение содержания радионуклидов в организме проводилось по 7 наименованиям: цезий-137, цезий-134, америций-241, барий-133, марганец-54, цинк-65, кобальт-60, калий-40.

Наличие повышенного содержания радионуклидов выявлено по цезию-137 30 чел. и цезию-134 19 человек, которые распределялись следующим образом (см. таблицу в ед. нанокюри (нКи))

		первичное обследование		через 15 дней		через 30 дней	
	цезий I37	цезий I34	цезий I37	цезий I34	цезий I37	цезий I34	
1.	18	-	-	-	-	-	-
2.	26	-	-	-	-	-	-
3.	28	-	-	-	-	-	-
4.	29	-	-	-	-	-	-
5.	40	-	21	-	-	-	-
6.	43	-	32	-	-	-	-
7.	44	-	-	-	-	-	-
8.	47	-	-	-	-	-	-
9.	69	-	18	-	-	-	-
10.	77	5	41	-	-	-	-
11.	78	9	6	-	-	-	-
12.	92	2	13	-	-	-	-
13.	105	32	89	12	-	25	-
14.	116	16	113	-	-	21	-
15.	125	-	56	-	-	-	-
16.	129	6	28	-	-	-	-
17.	133	3	116	-	-	30	-
18.	136	21	78	14	-	15	-
19.	178	12	53	-	-	29	-
20.	190	-	167	-	-	134	-
21.	195	33	117	-	-	28	-
22.	225	61	202	17	-	198	-
23.	247	56	231	30	-	165	-
24.	252	86	251	28	-	117	-
25.	268	51	218	42	-	62	-
26.	287	81	167	-	-	145	-
27.	325	35	312	23	-	216	-
28.	461	91	223	38	-	83	-
29.	712	154	127	41	-	18	-
31.	730	170	613	111	-	416	25

В таблице представлены данные контрольных измерений.

Курс лечения препаратом "Альгигель" проводился на фоне терапии по основному заболеванию по схеме доза 15г (1 чайная ложка) *per os* 2 раза в сутки до еды в течение 30 дней. Препарат получен у представителя ГНЦИС серия № ОФ.02.95. Препараты сходного механизма действия не применялись.

Клинико-биохимические исследования проводились двухкратно, показатели в пределах индивидуально возрастных норм. За исключением 2 чел. с диагнозом - железодифцитная анемия легкой степени (подтвержденные лабораторными исследованиями).

Анализ данных содержания радионуклидов показывает, что эффективность препарата зависит от первоначального уровня содержания радионуклидов в организме. Так, в группе до 100 пСи (12 чел.) за курс лечения наступает полное выделение радионуклидов, в группе более 100 пСи (18 чел.) происходит уменьшение содержания радионуклидов в организме от 97,5 до 12%. Четкой зависимости количества и сроков выведения радионуклидов от первоначального содержания и дозы препарата не прослеживается. Из приведенных данных [№] 15 день курса лечения наступила выделение инкорпорированного цезия-137 от первоначального уровня в 100-63% - 12 чел., через 30 дней дополнительно 17 чел., что составило от всей группы пролеченных 96,7%. Выделение инкорпорированного цезия-134 от первоначального уровня в 100-65% на 15 день 12 чел., дополнительно на 30 день - 7 чел., что составило от всей группы пролеченных 73,3%.

У всех лиц имеющих повышение содержания радионуклидов цезий-137 и цезий-134 отмечалось снижение радионуклида калий-40 ниже допустимого показателя (2пСи на килограмм веса тела). При проведении курса препаратом "Альгигель" по мере выведения цезия-137 и цезия-134, содержание калия-40 нормализовывалось. Эти данные подтверждают эффективность препарата, т.к. указанные элементы относятся к одной группе и при дефиците одного из них происходит накопление второго элемента.

У лиц с диагнозом железодифцитная анемия легкой степени отмечается нормализация лабораторных данных.

Осложнение в виде тошноты легкой степени при приеме препарата на 18 день курса отмечался в одном случае.

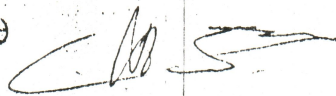
Выводы и предложения:

1. Полученные результаты свидетельствуют о том, что лицам имеющим в организме повышенное содержание радионуклидов цезий-137 и цезий-134 показано проведение курса лечения препаратом "Альгигель", а при высоких цифрах содержание радионуклидов повторный курс лечения.

2. Побочных действий и токсичности препарата не выявлено.

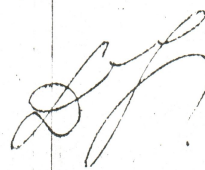
3. При планировании производства препарата "Альгигель" потребность СОДРЗН составит 100-150 чел. в год.

Зам. главврача по ВТЭ
Сумского областного
диспансера радиационной
защиты населения



Альбит Н.Г.

Зав. рентгендиагностическим
отделением



Дядченко В.И.