

"УТ БЕРДАЮ"

Директор Института клини-
ческой радиологии УНЦРМ
АМН Украины, профессор
В.Г.БЕБЕШКО

21 октября 1993 года

О Т Ч Е Т

о клиническом испытании препарата "АЛЬГИГЕЛЬ",
проведенного в отделении гастроэнтерологии
ИКР УНЦРМ АМН Украины в феврале-июле 1993 г.

Препарат "альгигель" представляет собой гелевую форму альгината натрия - полисахарида, содержащегося в бурых морских водорослях, природного декорпоранта радиоактивного стронция.

Учитывая это, а также, что это соединение является щелочным препаратом, была поставлена задача изучить возможность его применения при лечении больных, подвергшихся воздействию ионизирующего излучения с заболеваниями желудочно-кишечного тракта, сопровождающимися гиперацидным синдромом (язвенная болезнь пилоро-дуоденальной зоны, хронический гастродуоденит с сохраненной кислотообразующей функцией желудка) как препарата с местным антацидным действием. При выявлении положительного фармацептического эффекта сочетание антацидных и элиминирующих свойств открывает большие перспективы применения препарата "альгигель" для лечения больных с заболеваниями желудочно-кишечного тракта у лиц с инкорпорированными радиоидами (жителей контролируемых районов с радиоактивным загрязнением).

Задачей клинических испытаний "альгигеля" явилось изучение его терапевтической эффективности и переносимости. Была разработана программа обследования больных и карта субъективной оценки состояния желудочно-кишечного тракта на период лечения препаратом (табл.

В соответствии с программой клинических испытаний "альгигеля" в отделении гастроэнтерологии Института клинической радиологии УНЦРМ АМН Украины было проведено изучение действия препарата у 30 участников ликвидации последствий аварии на Чернобыльской АЭС мужского пола, которые подверглись воздействию ионизирующего излучения в дозе от 10 до 27,5 сантигрей и у которых по данным исследования желудочной секреции был диагностирован гиперацидный синдром, а по результатам эзофагогастродуоденоскопии был верифицирован диагноз основного заболевания (язвенная болезнь пилорoduodenальной зоны у 20 больных и хронический гастродуоденит с различной степенью обострения у 10 больных). Наиболее частыми сопутствующими заболеваниями были хронический холецистоангиохоли хронический персистирующий гепатит, рефлюкс-эзофагит, астено-невротический синдром, остеохондроз преимущественно шейного отдела позвоночника. Лица, страдающие язвенной болезнью были в возрасте от 30 до 56 лет (средний возраст 41,2 года), а гастродуоденит в возрасте от 34 до 59 лет (средний возраст 49,5 года).

Программа клинических испытаний препарата "альгигель" предусматривала проведение общеклинических, инструментальных та лабораторных обследований до и после приема препарата, который принимался в сочетании с другими препаратами, используемыми при лечении язвенной болезни и хронического гастродуоденита с сохраненной кислотообразующей функцией желудка. Однако в случае приема "альгигеля" другие антациды местного действия (викалин, викальмагель и т.п.) не назначались. "Альгигель" назначался в соответствии с рекомендациями разработчика по 1 чайной ложке 3 раза в день за 30 минут до еды. Курс лечения составил 28 дней.

Оценка фармакологического действия оценивалась по результатам обследования и субъективной оценки приема препарата больными. Зубцевание язвенного дефекта при лечении язвенной болезни

комплексной терапией в сочетании с "альгигелем" за 4-х недельный курс лечения наступило у 75% больных (при применении в комплексной терапии антацидов местного действия - 79%). В этой связи целесообразно изучить возможность применения "альгигеля" 3-4 раза в день через 1,5 - 2 часа после приема пищи, как обычно назначаются антациды местного действия. Было отмечено, что "альгигель" как и другие антациды местного действия способствуют уменьшению проявлений желудочного и кишечного дискомфорта (изжога, отрыжка, тошнота, вздутие живота и т.д.). Однако если болевой синдром при комплексном лечении с применением общепринятых антацидов ликвидировался к 14 дню лечения, то при применении "альгигеля" к этому времени болевой синдром исчезал лишь у 70% больных, а исчезновение болей в животе у всех лиц, которые принимали "альгигель" наступило на 22 день применения препарата, что может быть обусловлено 2-х кратным приемом препарата в сутки. В то же время чувство вздутия живота у больных, которые принимали "альгигель" исчезало на 7 - 10 день, тогда как при приеме викалина этот симптом исчезал через 2 недели. Следует отметить, что 2 больных после начала приема "альгигеля" (6,6%) отмечали появление сухости во рту, а у 3-х больных (10%) прием "альгигеля" вызвал послабляющий эффект. При прекращении приема "альгигеля" указанные явления исчезли.

Морфологические и биохимические показатели периферической крови в большинстве случаев колебались в пределах нормы (табл.2). Как после лечения "альгигелем", так и при лечении другими местными антацидами выявлялась тенденция к повышению количества эритроцитов и насыщенности их гемоглобином. При этом повышение количества эритроцитов при применении "альгигеля" выявлено у 64,3% и у 35,7% было отмечено их снижение. Гемоглобин в эритроцитах при

применении "альгигеля" повысился у 42,8% больных и у 51,2% больных отмечена тенденция с его снижению.

Таблица 2.

Динамика изменений показателей периферической крови у больных гастродуоденальной патологией при лечении препаратом "альгигель"

Показатели периферической крови	До лечения	После лечения
Содержание эритроцитов у лиц, получавших "альгигель"	$4,72 \times 10^6 +$ $0,18 \times 10^6 -$	$4,82 \times 10^6 +$ $0,09 \times 10^6 -$
Содержание гемоглобина у лиц, получавших "альгигель"	$148 \pm 9,4$ г/л	$149 \pm 10,6$ г/л
Содержание лейкоцитов у лиц, получавших "альгигель"	$7,2 \times 10^3 +$ $1,51 \times 10^3 -$	$7,7 \times 10^3 +$ $1,23 \times 10^3 -$
Содержание тромбоцитов у лиц, получавших "альгигель"	$210 \pm 27 (\times 10^3)$	$259 \pm 41 (\times 10^3)$
Содержание эритроцитов у лиц, получавших викалин	$4,31 \times 10^6 +$ $0,23 \times 10^6 -$	$4,40 \times 10^6 +$ $0,17 \times 10^6 -$
Содержание гемоглобина у лиц, получавших викалин	$134 \pm 13,2$ г/л	$139 \pm 11,9$ г/л

Наряду с указанными изменениями красной крови выявлены некоторые изменения и в белой крови: у 42,8% больных принимавших "альгигель" выявилась тенденция к повышению количества лейкоцитов в периферической крови, а у 51,2% наблюдалось некоторое снижение количества лейкоцитов. У подавляющего числа больных, принимавших "альгигель" (90%) отмечено повышение количества тромбоцитов, и только у одного больного (3%) отмечено снижение количества

тромбоцитов в периферической крови (у 2-х больных динамика отсутствовала).

Биохимические показатели периферической крови при лечении "альгигелем" практически не изменялись, выявлено только достоверное снижение уровня билирубина и активности АсАТ (табл.3), что дает основание полагать о положительном лечебном действии и на состоянии печени.

Таблица 3.

Динамика некоторых показателей гомеостаза
после курсового лечения препаратом "альгигель"

Показатели	До лечения	После лечения
Общий белок (г/л)	73,0 \pm 1,5	74,9 \pm 1,9
Глюкоза крови (ммоль/л)	5,1 \pm 0,6	4,6 \pm 0,5
Холестерин (ммоль/л)	5,4 \pm 0,3	5,5 \pm 0,4
Билирубин общий (ммоль/л)	15,6 \pm 2,1	11,1 \pm 2,4
Сиаловая проба (ЕД)	123,0 \pm 8,3	132,0 \pm 7,6
Тимоловая проба (ЕД)	2,3 \pm 0,3	2,8 \pm 0,4
Активность АсАТ (ммоль/л)	0,47 \pm 0,07	0,33 \pm 0,08
Активность АлАТ (ммоль/л)	0,53 \pm 0,09	0,56 \pm 0,07
Мочевина (ммоль/л)	5,6 \pm 0,5	6,2 \pm 0,8
Креатинин (ммоль/л)	81,0 \pm 2,3	85,4 \pm 1,8

Таким образом, анализ данных клинического, лабораторного и инструментального обследования больных с заболеваниями желудочно-кишечного тракта, которые подверглись воздействию ионизирующего излучения в период ликвидации последствий аварии на Чернобыльской атомной станции дает основание утверждать, что препарат "альгигель" хорошо переносится больными и 4-х недельный прием препарата оказал положительное действие на течение язвен-

ной болезни и хронического гастродуоденита, не оказал отрицательного действия на показатели гомеостаза и оказал положительный эффект ^{на} эритроциты, лейкоциты, гемоглобин и тромбоциты в периферической крови.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: результаты клинических испытаний препарата "альгигель" позволяют рекомендовать его применение для комплексной терапии заболеваний желудочно-кишечного тракта с гиперацидным синдромом (язвенная болезнь пилоро-дуоденальной зоны, хронический гастродуоденит) и учитывая свойства альгината натрия элиминировать радиостронций из организма человека препарат "альгигель" особенно показан лицам с инкорпорированными радионуклидами.

Ответственный за клинические
испытания

Зав. отделения гастроэнтерологии
ИКР УНЦРМ АМН Украины, к.м.н.


Д.М.Якименко

Подпись зав.отделением гастроэнтерологии
Института клинической радиологии УНЦРМ
АМН УКРАИНЫ

"удостоверяю"

Ученый секретарь ИКР УНЦРМ АМН Украины
к.м.н. НОЩЕНКО А.Г.

