

## О Т Ч Е Т

о выполненной научно-исследовательской работе по теме  
"Изучение эффективности действия препарата "КАНАЛЬГАТ"  
в стационарных условиях".

Препарат "КАНАЛЬГАТ" представляет собой гранулы кальция-натрия альгината в виде порошка светло-коричневого цвета, без запаха. рН 0,1 % водного раствора от 6,0 до 8,0. Содержание кальция-натрия альгината и кальция в пересчете на сухое вещество должно быть соответственно 80,0-100,0 % и 4,5-6,0 %.

✓ В настоящее время хорошо известен факт использования природных соединений класса альгинатов в качестве активных радиозащитных средств при инкорпорации в организме радионуклидов стронция и цезия. В основе этих свойств альгинатов, представляющих собой соли альгиновой кислоты, содержащей в различных соотношениях D-маннуроновую и L-гулурановую кислоты, лежит специфическая адгезивная способность по селективному связыванию и выведению из организма двухвалентных катионов металлов. Отсутствие токсичности, возможность использования альгинатов в виде пищевых добавок, способность к выведению инкорпорированных Sr-90 и Cs-137 до 80-90 % из организма, характеризует их как наиболее высокоэффективные профилактические средства в условиях инкорпорации радионуклидов.

Вместе с тем, на основании проведенных специальных экспериментальных исследований установлен впервые факт противорадиационной активности препарата КАНАЛЬГАТ в условиях внешнего облучения организма. В основе противолучевого действия КАНАЛЬГАТА лежит его мембранотропные свойства, обеспечивающие сохранность мембранных структур клеток кишечника и костного мозга. Одним из важных аспектов действия препарата является нормализующее его влияние на систему минерального и, в частности, кальциевого гомеостаза в облученном организме, с изменениями которого сопряжены основные пострadiационные нарушения на уровне биосинтеза нуклеиновых кислот, белка, пролиферации клеток и др. ✓

Выявленные специфические новые свойства препарата КАНАЛЬГАТ открывают перспективы широкого его использования в качест-

ве препарата комплексного действия - как адепта радионуклидов и противолучевого средства при внешнем облучении организма, что имеет большую значимость в реальной ситуации последствий аварии на Чернобыльской АЭС.

2. Основными клиническими показаниями были:

- инкорпорация радионуклидов цезия
- наличие хронической патологии желудочно-кишечного тракта /язвенная болезнь, гастродуодениты эрозивные, эритематозные/
- патология желчевыводящих путей /хр. холециститы, гепатиты/.

3. В испытания были включены 22 человека с вышеуказанной патологией /м-16, ж-6/, средний возраст пациентов составил  $50,6 \pm 3,83$  лет. Все больные находились на стационарном лечении в терапевтическом отделении. Контрольную группу составили 30 больных с аналогичной патологией, мужчины в возрасте  $46,8 \pm 3,2$  лет.

4. КАНАЛЬГАТ назначался в составе комплексной терапии в дозе 2 г три раза в день во время еды, вместе с одним из пищевых продуктов. Продолжительность приема - 20-22 дня.

5. Оценивалась субъективная переносимость препарата, а также проводилось исследование перед назначением препарата и в конце курса лечения показателей периферической крови, иммунологической реактивности и биохимических показателей крови, а также измерение с помощью аппарата СИЧ в эти же периоды наблюдения.

6. Субъективно все пациенты хорошо переносили применение КАНАЛЬГАТА, отмены его в процессе исследования не было ни в одном случае, длительность и частота клинических проявлений патологии в сравниваемых группах не отличались.

У всех больных опытной группы до лечения наблюдалась инкорпорация РН 137-Сs в пределах 17-460 нСи со средним значением  $58,18 \pm 26,1$  нСи. РН 134-Сs определялся у 18% пациентов в пределах 13-57 нСи со средним значением  $25,7 \pm 16,2$  нСи.

В конце курса лечения с применением КАНАЛЬГАТА уровень РН 137-Сs снизился на 28 %, а 134-Сs на 19 %.

Применение КАНАЛЬГАТА в комплексном лечении больных приводило к увеличению по сравнению с исходным уровнем на 11% количества эритроцитов, /К-на4%/, на 15% уровня гемоглобина /К-9%/, на 28% количества лейкоцитов /К-3%/, на 5% - эозинофи-

лов /К-12%/, нейтрофилов палочкоядерных на 7% /К-50%/, нейтрофилов сегментноядерных - на 1% /К- 10%/, лимфоцитов на 1% /К- снижение на 7 %/, наблюдалось снижение на 3% уровня моноцитов /К - 27 %/, СОЭ на 9 % /К- +23 %/, уровня глюкозы на 6% /К- +9 %/.

Биохимические показатели в процессе лечения с применением КАНАЛЬГАТА претерпевали следующие изменения:

Показатель; %изменения опытной и контрольной групп/+или -%/

билирубин общ	- 58	- 11
АЛТ	- 36	- 17
АСТ	- 32	- 8
Фосфатаза щел.	+ 2	+ 6
Креатинин	- 3	+ 4
Амилаза	- 11	+ 54
ГГТ	- 22	+ 28
Мочевина	- 13	- 8
Холестерин	- 18	+ 26
Триглицериды	- 9	+ 27
В-липопротеиды	- 21	+ 32
Общий белок	+ 4	+ 1
Альбумин	- 1	- 3
Мочевая кислота	+ 1	+ 18
Тимоловая проба	- 39	- 11
Калий сывороточный	+ 15	- 1
Натрий сывороточный	- 4	+30
Железо сывороточное	+ 30	- 32
Тромбиновое время	+ 3	+ 3
Индекс Квика	+ 4	+ 4
Фибриногеа А	+ 8	- 3

Результаты проведенных исследований свидетельствуют о более эффективном изменении в опытной группе дезинтоксикационных проявлений, улучшении функции печени, почек, нормализации показателей липидного обмена, снижении активности ферментов крови, повышении уровня калия и сывороточного железа.

В опытной группе пациентов происходило заметное улучшение показателей измененной иммунологической реактивности:

Показатель; М±m до лечения; % изменения /+, \_/ после лечения

лейкоциты	О	5,5+ <u>0,29</u>	+ 10
10*9/л	К	4,9+ <u>0,29</u>	+ 7
Абсолютное	О	24,2+ <u>1,7</u>	+ 18
кол. лимф. %	К	30,6+ <u>2,1</u>	+ 5
Тл %	О	19,9+ <u>3,13</u>	+ 59
	К	39,8+ <u>3,6</u>	+ 15
Тa %	О	17,1+ <u>2,5</u>	+ 77
	К	36,2+ <u>2,9</u>	+ 4
Тх %	О	14,1+ <u>3,0</u>	+ 58
	К	25,3+ <u>2,8</u>	+ 39
Тс %	О	7,6+ <u>1,65</u>	+ 39
	К	14,2+ <u>2,9</u>	+ 17
РТМЛ %	О	71,6+ <u>3,7</u>	+ 6
	К	62,3+ <u>7,9</u>	+ 33
Тх/Тс о.е.	О	4,44+ <u>2,4</u>	+ 71
	К	5,87+ <u>2,6</u>	+ 39
Вл %	О	17,2+ <u>2,4</u>	+ 73
	К	24,3+ <u>2,4</u>	+ 4
Ig А г/л	О	1,52+ <u>0,13</u>	- 1
	К	1,50+ <u>0,01</u>	- 1
Ig М г/л	О	1,16+ <u>0,01</u>	+ 1
	К	1,33+ <u>0,18</u>	- 22
Ig G г/л	О	9,1+ <u>0,62</u>	- 24
	К	13,8+ <u>0,4</u>	- 18

В результате лечения с применением КАНАЛЬГАТА /Опытная

группа -0/ увеличивалось содержание лейкоцитов, абсолютное количество лимфоцитов, Т-лимфоцитов, а также субпопуляций лимфоцитов - Та, Тх, Тс, мало изменялся показатель РТМЛ, нарастало содержание Вл, снижалось содержание Ig G, что отражало более эффективную нормализацию иммунологической реактивности в процессе лечения в опытной группе.

7. Побочных явлений при изучении препарата выявлено не было при применении 20 дневного курса стационарного лечения пациентов.

8. Противопоказаний нет.

9. Рекомендуются широкое применение КАНАЛЬГАТА в лечении больных с инкорпорированными РН, с патологией желудочно-кишечного тракта, гепатобилиарной и желчевыводящей системы, а также при имеющихся признаках вторичного иммунодефицита и нарушениях липидного обмена. Возможны более длительные курсы лечения в связи с хорошей переносимостью препарата.

Начальник ВМУ СБУ  
д. м. н., профессор

Михаил Петрович

ЗАХАРАШ

Ответственный исполнитель  
канд. мед. наук

Надежда Владимировна

ИВАНОВА

14 сентября 1995 г.