

О Т Ч Е Т

Харьковского научно-исследовательского института медицинской радиологии ИСЗ Украины о клиническом испытании препарата "КАНАЛЬГАТ" (I фазе) в отделении клиники лучевой патологии в апреле-сентябре 1995 года

"КАНАЛЬГАТ" - препарат, представляющий собой гранулы кальций-натриевой соли альгиновой кислоты, получаемый из бурых морских водорослей по технологии, разработанной в Государственном научном центре лекарственных средств.

На доклиническом этапе исследований препарата экспериментально установлено, что "КАНАЛЬГАТ" оказывает существенный противорадиационный эффект, повышая общую радиорезистентность облученного организма в условиях внешнего воздействия радиации и при инкорпорации в нем радионуклидов стронция-90 и цезия-137.

Выявлено, что под влиянием "КАНАЛЬГАТА" достоверно значительно возрастает выживаемость облученных животных, снижается частота и степень выраженности основных пострадикационных синдромов - костно-мозгового и кишечного.

Установленные новые противорадиационные свойства в плане геместимуляции и выраженного положительного действия препарата на состояние желудочно-кишечного тракта в условиях внешнего радиационного воздействия на организм сопряжены с особенностями механизмов его воздействия на состояние клеточных мембранных структур указанных систем (обеспечение их сохранности при радиационном воздействии и активизация репарации поврежденных мембран).

Показано, что "КАНАЛЬГАТ" не токсичен, не вызывает патологических побочных изменений в организме, не обладает мутагенным и аллергизирующим действием, способствует сохранности минерального гомеостаза, в особенности кальциевого, благоприятно влияет на систему белкового и азотистого обмена.

Полученные материалы составили научную основу для разработки новой технологии применения препарата в качестве профилактического-лечебного противорадиационного средства.

Согласно Программе клинических испытаний лекарственной формы "КАНАЛЬГАТА" в виде гранул в одноразовых пакетах (по 2 г) на I фазе в отделении лучевой патологии клиники ХИИИИР проведено изучение действия препарата в принятой схеме и дозировках на

20 больных - ликвидаторов последствий аварии на ЧАЭС в 1986-1987 гг.

Из 20 больных в возрасте от 30 до 52 лет было обследовано 16 мужчин и 4 женщины. В диагнозе обследованных имелись указания на нарушения в системе желудочно-кишечного тракта (хронические гастродуодениты, гепатохолецистит, язвенная болезнь 12-перстной кишки), а также гематологические эффекты (снижение содержания гемоглобина в периферической крови ниже 120 г/л, эритроцитов - ниже значения $4,0 \times 10^{12}$ и лейкоцитов - ниже уровня $4,0 \times 10^9$). При этом, в момент поступления в клинику у 12 пациентов были выявлены отклонения в красном ростке периферической крови и у 6 - в лейкоцитарном ростке.

Препарат "КАНАЛЬГАТ" вводили перорально с едой 3 раза в день по 2 г (1 упаковка гранул) в течение 21-24 дней. В качестве контроля использована группа обследуемых (20 человек) ликвидаторов последствий аварии на ЧАЭС, с аналогичным диагнозом, не получавших "КАНАЛЬГАТ".

При апробации препарата проводились общеклинические, гематологические, биофизические и биохимические исследования крови и мочи больных, гастроэндоскопические исследования. Клинический эффект оценивался по изменению используемых критериев в динамике: до лечения, в середине курса и после его окончания в сравнении с данными по контрольной группе.

В комплексном лечении обследованные получали по показаниям следующие препараты: гемодез, витамины, кавентон, курантил, пазверин, донегит и др.

На основании комплекса полученных результатов обследования осуществлялась объективная оценка фармакотерапевтического действия препарата, учитывалась его переносимость и возникновение побочных эффектов у больных.

Материалы проведенных испытаний показали, что под влиянием проведенного лечения у больных, получавших "КАНАЛЬГАТ", существенно улучшалось общее состояние по объективным клиническим и лабораторным показателям и субъективным ощущениям.

Установлено, что у больных с нарушениями желудочно-кишечной системы исчезали болевые ощущения, тошнота, отрыжка, объек-

тивно у 2-х больных отмечена нормализация в области I2-перстной кишки.

Благодаря стимулирующему действию "КАНАЛЬГАТА" на красный и белый ростки кроветворения, у 10 из 12 больных восстановились показатели гемоглобина и эритроцитов в периферической крови. Отмечено восстановление биологических параметров эритроцитов у 70% обследуемых. По данным электроцитоза и ионной проницаемости. Одновременно из 6 больных с пониженным уровнем лейкоцитов у 5 выявлено восстановление показателей.

Данные биохимических исследований уровней основных электролитов (калий, натрий, кальций) в крови и ферментативной активности амилазы, АСТ и АЛТ, силовых кислот крови показывают на положительное, нормализующее действие испытанного препарата в сравнении с результатами обследования больных контрольной группы.

Все больные, получившие "КАНАЛЬГАТ" выписаны со значительным клиническим улучшением. Явлений непереносимости препарата и каких-либо побочных эффектов ни у одного больного не было выявлено.

Таким образом, на основании полученных результатов комплексного обследования можно резюмировать, что препарат "КАНАЛЬГАТ" оказывает существенное лечебно-профилактическое действие на состояние здоровья ликвидаторов последствий аварии на ЧАЭС.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Препарат "КАМАЛЬГАТ" обладает выраженным лечебно-профилактическим действием, реализующемся в восстановлении состояния желудочно-кишечной и кровеносной систем у лиц с последствиями пребывания в зоне повышенного уровня радиации после аварии на ЧАЭС. Рекомендуется наладить промышленный выпуск препарата на Украине, что будет способствовать повышению эффективности реабилитации состояния здоровья широких контингентов пострадавших от аварии лиц.

Ответственный за клинические
испытания

Зав. лабораторией противорадиационных
препаратов

канд. биол. наук, ст. н. с.



Л. А. Франкель

Ведущий научный сотрудник
канд. мед. наук, ст. н. с.



В. Г. Тимченко

