

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО
ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ
ПОМОЩИ



ФЕДЕРАЛЬНОЕ
ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ

НОВОСИБИРСКИЙ
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ ТУБЕРКУЛЕЗА

630040, Новосибирск, ул. Октябрьская 81 а.
Тел. (383) 225-32-50; факс (383) 225-32-50
E-mail: niit@svetmail.ru
ОКОНУ 42205408

18.01.2008 № 4/1-33

На _____ от _____

УТВЕРЖДАЮ
Директор ФГУ «Новосибирский
НИИ туберкулеза
Росмедтехнологий»,
Заслуженный врач России,
д.м.н., профессор



В.А. Краснов

2008 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об испытаниях генератора субмикронного аэрозоля йодистого калия - йодистого натрия (генератора морского воздуха СУО-0,08/7,5 «КИ»)
(ООО «ИНГАТЕК» г. Москва)

Проблема йододефицита в организме человека признана чрезвычайно актуальной во всем мире. Дефицит йода приводит к нарушениям, прежде всего, функций эндокринной и иммунной систем, развитию различной патологии и к отклонениям в развитии организма. Эта проблема, наиболее остра для населения континентальных стран. Население, проживающее в приморских территориях в меньшей степени страдает нарушением йодного баланса.

В клинике института проведено исследование с целью проверки эффективности использования авторской технологии, реализованной в генераторе субмикронного аэрозоля йодистого калия - йодистого натрия (генератора морского воздуха СУО-0,08/7,5 «КИ») (ООО «ИНГАТЕК» г. Москва) для насыщения человеческого организма йодом.

Технические характеристики испытываемого прибора

Генератор разработан для получения субмикронных аэрозольных частиц иодида калия (KI) и/или иодида натрия (NaI) с размером частиц от 0,005 до 1 мкм в атмосферном воздухе. Измеренные технические параметры генератора аэрозолей KI-NaI:

- диапазон размеров аэрозольных частиц - от 0,005 до 1 мкм
- средний арифметический диаметр частиц - 0,1-0,3 мкм
- массовый расход-производительность - от 0,05 до 50 мкг/сек;
- счетная производительность - от 5×10^6 до 5×10^9 частиц/сек
- поверхность субмикронного аэрозоля - от 0,01 до 10 см²/сек

- заряд частиц - $\pm(1 - 4) \times e$, где $e = 1,6 \times 10^{-19}$ кулона
- объемный расход атмосферного воздуха - от 0,01 до 1 л/сек
- температура аэрозольного реактора - до 750°C
- источник питания - 220 В от сети
- потребляемая мощность - 150 Ватт.

Размер, площадь поверхности, массовая и счетная концентрации аэрозольных частиц KI-NaI определяются температурным режимом работы генератора.

На прибор получено санитарно-эпидемиологическое заключение № 77.01.06.344.П.099968.12.07 от 26.12.2007.

Результаты испытаний

Материалы и методы.

Характеристика пациентов, включенных в испытания: 20 мужчин и женщин в возрасте 25-40 лет, со стабильным течением туберкулезного процесса в легких; без выраженных функциональных нарушений со стороны дыхательной, сердечно-сосудистой, эндокринной, нервной и мочевыделительной систем.

Испытания с участием людей проводились в стандартных палатах клиники института площадью 18 м², высота потолка 2,7 м. Экспозиция 10 часов в ночное время (22.00 – 08.00) при закрытых дверях и окнах. Температура воздуха в помещениях 25 градусов С. Прибор работал в палатах после 40 минут предварительного «разгона» при максимальном положении регулятора мощности. В каждой палате устанавливался 1 прибор.

Для оценки эффективности воздействия измерялось содержание йода в суточной моче, как наиболее информативный и соответствующий решению поставленной задачи. Больные собирали суточную мочу накануне и после испытаний.

Для определения йода в моче использовался микропланшетный фотометр Био-Рад 680. Методика определения йода в моче микропланшетным методом разработана группой компаний "БиоХимМак" для мониторинга йодообеспеченности населения на основе официально принятого международными организациями ВОЗ, ЮНИСЕФ, МИ, РАММ, ICCIDD руководства: Мониторинг программ всеобщего йодирования соли (М., 1997). (Определение йода в моче: Рабочая инструкция. - М. -2000)

Результаты исследования содержания йода в моче.

Нормальные показатели содержания йода в суточной моче – 100 мкг/мл.

- Средний показатель до воздействия – $46,83 \pm 16,1$ мкг/мл
- Средний показатель после воздействия – $316,73 \pm 120,3$ мкг/мл

Обращает на себя внимание, что у 18 из 20 протестированных пациентов зарегистрированы признаки йододефицита до проведения испытания. По завершению испытания признаки йододефицита сохранились только у одного пациента, хотя уровень йода в моче у него увеличился более, чем в 5 раз. После испытания уровень йода в суточной моче у различных пациентов изменился в сторону увеличения от 2 до 10 раз.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ И ВЫВОДЫ

1. Гипотеза об эффективности авторской технологии и генератора субмикронного аэрозоля йодистого калия - йодистого натрия (генератора морского воздуха СУО-0,08/7,5 «КИ») (ООО «ИНГАТЕК» г. Москва) для решения поставленной задачи подтверждена. 2. Примененная методика определения йода в моче обладает необходимой чувствительностью и специфичностью. 3. Значительные различия между уровнями насыщения организма йодом у испытуемых могут быть вызваны множеством различных причин, в том числе не патологического характера. 4. При отборе пациентов на дальнейшие исследования необходимо учитывать доступные для контроля факторы, влияющие на метаболизм йода в организме.

Таким образом, генератор гигроскопичного субмикронного аэрозоля йодида калия и/или йодида натрия может быть использован для обогащения атмосферного воздуха положительно и отрицательно заряженными субмикронными аэрозольными частицами KI и/или NaI. Теоретические расчеты, анализ литературы и результаты предварительных испытаний показывают, что возможно обеспечить поступление в организм человека гигроскопичных субмикронных аэрозолей KI-NaI в процессе спокойного дыхания. При этом субмикронные частицы эффективно осаждаются по слизистой оболочке бронхиального дерева и в респираторных отделах дыхательного тракта и всасываются в кровь.

Исходя из вышеизложенного, использование предложенной технологии и оборудования может рассматриваться как перспективный подход к решению проблемы йододефицита в организме человека.

Ответственный исполнитель
заместитель директора по НИР,
к.м.н.



А.В. Свистельник