



Министерство здравоохранения Российской Федерации
федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Тверской государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Тверской ГМУ Минздрава России)

СОГЛАСОВАНО

начальник отдела организации
клинических исследований,
д-р.мед.наук, доцент


«18» февраля 2022 г.

Р.В. Майоров

УТВЕРЖДАЮ

Ректор

ФГБОУ ВО Тверской ГМУ Минздрава
России, д-р.мед.наук, профессор




«18» февраля 2022 г.

Л.В. Чичановская

**АКТ ОЦЕНКИ РЕЗУЛЬТАТОВ
КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

№ 174-2021 от «18» февраля 2022 г.

АППАРАТ ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ ЙОДОДЕФИЦИТА «АЭРОЙОД»
ПО ТУ 32.50.50-001-63778054-2019, В СОСТАВЕ (СМ. ПРИЛОЖЕНИЕ 1),
ПРОИЗВОДСТВА ООО ГК «ИНГАТЕК», РОССИЯ

Место проведения испытаний:

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Тверской государственный медицинский
университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации,
170036, г. Тверь, Петербургское шоссе, д. 115, корп. 1.

Полномочия на проведение работ по испытаниям:

Лицензия на медицинскую деятельность № ФС-69-01-000833 от 10 июля
2020 года, сроком действия – бессрочно.

Тверь 2022

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ВОЗ – Всемирная Организация Здравоохранения

ЙД – йодный дефицит

ЙДЗ – йододефицитные заболевания

ТТГ – тиреотропный гормон

Т4 свободный – тироксин свободный

ДНЗ – диффузный нетоксический зоб

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Йододефицитные заболевания – патологические состояния, обусловленные дефицитом йода, которые могут быть предотвращены посредством обеспечения населения необходимым количеством йода.

Эндемический зоб – увеличение щитовидной железы, обусловленное дефицитом йода, у части населения, проживающего в определенном регионе.

Функциональная автономия щитовидной железы – независимый от влияния тиреотропного гормона гипофиза захват йода и продукция тироксина тиреоцитами.

Дефицит йода – потребление йода ниже рекомендованной суточной потребности организма в мкг для каждой возрастной группы (90 мкг у детей и 150 мкг у взрослых).

Тиреотоксикоз – клинический синдром, обусловленный длительным избытком гормонов щитовидной железы в организме и их токсическим действием на различные органы и ткани. Синдром тиреотоксикоза развивается как при заболеваниях щитовидной железы, так и при заболеваниях других органов и патологических состояниях.

Йододефицитные заболевания – термин, объединяющий состояния и нарушения, вызванные йодным дефицитом. ЙДЗ объединяют не только патологию щитовидной железы, развившуюся вследствие дефицита йода, но и патологические состояния, обусловленные дефицитом тиреоидных гормонов.

ВВЕДЕНИЕ

Йод является обязательным структурным компонентом гормонов щитовидной железы, которые в свою очередь обеспечивают полноценное развитие и функционирование человеческого организма. Основными природными источниками йода для человека являются продукты растительного и животного происхождения, питьевая вода, воздух.

Недостаток йода в почве приводит к снижению содержания этого микроэлемента в продуктах питания, производимых в этой местности, а потребляющие их люди страдают от йододефицита.¹ Известно, что наибольшую опасность представляет недостаточное поступление йода в организм на этапе внутриутробного развития и в раннем детском возрасте. Изменения, вызванные ЙД в эти периоды жизни, проявляются необратимыми дефектами в интеллектуальном и физическом развитии детей.

Однако весь спектр йододефицитной патологии широк и простирается от репродуктивных нарушений до специфических заболеваний щитовидной железы, включая функциональную автономию и йодиндуцированный тиреотоксикоз как одно из самых тяжелых проявлений ЙДЗ в регионах с различным уровнем дефицита йода в питании.²

На ранних стадиях развития зоба (у детей, подростков и молодых людей) происходит компенсаторная гипертрофия тиреоцитов. Несомненно, что все реакции адаптации стимулируются и контролируются ТТГ. Однако, как было показано во многих работах, уровень ТТГ при ДНЗ не повышается. По современным представлениям, повышение продукции ТТГ или повышение чувствительности к нему тиреоцитов имеет лишь второстепенное значение в патогенезе йододефицитного зоба. Основная роль при этом отводится аутокринным ростовым факторам, таким как инсулиноподобный ростовой

¹ Zimmermann M.B., Jooste P.L., Pandav C.S. Iodine-deficiency disorders. Lancet. 2008; 372(9645): 1251 - 1262. doi: 10.1016/s0140-6736(08) 61005-3

² Платонова Н.М. Йодный дефицит: современное состояние проблемы. Клиническая и экспериментальная тиреоидология. 2015; 11(1): 12 - 21.

фактор 1-го типа, эпидермальный ростовой фактор и фактор роста фибробластов, которые в условиях снижения содержания йода в щитовидной железе оказывают мощное стимулирующее воздействие на тиреоциты.

В целом, развитие ДНЗ может зависеть и от многих других факторов, которые до конца не изучены. Помимо йодного дефицита, к другим причинам, имеющим отношение к развитию зоба, относят курение, прием некоторых лекарственных средств, экологические факторы. Имеют значение также пол, возраст, наследственная предрасположенность. При эндемическом зобе генетическая предрасположенность может реализоваться только при наличии соответствующего внешнего фактора – дефицита йода в окружающей среде.³

По данным ВОЗ, в условиях дефицита йода живут более 2 млрд человек, среди них почти у 700 млн человек выявлен эндемический зоб. В Российской Федерации не существует территорий, на которых население не подвергалось бы риску развития ЙДЗ. Считается, что район свободен от ЙД, если средняя концентрация йода в моче у населения превышает 100 мкг/л у населения. Среднее потребление йода населением РФ намного ниже рекомендуемого, и составляет 40 – 80 мкг в сутки. В эндемичных районах частота зоба у детей допубертатного возраста превышает 5%. Распространенность диффузного эндемического зоба в различных регионах России варьирует от 5,2 до 70% и в среднем по стране составляет 31%.⁴ ДНЗ преимущественно встречается у детей, подростков и лиц молодого возраста. Более чем в 50% случаев он развивается до 20-летнего возраста, причем у женщин зоб развивается в 2 – 3 раза чаще, чем у мужчин. Как правило, риск развития ДНЗ многократно возрастает в те периоды, когда повышенная потребность в йоде (детский возраст, пубертатный период, беременность, кормление грудью) не

³ Трошина Е.А. Диффузный эутиреоидный зоб. Алгоритмы лечения и профилактика препаратами йода. Лекция. Проблемы эндокринологии. 2014; 60(5): 49 - 56.

⁴ Трошина Е.А., Платонова Н.М., Панфилова Е.А., Панфилов К.О. Аналитический обзор результатов мониторинга основных эпидемиологических характеристик йододефицитных заболеваний у населения Российской Федерации за период 2009 - 2015 гг. Проблемы эндокринологии. 2018; 64(1): 21 - 37. doi: 10.14341/probl9308

восполняется адекватно.⁵ Применение йодированной соли во многих случаях способно ликвидировать йодный дефицит. Для оценки степени тяжести ЙД и успеха профилактических программ необходимо проведение четко спланированных репрезентативных популяционных исследований.⁶

Дефицит йода – одна из основных проблем Российской Федерации. По данным ВОЗ, патологические состояния, связанные с дефицитом йода, занимают 3 место в списке наиболее распространенных неинфекционных заболеваний в мире.⁷ В России более трети населения имеет признаки нехватки йода, но даже не догадываются об этом, поскольку на начальных этапах изменения в самочувствии незначительны, так называемый "скрытый голод". Поставить диагноз йододифицитного заболевания может врач-эндокринолог по результатам осмотра, ультразвукового исследования щитовидной железы, определения гормонов в сыворотке крови и определения экскреции йода с мочой. Концентрация йода в моче отражает поступление йода в организм непосредственно на момент исследования. Уровень йода в моче у конкретного пациента меняется ежедневно (зависит от диеты, приема медикаментов и т.д.), а также в течение дня. Почками выводится 80-90 % потребляемого с пищей йода, поэтому экскреция йода с мочой коррелирует с йодной обеспеченностью. При снижении поступления йода в организм уменьшается его выведение с мочой, при этом происходит компенсаторное увеличение его поглощения щитовидной железой на 80-90 %.⁸ ВОЗ предлагает оценивать йодный статус по показателям тиреоидного

⁵ Walker S.P., Wachs T.D., Gardner J.M., et al. International Child Development Steering Group. Child development: risk factors for adverse outcomes in developing countries. *Lancet* 2007; 369: 145 - 57.

⁶ "Клинические рекомендации "Заболевания и состояния, связанные с дефицитом йода" (утв. Минздравом России, 2020) – Доступ из справ. - правовой системы Консультант Плюс. – Текст: электронный.

⁷ Лиханов, Н. С. Проблема йододефицита в России / Н. С. Лиханов, Д. С. Васильева // Молодой исследователь: вызовы и перспективы: сборник статей по материалам CI международной научно-практической конференции, Москва, 14–24 января 2019 года. –Москва: Общество с ограниченной ответственностью "Интернаука", 2019. – С. 238-242.

⁸ Untoro J, Mangasaryan N, de Benoist B, Darnton-Hill I. Reaching optimal iodine nutrition in pregnant and lactating women and young children: programmatic recommendations // *Public Health Nutrition*. – 2007. – V.10, №12A. P.1527-152. Источник: <https://f-help.ru/opredelenie-yoda-v-moche-i-krovi>

статуса в крови и объему щитовидной железы по данным ультразвукового исследования.⁹

Доказано, что восполнение йода в организме должно достигаться за счет адекватной массовой, групповой и индивидуальной профилактики, именно йодопрофилактика является основой здоровья нации.¹⁰ Актуальность проблемы йододефицита на территории Российской Федерации подтверждают нормативные акты, регламентирующие план основных мероприятий, проводимых в стране на период до 2027 года, в которых одной из основных задач признана разработка и принятие мер по профилактике йодного дефицита.¹¹

В работах выдающихся ученых, академиков В.Н. Вернадского и А.П. Виноградова было показано, что минеральный состав человеческого тела зависит от минерального состава окружающей природной среды (биогеосферы) – почвы, воды, растительного и животного мира. При этом минеральные вещества переходят в ткани человека по пищевым цепям: почва> растение> животное> человек. В результате минеральный состав биогеосферы определяет уровень содержания отдельных элементов в организме человека. Это послужило основой для создания учения о биогеохимических провинциях. Под биогеохимическими провинциями понимают территории (области, части страны) в пределах которых у человека наблюдаются определенные биологические реакции на недостаток или избыток отдельных минеральных элементов в окружающей среде. Было показано, что в различных биогеохимических провинциях могут возникать

⁹ Касаткина Э.П., Шилин Д.Е., Ибрагимова Г.В., Пыков М.И., Рюмин Г.А., Рябых А.В., Федотов В.П., Белослудцева Т.М. Анализ современных рекомендаций и критериев всемирной организации здравоохранения по оценке йододефицитных состояний. Проблемы Эндокринологии. 1997; 43 (4): 3-6. <https://doi.org/10.14341/probl19974343-6>

¹⁰ Трошина, Е. А. Коррекция йододефицита в амбулаторной практике / Е. А. Трошина // Справочник поликлинического врача. – 2006. – № 4. – С. 47-50.

¹¹ Распоряжение Правительства РФ от 23.01.2021 N 122-р «Об утверждении плана основных мероприятий, проводимых в рамках Десятилетия детства, на период до 2027 года» – Доступ из справ. - правовой системы Консультант Плюс. – Текст: электронный.

эндемические заболевания.¹²

Клинические формы проявления состояний, связанных с недостаточностью йода, весьма разнообразны и зависят от периода жизни. При этом в структуре патологий щитовидной железы йододефицитные заболевания у взрослых составляют 65%, а у детей – 95%. Исследования в разных странах мира, показали, что средние показатели умственного развития населения (IQ-индекс), проживающего в регионах йодной недостаточности, достоверно на 15-20% ниже таковых в регионах без дефицита йода. Наиболее неблагоприятные последствия возникают на ранних этапах развития, начиная от внутриутробного периода. Недостаточное поступление приводит к эндемическому зобу с гипотиреозом и замедлению обмена веществ, артериальной гипотензии, отставанию в росте и кретинизму у детей.

Ежегодно в России рождаются 215 тыс. детей с мозговыми нарушениями, обусловленными дефицитом йода. Дефицит йода у школьников сопровождается более низкими показателями интеллекта и снижением слуха. Во взрослом состоянии человека недостаточность йода продолжает сказываться на разных системах и органах, включая функциональное состояния центральной нервной системы, появление таких эмоциональных расстройств, как раздражительность, подавленное настроение, сонливость, вялость, забывчивость, ухудшение памяти и внимания, понижение интеллекта.¹³

Суточная потребность в йоде варьирует в зависимости от пола и возраста. Дети от рождения ребенка до 6 месяцев – 110 мкг, 7-12 месяцев –

¹² Приказ Роспотребнадзора от 07.07.2020 N 379"Об утверждении обучающих (просветительских) программ по вопросам здорового питания"(вместе с "Обучающей (просветительской) программой по вопросам здорового питания для групп населения, проживающих на территориях с особенностями в части воздействия факторов окружающей среды (дефицит микро- и макронутриентов, климатические условия) – Доступ из справ. - правовой системы Консультант Плюс. – Текст: электронный.

¹³ Полянская, И. С. Стратегии ликвидации тотального йододефицита населения / И. С. Полянская // Современные проблемы науки и образования: Материалы Международной (заочной) научно-практической конференции, Кишинев, 30 июля 2019 года / Научно-издательский центр «Мир науки». – Кишинев: Научно-издательский центр "Мир науки", 2019. – С. 58-68.

130 мкг, 1-3 года – 90 мкг, 4 - 8 лет – 90 мкг, 9 - 13 лет – 120 мкг, 14-18 лет – 150 мкг. Мужчины – 150 мкг. Здоровые женщины после 19 лет – 150 мкг, женщины в период беременности – 250 мкг, женщины в период лактации – 290 мкг. На рисунке 1 представлена суточная норма йода.

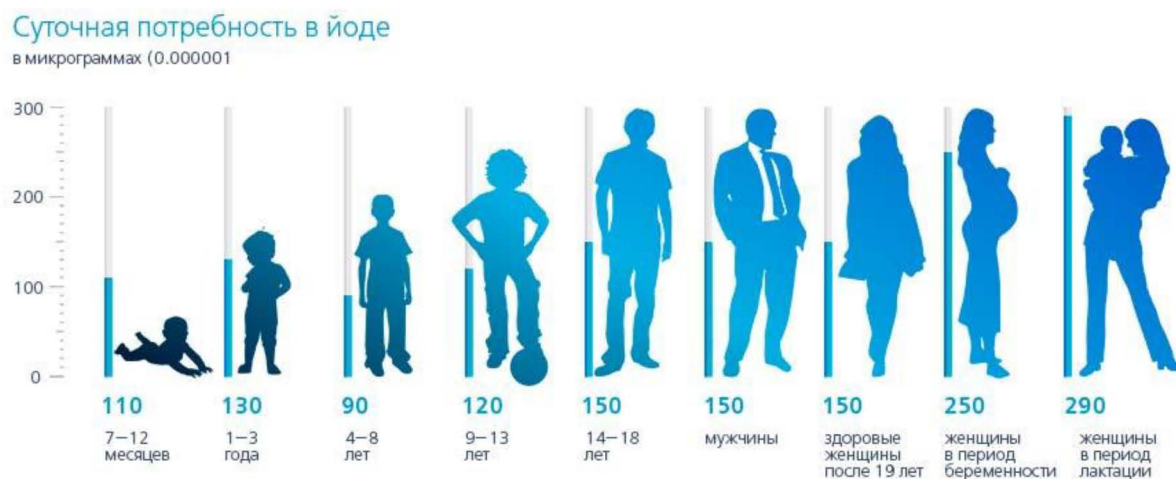


Рисунок 1. Суточная потребность в йоде¹⁴

Йод - входит в состав гормона щитовидной железы тироксина. Тироксин вырабатывается фолликулярными клетками щитовидной железы под контролем тиреотропного гормона. Тироксин имеет свойство накапливаться в ткани щитовидной железы. Механизм высвобождения тироксина из щитовидной железы в кровь регулируется его концентрацией в крови. Избыток тироксина подавляет его собственное выделение, тормозя выделение ТТГ аденогипофизом. Тироксин влияет на все ткани организма, для него нет специфических клеток-мишеней. Этот гормон способен проникать через мембрану и соединяться с рецепторами в каждой клетке организма. Основной функцией тироксина является активация процессов метаболизма, которая осуществляется через стимуляцию синтеза РНК и соответствующих белков. Обеспечивает устойчивость организма к повреждающим факторам внешней среды, увеличивает способность лейкоцитов разрушать болезнетворные микроорганизмы. Тироксин влияет на обмен веществ, повышает температуру

¹⁴ URL: <https://sovbiotech.ru/profilaktika-zozh/skolko-nuzhno-yoda/> (дата обращения: 18.02.2022). – Текст: электронный.

тела, контролирует рост и развитие организма, увеличивает синтез белков и чувствительность к катехоламинам, увеличивает частоту сердечных сокращений, утолщает слизистую оболочку матки. Усиливает окислительные процессы в клетках всего организма, в частности и клетках мозга, что во многом определяет умственные способности. Тироксин важен для надлежащего развития и дифференцировки всех клеток человеческого тела, также может стимулировать метаболизм витаминов.¹⁵

РЕЗУЛЬТАТЫ СОБСТВЕННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Комплексное клинико-лабораторное и инструментальное обследование пациентов в динамике проведено в период декабрь 2021 года – февраль 2022 года в г. Тверь – эндемичном по нехватке йода регионе. До начала применения медицинского изделия – аппарата для профилактики йододефицита «Аэройод» (далее: аппарат, медицинское изделие, генератор) участники – условно здоровые добровольцы (мужчины и женщины) в возрасте в возрасте 18 лет и старше (опытная и контрольная группы) были проконсультированы врачом-эндокринологом. Всем проведено скрининговое обследование для определения соответствия критериям включения в клиническое испытание медицинского изделия. Оценивали клиническое состояние, включающее в себя сбор демографических данных, анамнеза, сведений о применении препаратов йода, физикальный осмотр, определение показателей артериального давления, пульса, частоты дыхания, и температуры тела. Пациенты отвечали критериям включения и не имели критериев исключения, все предоставили письменное информированное согласие на участие в клиническом испытании, то есть полностью соответствовали критериям отбора, что позволило включить добровольцев в исследование.

¹⁵ URL:

<https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%A2%D0%B8%D1%80%D0%BE%D0%BA%D1%81%D0%B8%D0%BD>
(дата обращения: 18.02.2022). – Текст: электронный.

Соответствие исследования нормам биомедицинской этики подтверждено заключением Совета по этике Минздрава России (протокол № 34 от 26.07.2021 г.).

Всем участникам было проведено лабораторное обследование до начала исследования: определение йода в моче методом масс-спектрометрии с источником ионов в виде индуктивно связанной плазмы (ИСП-МС). Лабораторные тесты, отражающие состояние щитовидной железы, проводились утром натощак, после 8 – 14-часового периода ночного голодания: определение в сыворотке крови тироксина свободного методом иммуноферментного анализа, тиреотропного гормона методом хемилюминесцентного иммуноанализа, антител к тиреопероксидазе методом хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах. Ультразвуковое исследование щитовидной железы и паращитовидных желез проводили стандартным методом ультразвуковой эхографии на ультразвуковой системе экспертного класса Avius HITACHI (Япония) с использованием линейного трансдюсера с частотой 7,5 МГц. При поперечном и продольном сканировании определяли размеры, форму, характеризовали эхоструктуру щитовидной железы.

Далее участники опытной группы проходили профилактику йододефицита в амбулаторных условиях с помощью регистрируемого медицинского изделия в течении 30 дней. Для проведения клинического испытания производителем (ООО ГК «ИНГАТЕК», РОССИЯ) были предоставлены образцы аппаратов для профилактики йододефицита «АЭРОЙОД» изготовленные в соответствии с ТУ 32.50.50-001-63778054-2019, а также документация на указанное медицинское изделие, включающая руководство по эксплуатации. В соответствии с количеством экспериментального оборудования состав участников опытной группы был подобран таким образом, что некоторые из них были семейными парами или имели возможность находиться вместе в помещении, где работал

прибор, несколько человек из них использовали прибор индивидуально. Участники контрольной группы изделие не применяли.

Испытание прибора проводилось в помещениях площадью 18 – 20 м², высота потолков варьировала от 2,5 до 3,0 метров при закрытых окнах и дверях. Температура воздуха составляла 22 – 25° С. В каждом помещении использовался только один прибор. Аппарат устанавливался вертикально на горизонтальную поверхность выше 0,5 м от уровня пола. Обеспечивалось 1 м свободного пространства над генератором и соблюдения правил техники безопасности работы с аппаратом. В течении 60 минут происходил выход аппарата на рабочий режим, о чем наглядно свидетельствовало красное свечение керамического тигля от нагрева до 730 – 750 °С. Аппарат был настроен на повторно-кратковременный режим работы: работа 12 часов, перерыв 12 часов. Минимальное рекомендованное время работы аппарата было не менее 8 часов.

В качестве активного реагента в аппарате для профилактики йододефицита «АЭРОЙОД» использовалось химическое вещество: калий йодистый Potassium iodide, регистрационный номер CAS №7681-11-01, производства «Eskay Iodine Pvt, Ltd», Индия.

При разогреве керамического тигля с йодидом калия до его рабочей температуры в нагревательном элементе прибора образуются субмикронные аэрозоли со средним размером частиц 0,2 – 0,4 мкм. Они достаточно устойчивы в атмосферном воздухе, легко разносятся по помещению и практически не выпадают на поверхности, пол и стены, все время находясь во взвешенном состоянии. За счет естественных воздушных потоков происходило перемешивание и обогащение воздуха помещения частицами йодида калия. Попадая в организм в процессе дыхания, частицы проникали в легкие и бронхи, минуя желудок, поступали непосредственно в кровь. Перенасыщения не происходило: организм не усваивает йода больше, чем требуется, излишки выводятся почками. В результате обеспечивалась

суточная норма йода. Потребление сертифицированного калия йодистого в аэрозольной форме при дыхании имеет ряд преимуществ по сравнению с обычно используемым способом его поступления через желудок: значительно большая усвояемость, абсолютная безвредность и равномерное поступление йода в организм малыми дозами.

Применение изделия в опытной группе проходило на протяжении 30 дней, длительность применения и характеристики помещения соответствовали эксплуатационной документации.

Контроль состояния пациентов (опытная $n=35$ и контрольная $n=20$ группы) проводился в соответствии с программой клинического испытания на 10-ый день исследования. Включал в себя оценку физикальных данных и витальных функций (артериальное давление, пульс, частота дыхания, температура тела), консультацию эндокринолога и лабораторное обследование: определение йода в моче, определение в крови тироксина свободного, тиреотропного гормона и антител к тиреопероксидазе.

После окончания исследования все участники проходили повторное обследование: физикальный осмотр, определение показателей артериального давления, пульса, частоты дыхания, и температуры тела, консультацию эндокринолога. Оценка эффективности воздействия медицинского прибора на пациентов определяли по изменению концентрации йода в моче, как наиболее информативный показатель, соответствующий для оценки обеспеченности организма йодом, по изменению концентрации в крови тироксина свободного, ТТГ, антител к тиреопероксидазе и по данным повторного ультразвукового исследования щитовидной железы и паращитовидных желез.

Содержание йода в моче быстро реагирует на изменения в потреблении йода и потому имеет важнейшее значение не только для оценки эпидемиологической ситуации, но и для контроля эффективности

профилактических мер по предотвращению йоддефицитных заболеваний. У данного лабораторного показателя отмечена явная положительная динамика в контрольной группе. Статистически результаты оценили методом вычисления среднее $\pm$ стандартная ошибка среднего (Таблица 1). Достоверное отличие – изменение показателя до/после более чем на 5%.

Таблица 1

Сводная таблица динамики лабораторных показателей в опытной группе

Наименование показателя, единицы	Референсные значения	Среднее $\pm$ стандартная, ошибка среднего			Изменение показателя, %
		Исходные значения показателя	Через 10 дней использования прибора «Аэройод»	Через 30 дней использования прибора «Аэройод»	
Йод (моча), мкг/мл	0,03 – 1,0	0,199 $\pm$ 0,039	0,171 $\pm$ 0,032	0,258 $\pm$ 0,067	+28,3 %
Тироксин свободный (Т4 свободный), пмоль/л	9,00 – 19,05	11,19 $\pm$ 1,17	11,43 $\pm$ 1,29	11,41 $\pm$ 1,11	+0,88%
Тиреотропный гормон (ТТГ, тиротропин), (мЕд/л)	0,4 – 4,0	1,7 $\pm$ 0,93	1,61 $\pm$ 0,97	1,55 $\pm$ 0,86	–7,1%
Антитела к тиреоидной пероксидазе (АТ-ТПО, микросомальные антитела), Ед/мл	< 5,6	< 3,0	< 3,0	< 3,0	–

Как видно из таблицы 1, в начале испытания и после 30 дневного курса использования аппарата для профилактики йододефицита «АЭРОЙОД» показатель йода в моче участников из опытной группы увеличился на 28,3 %. Показатели изменения содержания тироксина свободного не имеют достоверных отличий. Содержание тиреотропного гормона изменилось в

сторону снижения на 7,1%. Нарастания антител к тиреоидной пероксидазе не наблюдалось, что согласуется с литературными данными.

Однако, интересно отметить, что у контрольной группы произошло резкое снижение содержания йода в моче на 61,7 %, возможно предположить, что в зимний период у жителей г. Тверь наблюдается недостаток йода в пище и воде, что подтверждает эндемичность региона по йоду (Таблица 2).

Таблица 2

Сводная таблица динамики лабораторных показателей в контрольной группе

Наименование показателя, единицы	Референсные значения	Среднее $\pm$ стандартная, ошибка среднего			Процентное изменение показателя, %
		Исходные значения показателя	Через 10 дней	Через 30 дней	
Йод (моча), мкг/мл	0,03 – 1,0	0,249 $\pm$ 0,059	0,138 $\pm$ 0,035	0,120 $\pm$ 0,047	–61,7 %
Тироксин свободный (Т4 свободный), пмоль/л	9,00 – 19,05	11,61 $\pm$ 1,54	11,51 $\pm$ 1,27	11,74 $\pm$ 0,96	+1,53%
Тиреотропный гормон (ТТГ, тиротропин), (мЕд/л)	0,4 – 4,0	1,96 $\pm$ 0,34	1,92 $\pm$ 0,58	1,84 $\pm$ 0,29	–5,43 %
Антитела к тиреоидной пероксидазе (АТ-ТПО, микросомальные антитела), Ед/мл	< 5,6	< 3,0	< 3,0	< 3,0	–

Из данных исследования, видно, что в опытной группе, показатель йода в моче вырос на 28,3 %, а в контрольной группе снизился на 61,7 %, что позволяет предположить высокую эффективность применения калия йодистого в аэрозольной форме для профилактики йододефицитных

заболеваний. Компенсация йододефицита у испытуемых опытной группы в сравнении с контрольной группой соответствует 90%, что практически полностью восполняет суточную потребность в йоде.

По данным ультразвукового исследования в контрольной группе отмечено значимое изменение двух важных показателей: общий объем щитовидной железы и скорость кровотока (Таблица 3,4).

Таблица 3

Динамика изменения общего объема щитовидной железы

Группы	Общий объем щитовидной железы, см ³ *		Процентное изменение показателя, %
	в начале исследования	в конце исследования	
Опытная группа	10,84	10,81	-0,28%
Контрольная группа	10,89	11,72	+7,1%

*референсные значения: женщины 4,4 – 18,0 см³ мужчины 7,7 – 25,0 см³

Динамика изменения данных показателей указывает на тенденцию к увеличению щитовидной железы при снижении поступления йода в организм, увеличение скорости кровотока может косвенно свидетельствовать об ускорении обмена веществ, однако, и тот и другой показатель в период исследования находились в пределах референсных значений у обеих групп.

Таблица 4

Динамика изменения скорости кровотока в щитовидной железе

Группы	Скорость кровотока в щитовидной железе, см/с*		Процентное изменение показателя, %
	в начале исследования	в конце исследования	
Опытная группа	16,49	16,06	-2,61%
Контрольная группа	18,45	20,75	+11,1%

*референсные значения: 10,4 – 20,1 см/с

Многие пациенты описывали свои субъективные ощущения как улучшение работоспособности и жизненного тонуса (85,7 %), улучшение

засыпания и качества сна (40 %), что может говорить о терапевтическом эффекте прибора «Аэройод».

За период проведения клинического испытания медицинского изделия не было отмечено и зарегистрировано нежелательных явлений и серьезных нежелательных явлений, что говорит о хорошей переносимости и безопасности медицинского изделия.

ВЫВОДЫ

В результате клинических испытаний медицинского изделия – аппарата для профилактики йододефицита «АЭРОЙОД» производства ООО ГК «ИНГАТЕК» получены следующие выводы:

1. Подтверждена эффективность испытуемого аппарата для профилактики йододефицита.
2. За период клинического испытания у участников опытной группы не было отмечено и зарегистрировано нежелательных явлений и серьезных нежелательных явлений, что говорит о хорошей переносимости и безопасности медицинского изделия.
3. Предложенная компанией ООО ГК «ИНГАТЕК» технология (метод) может рассматриваться как эффективный перспективный подход для устранения проблемы йододефицита и повышения иммунитета населения в Российской Федерации и во всем мире.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Касаткина Э.П., Шилин Д.Е., Ибрагимова Г.В., Пыков М.И., Рюмин Г.А., Рябых А.В., Федотов В.П., Белослудцева Т.М. Анализ современных рекомендаций и критериев всемирной организации здравоохранения по оценке йододефицитных состояний. Проблемы Эндокринологии. 1997; 43 (4): 3-6.
2. Лиханов, Н. С. Проблема йододефицита в России / Н. С. Лиханов, Д. С. Васильева // Молодой исследователь: вызовы и перспективы: сборник статей

по материалам CI международной научно-практической конференции, Москва, 14–24 января 2019 года. – Москва: Общество с ограниченной ответственностью "Интернаука", 2019. – С. 238-242.

3. Платонова Н.М. Йодный дефицит: современное состояние проблемы. Клиническая и экспериментальная тиреоидология. 2015; 11(1): 12 - 21.

4. Полянская, И. С. Стратегии ликвидации тотального йододефицита населения / И. С. Полянская // Современные проблемы науки и образования: Материалы Международной (заочной) научно-практической конференции, Кишинев, 30 июля 2019 года / Научно-издательский центр «Мир науки». – Кишинев: Научно-издательский центр "Мир науки", 2019. – С. 58-68.

5. Трошина Е.А. Диффузный эутиреоидный зоб. Алгоритмы лечения и профилактика препаратами йода. Лекция. Проблемы эндокринологии. 2014; 60(5): 49 - 56.

6. Трошина Е.А., Платонова Н.М., Панфилова Е.А., Панфилов К.О. Аналитический обзор результатов мониторинга основных эпидемиологических характеристик йододефицитных заболеваний у населения Российской Федерации за период 2009 – 2015 гг. Проблемы эндокринологии. 2018; 64(1): 21 - 37. doi: 10.14341/probl9308

7. Трошина, Е. А. Коррекция йододефицита в амбулаторной практике / Е. А. Трошина // Справочник поликлинического врача. – 2006. – № 4. – С. 47-50.

8. Приказ Роспотребнадзора от 07.07.2020 N 379"Об утверждении обучающих (просветительских) программ по вопросам здорового питания"(вместе с "Обучающей (просветительской) программой по вопросам здорового питания для групп населения, проживающих на территориях с особенностями в части воздействия факторов окружающей среды (дефицит микро- и макронутриентов, климатические условия) – Доступ из справ. - правовой системы Консультант Плюс. – Текст: электронный.

9. Распоряжение Правительства РФ от 23.01.2021 N 122-р «Об утверждении плана основных мероприятий, проводимых в рамках

Десятилетия детства, на период до 2027 года» – Доступ из справ. - правовой системы Консультант Плюс. – Текст: электронный.

10. Клинические рекомендации "Заболевания и состояния, связанные с дефицитом йода" (утв. Минздравом России, 2020) – Доступ из справ. - правовой системы Консультант Плюс. – Текст: электронный.

11. Untoro J, Mangasaryan N, de Benoist B, Darnton-Hill I. Reaching optimal iodine nutrition in pregnant and lactating women and young children: programmatic recommendations // Public Health Nutrition. – 2007. – V.10, №12A. P.1527-152. Источник: <https://f-help.ru/opredelenie-yoda-v-moche-i-krovi>

12. Walker S.P., Wachs T.D., Gardner J.M., et al. International Child Development Steering Group. Child development: risk factors for adverse outcomes in developing countries. Lancet 2007; 369: 145 - 57.

13. Zimmermann M.B., Jooste P.L., Pandav C.S. Iodine-deficiency disorders. Lancet. 2008; 372(9645): 1251 - 1262. doi: 10.1016/s0140-6736(08) 61005-3

14. URL:<https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%A2%D0%B8%D1%80%D0%BE%D0%BA%D1%81%D0%B8%D0%BD>(дата обращения: 18.02.2022). – Текст: электронный.

15. URL:<https://sovbiotech.ru/profilaktika-zozh/skolko-nuzhno-yoda/>(дата обращения: 18.02.2022). – Текст: электронный.