

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО
ОБРАЗОВАНИЯ «УРАЛЬСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ» МИНИСТЕРСТВА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ
И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА
ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ НАУКИ
«ЕКАТЕРИНБУРГСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ - НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПРОФИЛАКТИКИ
И ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ РАБОЧИХ ПРОМПРЕДПРИЯТИЙ»
(ФБУН ЕМНЦ ПОЗРПП Роспотребнадзора)

СОГЛАСОВАНО

Зам. министра здравоохранения
Свердловской области



канд. мед. наук, врач высшей
квалификационной категории
С.Б. Турков
18 мая 2018 г.

СОГЛАСОВАНО

Главный кардиолог
Свердловской области



д-р. мед. наук, профессор,
заслуженный врач России,
зав. кафедрой кардиологии
ФГБОУ ВО УГМУ,
действительный член РАЕН,
вице-президент ВНОК
Я.Л. Габинский
18 мая 2018 г.

**АНАЛИЗ ЭФФЕКТИВНОСТИ
ПРИМЕНЕНИЯ АППАРАТА
«АВР-051»**

Выдержка из методических рекомендаций

**"ПРИМЕНЕНИЕ ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯТОРА
ЧРЕСКОЖНОГО «АВР-051»
ДЛЯ КОРРЕКЦИИ СИСТЕМНОГО
АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ
В КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ"**

Екатеринбург

■ СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

АГ	артериальная гипертензия (гипертоническая болезнь)
АД	артериальное давление
АСФС	артифициальная стабильная функциональная связь
ВМЦ	вазомоторный центр
ВНС	вегетативная (автономная) нервная система
ВСД	вегето-сосудистая дистония
ДАД	диастолическое артериальное давление
ДЭНС	динамическая электронейростимуляция
МКБ	международная классификация болезней
НЦД	нейроциркуляторная дистония
ПД	патологическая детерминанта
ПНС	периферическая нервная система
ППР	полезный (положительный) приспособительный результат
ПФС	патологическая функциональная система
САД	систолическое артериальное давление
СДВНС	соматоформная дисфункция вегетативной нервной системы
ССС	сердечно-сосудистая система
ФТК	физиотерапевтический кабинет
ФТО	физиотерапевтическое отделение
ФФС	физиологическая функциональная система
ХАГ	хроническая артериальная гипотензия (гипотоническая болезнь)
ЦНС	центральная нервная система
ЧЭНС	чрескожная электронейростимуляция

■ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ АППАРАТА «АВР-051»

Дизайн исследования: многоцентровое проспективное рандомизированное плацебо контролируемое.

Клинические базы исследования: ГБУЗ СО «Свердловская областная клиническая больница № 1» (г. Екатеринбург) [50]; БУЗ УР «Республиканский клиничко-диагностический центр» Министерства Здравоохранения Удмуртской Республики (г. Ижевск) [51].

Цель исследования: оценить эффективность применения нового физиотерапевтического аппарата «Электростимулятор чрескожный для коррекции артериального давления «АВР-051» у больных с АГ и ХАГ.

Критерии включения и исключения: согласно Показаниям и Противопоказаниям к применению аппарата «АВР-051» (Разделы 2.1. и 2.2.).

Условия контроля клинических испытаний:

- Протокол исследования «Эффективности и безопасности применения аппарата «АВР-051» для коррекции АД»;
- Брошюра пациента;
- Добровольное информированное согласие пациента на проведение исследования и обработку персональных данных;
- Журнал исследования пациентов;
- Опросник пациента;
- Карта наблюдения пациента в 2-х формах;
- Лист учета неблагоприятных реакций;
- Карта информирования о неблагоприятном событии, вызванном изделием медицинского назначения (инцидент/риск инцидента).

Объект исследования: 153 пациента обоего пола (57 мужчин и 96 женщин) в возрасте от 20 до 80 лет (средний возраст – $62,5 \pm 11,6$ года) с АГ (исходный уровень АД 140/90 мм рт. ст. и выше) и ХАГ (исходный уровень АД менее 100/60 мм рт. ст.). Средняя продолжительность заболевания составляла $20,3 \pm 1,8$ года.

Диагноз больным верифицировали в соответствии с рекомендациями Российского медицинского общества по АГ: «Клинические рекомендации: АГ у взрослых» и «Национального руководства: Кардиология», подготовленного под эгидой Российского кардиологического общества и Ассоциации медицинских обществ по качеству.

Методы обследования: общеклинические (общий анализ крови и мочи, ЭКГ, флюорограмма, для женщин – осмотр гинеколога); определение офисного АД (полуавтоматические тонометры OMRON Compact, Япония-Россия); суточное мониторирование АД (аппаратура для суточного мониторинга АД BPLab, Россия).

Группы больных и методы лечения:

1 группа – 38 пациентов с АГ, получала лечение от аппарата «АВР-051» по программе № 1 на фоне медикаментозной антигипертензивной терапии.

2 группа – 39 пациентов с АГ, принимала процедуры плацебо на фоне медикаментозной гипотензивной терапии. Был использован аппарат «АВР-051», имитирующий рабочий, который

имел все признаки включенного – светился светодиод, работало звуковое сопровождение, но при этом электроды были отключены от схемы.

3 группа – 38 больных с ХАГ, получала лечение от аппарата «АВР-051» по программе № 2.

4 группа – 38 человек с ХАГ, получала аналогичные процедуры плацебо.

Математические методы

Достоверность выявленных различий определяли с помощью критерия Стьюдента или критерия Пирсона, в зависимости от параметров распределения. Существенным считали различия при $p < 0,05$. Материал обработан стандартным пакетом прикладных программ «SPSS 13.0 Mathematica 5.1».

Учитывая единый дизайн работы, методы обследования больных, оценку результатов лечения, представляется возможным создание единой базы данных двух независимых исследований и ее анализ. План исследования представлен на Рисунке 1.



Рис.1. Распределение больных по группам.

Результаты исследования

Все больные хорошо переносили процедуры. Побочных явлений и бальнеореакции не отмечено ни в одном случае.

Больные АГ. Всего в исследовании участвовало 77 пациентов (24 мужчины и 53 женщины), средний возраст которых составлял $51,2 \pm 2,5$ лет. Из массива больных АГ были сформированы основная и контрольная (плацебо) группы (группа 1 и 2, соответственно). В свою очередь, каждая из них подразделялась на подгруппы 1.1. (19 чел.) и 2.1. (19 чел.), пациенты которых имели СДВНС (НЦД, ВСД) и/или АГ 1-й степени; а также на подгруппы 1.2. (20 чел.) и 2.2. (19 чел.) – больных АГ 2-й и 3-й степени.

При применении аппарата «АВР-051» по программе № 1 в течение 9 дней на фоне стандартной медикаментозной терапии у пациентов группы 1.1. отмечено достоверное снижение САД с $149,3 \pm 7,2$ до $130,2 \pm 5,3$ мм рт. ст. ($p < 0,05$). Уровень ДАД, у пациентов этой подгруппы, также отчетливо снижался, однако, не достигая пределов достоверности (Табл. 1).

Таблица 1

Показатели уровня АД у больных подгруппы 1.1.
с СДВНС и АГ 1-й степени до лечения и после курса процедур

Показатели (мм рт. ст.)	До лечения	После лечения	Δ эффекта
САД	$145,3 \pm 11,2$	$130,2 \pm 9,2^*$	$15,1 \pm 3,2$
ДАД	$82,3 \pm 2,4$	$76,3 \pm 1,8$	$6,0 \pm 0,7$

Примечание: * – статистически значимые различия ($p < 0,05$).

Применение аппарата «АВР-051» по программе № 1 в течение 9 дней на фоне стандартной гипотензивной терапии у пациентов группы 1.2., также показало статистически достоверное снижение САД с $175,3 \pm 13,2$ до $160,2 \pm 9,8$ мм рт. ст. ($p < 0,05$). Уровень ДАД, у пациентов этой подгруппы имел четкую тенденцию к снижению (Табл. 2).

Таблица 2

Показатели уровня АД у больных подгруппы 1.2.
с АГ 2-й и 3-й степени до лечения и после курса процедур

Показатели (мм рт. ст.)	До лечения	После лечения	Δ эффекта
САД	$175,3 \pm 13,2$	$160,2 \pm 9,8^*$	$15,1 \pm 3,6$
ДАД	$92,7 \pm 2,4$	$86,3 \pm 1,8$	$6,4 \pm 0,8$

Примечание: * - статистически значимые отличия ($p < 0,05$)

Равным образом, в обеих подгруппах больных АГ, отметим почти тождественную разницу динамики снижения (Δ эффекта) как САД, так и ДАД.

Анализ показателей АД у пациентов с АГ, получавших лечение по программе № 1, в зависимости от пола, выявил однонаправленную позитивную динамику, как у мужчин, так и женщин (Рис. 2).

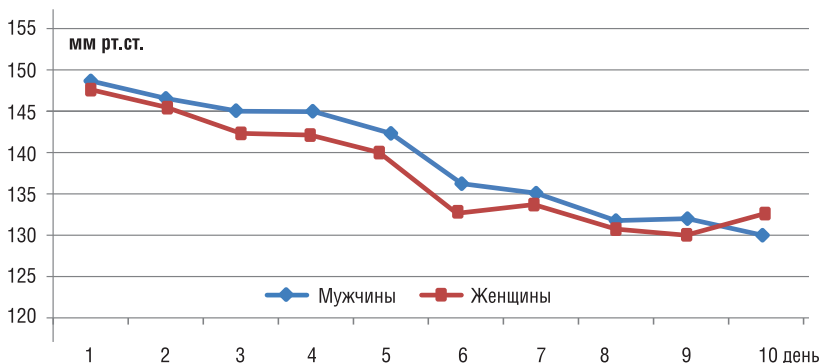


Рис. 2. Динамика САД в зависимости от пола больных АГ.

Обращает на себя внимание, что нормализация уровня САД, как у мужчин, так и у женщин, наблюдалась уже с 6-7 дня от начала лечения.

В результате назначения плацебо-лечения пациентам с АГ подгрупп 2.1. и 2.2. (контрольная группа) лечебного эффекта не наблюдалось: было зарегистрировано снижение, как САД, так и ДАД – всего на 1...2 мм рт.ст.

При индивидуальном анализе гипотензивного эффекта курсового применения аппарата «АВР-051» отмечено подавляюще большее количество больных АГ первой, достигших целевого АД (33 из 39 чел.; 84,6 %), по сравнению с пациентами группы, принимавших процедуры плацебо на фоне гипотензивной терапии, у которых отсутствовал значимый эффект.

Больные ХАГ. Выборка пациентов с ХАГ состояла 76 чел. (51 женщина и 25 мужчин) молодого возраста – от 20 до 40 лет (средний возраст – 32,4±5,1 года).

При применении аппарата «АВР-051» по программе № 2 в течение 7 дней у больных ХАГ (третья группа) отмечено достоверное повышение САД с 97,1±3,8 до 114,9±4,1 мм рт.ст. ($p<0,001$) на 5-й день лечения. Уровень ДАД у пациентов этой группы также повышался, но не имел статистической значимости (Табл. 3).

В контрольной группе пациентов ХАГ (четвертая группа) назначение процедур плацебо лечебного эффекта не имело: САД и ДАД после окончания курса повышалось не более, чем на 1...2 мм рт.ст.

Таблица 3

Показатели АД у больных ХАГ второй группы до лечения и после курса процедур

Показатели (мм рт. ст.)	До лечения	После лечения	Δ эффекта
САД	97,1±3,8	114,9±4,1*	17,8±0,3
ДАД	64,3±3,1	71,5±3,8	7,2±0,7

Примечание: * – статистически значимые различия ($p<0,05$).

При раздельном анализе показателей АД у больных, получавших лечение по программе № 2, полученная позитивная динамика не имела значительной разницы в зависимости от пола (Рис. 3).

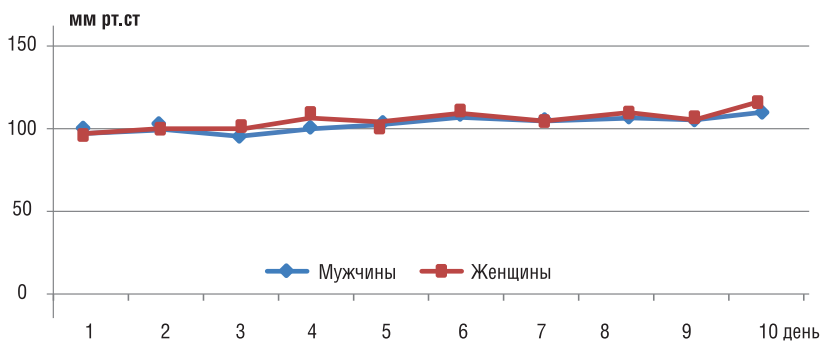


Рис. 3. Динамика САД в зависимости от пола больных ХАГ.

При индивидуальном анализе терапевтического эффекта курсового применения аппарата «АВР-051» по программе № 2 отмечено достоверно преобладающее количество больных ХАГ второй группы, достигших стойких результатов нормализации АД (31 из 38 чел.; 81,6 %), по сравнению с контрольной группой, пациенты которой принимали процедуры плацебо и не имели подобных результатов.

Резюме и рекомендации

Таким образом, результаты проведенного клинического исследования свидетельствуют о том, что:

- Аппарат «Электростимулятор чрескожный для коррекции артериального давления «АВР-051» (регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3776 от 31 марта 2016 г.) соответствует нормативной, технической и эксплуатационной документации производителя;
- Использование аппарата достоверно эффективно как у больных с повышенным АД и АГ, так и пониженным АД и ХАГ;
- Курсовое назначение лечения аппаратом «АВР-051» приводит к стойкой и статистически достоверной коррекции САД, и отчетливой тенденции к нормализации показателей ДАД к 5-7 дню от начала лечения;
- Медиаторный эффект аппарата «АВР-051» при коррекции повышенного системного АД равно эффективен, как при СДВНС (НЦД, ВСД), так и при АГ 1-й, 2-й и 3-й степени.
- Применение корректора АД «АВР-051» допускает снижение лекарственной нагрузки и может быть рекомендовано как в дополнение к лекарственной гипотензивной терапии, так и в качестве самостоятельного вида лечения (при СДВНС и АГ 1-й степени);
- У пациентов с АГ 2-й и 3-й степени, для получения стабильного эффекта, рекомендуется курс аппаратной коррекции продолжительностью не менее 14 дней;

- В контрольных группах плацебо у больных АГ и ХАГ лечебного эффекта не наблюдалось;
- Применение корректора АД «АВР-051» у данных категорий больных можно считать безопасным, побочных эффектов и бальнеореакции не отмечено ни в одном случае;
- Аппарат «АВР-051» может быть рекомендован к широкому использованию в клинической практике лечебно-профилактических учреждений, а также самим пациентом в домашних условиях после предварительной консультации с врачом.

■ ЛИТЕРАТУРА

1. A global brief on hypertension. Silent killer, global public health crisis. WHO. –World Health Day. – 2013. – 40 p.
2. George J. Cararasos. Neurocirculatory Asthenia.// Stress and Heart. - New York, 1981. - P. 219-244.
3. Вейн А.М., Соловьева А.Д., Колосова О.А. Вегетососудистая дистония. – М., 1981.
4. Ацель Е.А., Газизов Р.М. Соматоформная дисфункция вегетативной нервной системы у подростков: особенности диагностики и лечения. // Практическая медицина. – № 4 (28) август 2008. – с. 65-67
5. Беляева Л. М., Ростовцев В. Н., Купцевич Н. В., Король С. М., Хрусталева Е. К. Структурная модель первичного прогноза артериальной гипертензии. // «Медицинская панорама». – № 1, февраль 2003
6. Cardiovascular diseases (CVDs). – WHO. – Fact sheet Updated May 2017.
7. Шальнова С.А., Деев А.Д., Баланова Ю.А., Капустина А.В., Имаева А.Э., Муромцева Г.А., Киселева Н.В., Бойцов С.А. Двадцатилетние тренды ожирения и артериальной гипертензии и их ассоциации в России.// Кардиоваскулярная терапия и профилактика, 2017. – № 4. – С.4-10.
8. Kaplan N.M. Systemic Hypertension: Mechanisms and Diagnosis, Therapy.// in Heart Disease, ed. Braunwald E. – Harcourt International Edition. – 2001. – P.941-994.
9. Самочулова Т.Б. Артериальная гипотония, её распространенность, первичная и вторичная профилактика: Дисс. док. мед. наук. – Владивосток, 1998.
10. Shapiro M.F., Korda H., Robbins J. Diagnosis and treatment of low blood pressure in a Canada community. // Can. Med. Assoc. J. – 1982. – 126. – P. 918-920.
11. Вейн А.М., Яковлев Н.А., Каримов Т.К., Слюсарь Т.А. Лечение вегетативной дистонии. Традиционные и нетрадиционные подходы. Краткое руководство для врачей. – М., 1993. - 237с.
12. Глауров А.Г. Преходящие нарушения мозгового кровообращения при первичной артериальной гипотензии // Всероссийский съезд невропатологов и психиатров: Тезисы докладов. – М., 1976. – Т.2. – С.253-255.
13. Owens P., O'Brian E. Hypotension: a forgotten illness // Blood Pressure Monitoring, 1996. – № 2. – P. 3-14.
14. Чефранова Ж.Ю., Ласков В.Б. Возрастная динамика клинико-параклинических характеристик и адаптация при хронической эссенциальной артериальной гипотензии. Сб. науч. Тр. // Актуальные проблемы медицины и фармации: Материалы 63-й итоговой научной сессии КГМУ (20-21 мая 1998). – Курск. – 1998. – С. 69-70.
15. Михайлов А.А. Хроническая артериальная гипотензия: возможности медикаментозной коррекции // Русский мед. журн. 2004. №7. С. 468-471
16. Robbins J., Korda H., Shapiro M. Treatment for a nondisease: the case of low blood pressure

- // Soc. Sci. Med. – 1982. –16 – P. 27 - 33.
17. Темкин И.Б. Лечебная физкультура при первичной артериальной гипотензии. - М.: Медицина, 1971. –180 с.
 18. Rowe P.C., Vou-Holaigah I, Kan J.S., Calkins H. Is neurally mediated hypotension an unrecognised cause of chronic fatigue? // Lancet. – 1995. – 345. – P. 623 -624.
 19. Физиотерапия: национальное руководство / Под ред. Г.Н.Пономаренко. – М.: ГЭОТАР-Медиа. – 2009. – 864 с.
 20. Чернышев В.В., Рявкин А.Ю., Малахов В.В., Мейзеров Е.Е., Королева М.В., Черныш И.М., Гуров А.А. Динамическая электронейростимуляция. Методические рекомендации для врачей. – М.: 2005. – 32 с.
 21. Умникова М.В., Киреева Н.В., Табашникова С.В. и др. Клиническая эффективность динамической электронейростимуляции в комплексном лечении гипертонической болезни. // Мат. междунар. Симп., посв. 10-ти лет. корп. «ДЭНАС МС». – Екатеринбург. – 2008. – с. 58-60.
 22. Свинцова Г.А. Возможности динамической электронейростимуляции для улучшения контроля резистентной артериальной гипертонии. // Автореф. диссер. к.м.н. – Москва. – 2010. – С. 17.
 23. Calabrese E.J. Hormesis: a fundamental concept in biology // Microb Cell. – 2014. – May 5; 1(5): 145–149.
 24. Малахов В.В., Василенко А.М. Диалектика сано- и патогенетических адаптационных реакций – существенный компонент методологии восстановительной медицины.// Российский журнал восстановительной медицины. –2013. – № 2 – С. 36-43 .
 25. Малахов В.В., Хорозов С.В., Спицына Р.Р. Информационная модель системной реакции организма на возмущения. // Рефлексотерапия. – 2005. - №1(12). – С. 6-11.
 26. Анохин П.К. Физиология и кибернетика. – Вопросы философии. – 1957. – № 4. – 142 с.
 27. Николис Г., Пригожин И. Самоорганизация в неравновесных системах: От диссипативных структур к упорядоченности через флуктуации. – М.: Мир, 1979. – 512 с.
 28. Крыжановский Г.Н. Основы общей патофизиологии. – М.: ООО «Медицинское информационное агентство», - 2011. – 256 с.
 29. Бехтерева Н.П. Здоровый и больной мозг человека. – М.: АСТ, 2010. – 400 с.
 30. Крыжановский Г.Н. Системная дезинтеграция и растормаживание функциональных структур как общепатологические закономерности. – Пат. физиол. и экспер. тер. – 1977. - № 5. – С. 33.
 31. Cannon W. B. Bodily changes in pain, hunger, fear and rage: An account of recent researches into the function of emotional excitement. – New York and London: D. Appleton and Co. – 1915. – 334 P.
 32. Selye H., A syndrome produced by diverse nocuous agents.// Nature. – vol. 138, July 4 (1936). – p. 32.
 33. Анохин П.К. Очерки о физиологии функциональных систем. – М.: Медицина. – 1975. – 448 с
 34. Судаков К.В. Доминирующая мотивация. – М.: Изд. РАМН. – 2004. – 236 с.
 35. Дизрегуляторная патология нервной системы / Под ред. Е.И. Гусева, Г.Н. Крыжановского. – М.: ООО «Медицинское информационное агентство», 2009. – 512 с.
 36. Impaired endothelial function in hypertensive patients with target organ damage / J. Z. Xu [et al.] // J. H. Hypertens. – 2009. – № 23(11). - P. 751-757.
 37. Struicer-Boudier H.A.J. Microcirculation in hypertension // European Heart J. Supplements. – 1999. –Vol. 1, Suppl. L. – P. 32-37.

38. Gibbons G. H., Dzau V. J. The emerging concept of vascular remodeling // *New Engl. J. Med.* – 1994. – № 20. – P. 1431-1438.
39. Судаков К.В., Кузичев И.А., Николаев А.Б. и др. Эволюция терминологии и схем функциональных систем в научной школе П.К. Анохина. – М.: Европейские полиграфические системы, 2010. – 238 с.
40. Смирнов В.М., Бородкин Ю.С. Артифициальные стабильные функциональные связи. – Л.: Медицина, 1979. – 192 с.
41. Gray H. *Anatomy, descriptive and surgical.* – Philadelphia: Blanchard and Lea, 1859. – 752 p.
42. Кишш Ф., Сентаготаи Я. *Анатомический атлас человеческого тела.* – Verlag der Ungarischen Akademie der Wissenschaften Editions de l'Academie Hongroise des sciences. – 1962. – 894 с.
43. Привес М.Г., Лысенков Н.К., Бушкович В.И. *Анатомия человека.* Изд. 9-ое, пер. и доп. – М.: Медицина. – 1985. – 672 с.
44. Head H. *Sensibilitatsstorungen der Haut bei Vis-ceralerkrankungen,* В., 1898.
45. Захарьин Г.И. *Клинические лекции и избранные статьи.* – 2-е изд., доп. – М.: Печатня А.И. Снегирёвой, 1910. — 557 с.
46. Бинг Р. *Руководство к топической диагностике заболеваний головного и спинного мозга.* Пер. с нем. – М-Л, 1929; 192-201.
47. Дуус П. *Топический диагноз в неврологии. Анатомия. Физиология. Клиника.* Пер с нем. – Georg Thieme Verlag, Stuttgart, NY. – М.: ИПЦ «Вазар-Ферро». – 1996. – 400 с.
48. Primary research reports: Studies on electromyography, sympathetic nervous system, reflex, and related topics (1947-1978) / *The Collected Papers of Irvin M. Korr Vol. I.* – 1997. – p. 18-77.
49. *Фундаментальная и клиническая физиология / Под ред. А.Г. Камкина и А.А. Каменского.* – М.: Издательский центр «Академия», 2004. – 1072 с.
50. ГБУЗ Свердловской области «Свердловская областная клиническая больница № 1»: *Электростимулятор для коррекции артериального давления «АВР-051».* Акт оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия № 07082017-01 от 07 августа 2017 г. (рукопись) – Екатеринбург. – 7 с.
51. БУЗ Удмуртской Республики «Республиканский клинко-диагностический центр Министерства Здравоохранения Удмуртской Республики»: «Электростимулятор чрескожный для коррекции артериального давления «АВР-051». Протокол медицинской апробации № 15122017-02 от 15 декабря 2017 г. (рукопись) – Ижевск. – 12 с.