

«УТВЕРЖДАЮ»

Главный врач



ПРОТОКОЛ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Наименование испытуемого изделия: «Электростимулятор чрескожный для коррекции артериального давления «АВР-051» по ТУ-9444-005-12342964-2015» (далее – Электростимулятор «АВР-051»). Модель: АВР-051.

Регистрационное удостоверение, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, № РЗН 2016/3776 от 31 марта 2016 года.

Сертификат на соответствие Европейским нормам по директиве 93/42/ЕЕС от 01.09.2017 года.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Инферум», ИНН 6612040385, ООО «Инферум», 620026, Россия, Свердловская область, г.Екатеринбург, улица Белинского, 86-487.

Адрес места производителя: 623417, Россия, Свердловская область, г.Каменск-Уральский, улица Механизаторов, 74.

Медицинская организация, осуществляющая проведение медицинской апробации медицинского изделия:

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Городская поликлиника № 175 Департамента здравоохранения города Москвы» (ГБУЗ «ГП № 175 ДЗМ»), Россия, 105568, Москва, Челябинская ул., д. 16, корп. 2, стр. 1.

Лицензия на осуществление медицинской деятельности: ЛО-77-01-015019 от 17 октября 2017 года, выдана Департаментом здравоохранения города Москвы.

Исследование проводилось в амбулаторных условиях на базе терапевтического отделения филиала № 1 ГБУЗ «ГП № 175 ДЗМ». Координатор исследования: врач-методист И.В. Киричок.

Организация заявитель: Общество с ограниченной ответственностью «Инферум», ИНН 6612040385, ООО «Инферум», 620026, Россия, Свердловская область, г.Екатеринбург, улица Белинского, 86-487.

Данное клиническое исследование проводится с соблюдением согласованного и утвержденного дизайн проекта.

Сроки проведения апробации: 27 апреля 2018 года по 2 августа 2018 года.

Цели и задачи медицинской апробации:

- Оценить эффективность коррекции АД при амбулаторном применении аппарата «АВР-051» пациентами пожилого возраста с тремя и более хроническими заболеваниями, одно из которых артериальная гипертония, в качестве дополнения к основной медикаментозной терапии.
- Установить сроки и степень эффективности достижения и стабилизации целевого АД у пациентов с артериальной гипертензией при ежедневных трехкратных процедурах рабочими аппаратами «АВР-051» в течение 14 дней в сравнении с плацебо-аппаратами.
- Определить продолжительность эффективного курсового аппаратного воздействия для достижения и стабилизации целевого АД в исследуемых группах.
- Выводы по результатам испытаний.

Для проведения медицинской апробации медицинского изделия «Электростимулятор чрескожный для коррекции артериального давления «АВР-051» по ТУ-9444-005-12342964-2015» представлены следующие документы:

1. Обращение о проведении медицинской апробации от 15 апреля 2018 года.
2. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 31 марта 2016 года, № РЗН 2016/3776.
3. Сертификат соответствия.
4. Протокол клинических испытаний в форме анализа и оценки клинических данных медицинского исследования № 15122017-02 от 15 декабря 2017 года «Электростимулятор чрескожный для коррекции артериального давления «АВР-051» по ТУ-9444-005-12342964-2015» (БУЗ Удмуртской Республики «Республиканский клинико-диагностический центр Министерства Здравоохранения Удмуртской Республики», г.Ижевск).
5. Инструкция по применению INFE 05.01-03.70-01ИП.
6. План проведения медицинской апробации медицинского исследования «Электростимулятор чрескожный для коррекции артериального давления «АВР-051» по ТУ-9444-005-12342964-2015» от 15 апреля 2018 года.

1. АНАЛИЗ КЛИНИЧЕСКИХ ДАННЫХ ДОКУМЕНТОВ И МАТЕРИАЛОВ, ПРЕДСТАВЛЕННЫХ ЗАЯВИТЕЛЕМ:

Электростимулятор АВР-051 предназначен для безмедикаментозной терапии заболеваний, связанных с коррекцией артериального давления в качестве дополнения к комплексному медикаментозному лечению, предназначен для терапевтического неинвазивного (без нарушения кожных покровов) курсового воздействия на зоны запястья левой руки методом чрескожной электростимуляции.

Классификация.

Электростимулятор «АВР-051» имеет класс Па потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с ГОСТ 31508 и Приказом Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н, а также в соответствии с правилом 9 приложения IX директивы 1993/42/СЕЕ as amended 2007/47/СЕ.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурой классификацией медицинских изделий: 181480 (согласно Приказа МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»).

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия: 944410.

Маркировка изделия.

Маркировка изделия содержит следующие символы и обозначения.



Применение медицинского изделия.

Электростимулятор «АВР-051» предназначен для применения в лечебно-профилактических учреждениях, а также для самостоятельного использования пациентами в домашних условиях для терапевтического воздействия.

Изделие нестерильно.

Группы пациентов согласно инструкции по применению на медицинское изделие:

Электростимулятор «АВР-051» предназначен для терапевтического неинвазивного курсового воздействия с целью коррекции артериального давления и нормализации общего состояния организма.

Аппарат показан лицам старше 14 лет с лабильной формой артериальной гипертензии и пациентам со стойким повышением артериального давления в качестве дополнительного воздействия на фоне принимаемых медикаментозных препаратов.

Для пациентов с гипотонией.

Показания к использованию аппарата:

✓ Стабильно высокое артериальное давление у пациентов с гипертонической болезнью – в качестве дополнения к комплексному медикаментозному лечению;

✓ Эпизодическое повышение артериального давления при стрессовых ситуациях, изменении погодных условий и т.д. у лиц с лабильной формой артериальной гипертензии;

✓ Низкое артериальное давление у пациентов с гипотонической болезнью в качестве дополнения к комплексному медикаментозному лечению.

Противопоказания к использованию аппарата:

- ✓ Наличие имплантированного кардиостимулятора;
- ✓ Мерцательная аритмия;
- ✓ Индивидуальная непереносимость электрического тока;
- ✓ Нарушение кожных покровов в области запястья левой руки;
- ✓ Новообразования любой этиологии и локализации;
- ✓ Острые лихорадочные состояния неясной этиологии;
- ✓ Состояния острого психического, алкогольного или наркотического возбуждения.

Возможные побочные действия.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия не выявлены.

Техника применения.

Электростимулятор «АВР-051» применяется для прямого кратковременного контакта с кожей пациента на запястье левой руки.

Принцип работы аппарата:

Чрескожная электростимуляция – это метод физиотерапевтического лечения, в основе которого лежит воздействие короткими низкочастотными импульсами тока на зоны запястья человеческого организма, а именно:

- воздействие на зону запястья, расположенную на внутренней стороне левой руки, применяется для понижения артериального давления. Рабочие частоты программы: 9,2 Гц и 77 Гц. Общее время воздействия программы – 5 минут.

- воздействие на зону запястья, расположенную на внешней стороне левой руки, применяется для повышения артериального давления. Рабочие

частоты программы: 77 Гц и 140 Гц с амплитудной модуляцией с частотой 4 Гц. Общее время воздействия программы – 6 минут.

Воздействие происходит через электроды, встроенные в корпус аппарата, при соприкосновении с кожей пациента.

Аппарат обеспечивает терапевтическое воздействие для коррекции при следующих значениях артериального давления:

- Для пациентов с высоким АД в диапазоне систолического АД более 130 мм рт.ст и диастолического более 80 мм рт.ст
- Для пациентов с гипотонией и давлением систолического менее 106 мм рт.ст и диастолического менее 70 мм рт.ст

Безопасность медицинского изделия подтверждена наличием на изделие регистрационного удостоверения от 31 марта 2016 года № РЗН 2016/3776, выданного Федеральной службой по здравоохранению по результатам экспертиз, проведенных в процессе регистрации медицинского изделия.

2.АНАЛИЗ РЕЗУЛЬТАТОВ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ

В случае проводимого клинического исследования аппарат АВР-051 использовался у пациентов с высоким АД в качестве дополнения к основной комплексной терапии.

Порядок применения аппарата в данном клиническом исследовании.

1. Перед началом работы с аппаратом измерялось АД. Затем на левое запястье с внутренней стороны одевался аппарат так, чтобы электроды плотно касались кожи.
2. Включение аппарата осуществлялось нажатием кнопки с тремя выступами и красной меткой, которая соответствует программе воздействия для понижения АД.
3. Процесс коррекции АД занимает 5 минут и состоит из нескольких фаз воздействия, отличных по частоте, времени и амплитуде воздействия.

По окончании сеанса звучит звуковой сигнал, аппарат выключается автоматически.

4. Для устойчивого результата было выбрано курсовое лечение в течение 14 дней по 3 процедуры в день.
5. Затем аппарат снимался с руки, пациент отдыхал в течение 20-30 минут, измерялось АД, и фиксировался результат.

В ходе выполнения комплекса работ медицинской апробации по оценке безопасности и эффективности амбулаторного применения аппарата «АВР-051» были установлены статистически значимые результаты. Оценка проводилась у пациентов пожилого возраста, имеющих несколько хронических заболеваний, одно из которых – гипертоническая болезнь.

В исследовании участвовали 28 пациентов, разделенных на четыре группы. Клиническая апробация аппарата «АВР-051» проводилась у трех групп пациентов последовательно в течении 14 дней. В контрольной группе пациентов использовался в аналогичном режиме плацебо-аппарат (с выключенными электродами). После терапевтического периода (периода использования аппарата) в течении 14 дней проводилось наблюдение пациентов с контролем АД.

Регистр пациентов представлен в приложении 1 «Журнал исследования».

Испытание закончено полностью у всех пациентов, в одном случае испытание прекращено на начальном этапе ввиду индивидуальной непереносимости и отказа пациентки (подробно – ниже), у остальных пациентов отрицательного воздействия аппарата и нежелательных реакций не зафиксировано.

Медикаментозное лечение пациентов проводилось стандартной индивидуальной базисной терапией, назначенной до клинических испытаний. В процессе исследования лекарственная терапия не изменялась. После окончания экспозиционного периода применения аппарата АВР-051 три раза в день в течение 14 дней проводилось динамическое наблюдение за

пациентами в течение периода 14 дней. Учитывая, что все пациенты наблюдались у врача длительное время, в качестве исходного АД были взяты средние показатели АД за предыдущие 5 месяцев (по офисному АД на приеме врача, отраженному в регистре пациентов на участке врача).

Оценка результатов проводилась по группам пациентов и в целом с учетом общего среднего значения АД (как систолического, так и диастолического) и частоты пульса в течение периода применения аппарата и в периоде наблюдения. У каждого пациента изучались графики АД и ЧСС, определялась линия тренда.

Общее состояние пациента, основанное на субъективных ощущениях пациента, оценивалось до и после использования аппарата по 10 балльной шкале, где 10 – отличное самочувствие, настроение, работоспособность и 1 – плохое.

Таблица 1.

Схема дизайн-модели исследования.

Группа	Кол-во	Применение АВР-051	Наблюдение
Группа 1	7 пациентов	14 дней	14 дней
Группа 2	8 пациентов	14 дней	14 дней
Группа 3	6 пациентов	14 дней	14 дней
Контроль	7 пациентов	14 дней	14 дней

Контроль клинической апробации:

- журнал исследования пациентов;
- регистрационная карта наблюдения пациента;
- протокол клинической апробации аппарата «АВР-051» для коррекции АД по оценке общей клинической эффективности и методологии применения (дневник наблюдения в терапевтическом периоде и периоде наблюдения);

- добровольное информированное согласие пациента на проведение исследования и обработку персональных данных;
- лист учета неблагоприятных реакций.

В группу исследования включены пациенты старшего возраста (от 50 лет), страдающие тремя и более хроническими заболеваниями, одно из которых артериальная гипертония, постоянно наблюдающиеся у врача и получающие базовое лечение. На фоне медикаментозной терапии у части пациентов, включенных в исследование, наблюдалась стойкая нормотония (в данном случае цель исследования – возможность снижения доз препаратов), у части – отмечались значительные колебания АД.

В исследовании участвовали пациенты, у которых максимальные цифры систолического артериального давления АД (САД) не превышали 180 мм рт. ст., диастолического АД (ДАД) - 110 мм рт. ст. Гипотензивный эффект считался достигнутым, если АД снижалось более 5% от исходного.

Для визуального анализа исследования были построены графики, отражающие колебание АД в терапевтический период (период использования аппарата 3 раза в день по 5 минут) в течение 14 дней (горизонтальная ось), в период наблюдения (14 дней) и величину достоверности аппроксимации (R^2).

Анализ результатов 1 группы.

В группу 1 вошли семь пациентов, имеющих АГ (артериальную гипертонию), ИБС (ишемическую болезнь сердца) и ЦВБ (цереброваскулярную болезнь). Среднее артериальное давление до начала исследования в группе составило 148 мм рт.ст. и 85 мм рт.ст.

Таблица 2.

Среднее АД в группе 1 до начала исследования.

Диапазон АД в группе	Минимальное (мм рт.ст.)	Максимальное (мм рт.ст.)	Среднее (мм рт.ст.)
Систолическое АД (САД)	119,0±7,2	176,2±4,9	148,5±15,5
Диастолическое АД (ДАД)	72,8±2,6	96,4±7,76	84,5±,3

Таблица 3.

Динамика среднего АД и пульса в группе 1.

Среднее значения	Систолическое АД (мм рт.ст.)	Диастолическое АД (мм.рт.ст.)	Пульс (ударов в мин)
До курсовой коррекции	148,5±15,5	84,5±3	Нет данных
В процессе проведения процедуры	131,1±6,6	82,6±4,6	75±11,1
В периоде наблюдения	128,4±7,9	80,6±6,4	73,1±8,3
Общая динамика:	- 20,1	-3,9	-1,9

Хороший эффект (стойкое снижение АД) получен у пяти пациентов. У двух пациентов, у которых среднее АД на фоне проводимой лекарственной терапии было в пределах 120-130 мм рт.ст., значимый эффект отсутствовал.

Все пациенты отмечали улучшение самочувствия, снижение тревожности, нормализацию сна. Оценка самочувствия после процедуры выросла на 3-4 балла и составила в среднем 7 баллов при исходных 4 (из 10 возможных).

На рисунке 1 приведен график результатов коррекции по группе 1 в терапевтический период (среднедневное АД) и на рисунке 2 - в период

наблюдения. В терапевтический период отмечено снижение линии тренда среднедневного АД, как систолического, так и диастолического. Величина достоверности аппроксимации составила $0,5 \pm 0,05$

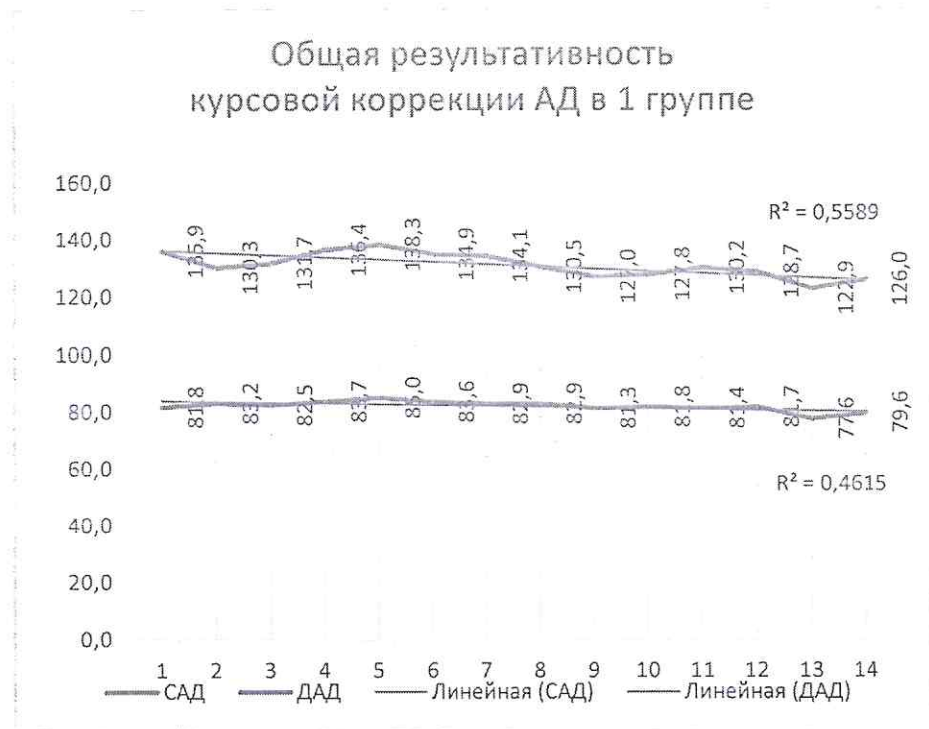


Рисунок 1. Динамика АД в терапевтический период исследования.

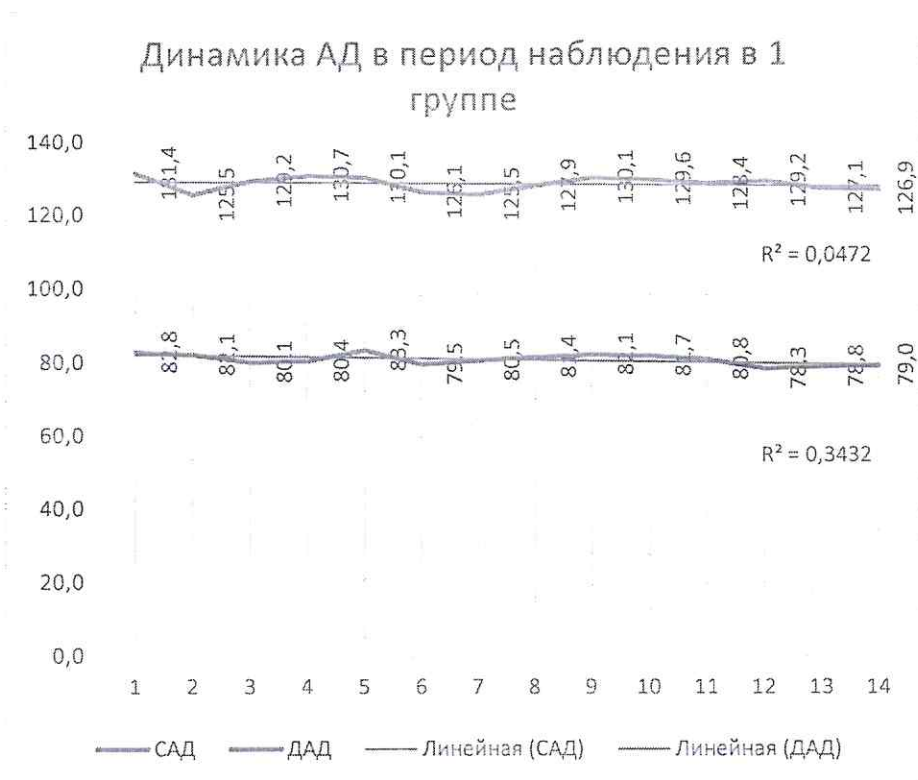


Рисунок 2. Отражение динамики АД в период наблюдения.

В период наблюдения линия тренда систолического АД - горизонтальная, т.е. снижение АД максимально было достигнуто в терапевтический период и оставалось стабильным в период наблюдения. Линия тренда диастолического АД имела тенденцию к снижению в оба периода, но в период наблюдения была выражена меньше, чем в терапевтический период.

В целом по группе отмечено снижение САД на 20 мм рт.ст. (14 %), ДАД на 4 мм рт.ст. (5 %), частота пульса снизилась на 2 уд./мин. относительно периода проведения исследования. Гипотензивный эффект составил 71 %.

Анализ результатов 2 группы.

2 группу составили пациенты, страдающие АГ, ИБС и СД 2 типа (сахарный диабет 2 типа). Количество пациентов, участвующих в исследовании – 8 человек. Коррекция сахарного диабета проводилась сахароснижающими комбинированными препаратами.

Среднее артериальное давление у пациентов 2 группы на фоне терапии составляло 147 и 83 мм рт.ст. с колебаниями систолического ± 20 мм рт.ст. и диастолического ± 6 мм рт.ст.

Таблица 4.

Среднее АД в группе 2 до начала исследования.

Диапазон АД в группе	Минимальное (мм рт.ст.)	Максимальное (мм рт.ст.)	Среднее (мм рт.ст.)
Систолическое АД (САД)	126,5 \pm 3,8	168,2 \pm 20,5	147,8 \pm 11,8
Диастолическое АД (ДАД)	75,4 \pm 1,3	88,4 \pm 5,1	83,1 \pm 5,0

У семи пациентов (87,5%) получено снижение АД. У одного пациента на фоне снижения систолического АД на 9 мм рт.ст. (что составило 6% от исходного) наблюдался рост диастолического АД на 9 мм рт.ст. (что составило 10% от исходного). Ухудшения состояния и отрицательной динамики никто из пациентов не отмечал.

Таблица 5.

Динамика среднего АД и пульса в группе 2.

Среднее значения	Систолическое АД (мм рт.ст.)	Диастолическое АД (мм.рт.ст.)	Пульс (ударов в мин)
До курсовой коррекции	147,8±11,8	83,1±5,0	Нет данных
В процессе проведения процедуры	136,6±8,5	76,8±6,7	69±3,8
В периоде наблюдения	132,6±8,8	75,0±7,8	66,8±3,2
Общая динамика:	-15,2	-8,1	-2,2

Улучшение самочувствия отметили 4 пациента (50%), остальные считают, что их самочувствие и работоспособность после терапевтического воздействия аппарата «АВР-051» не изменились. Двое пациентов оценивают применение аппарата настолько положительно (улучшение самочувствия на 5 баллов выше исходного), что готовы использовать его неоднократно. Систолическое АД у них снизилось на 16 и 37 мм рт.ст. относительно среднего значения за предыдущие 5 месяцев.

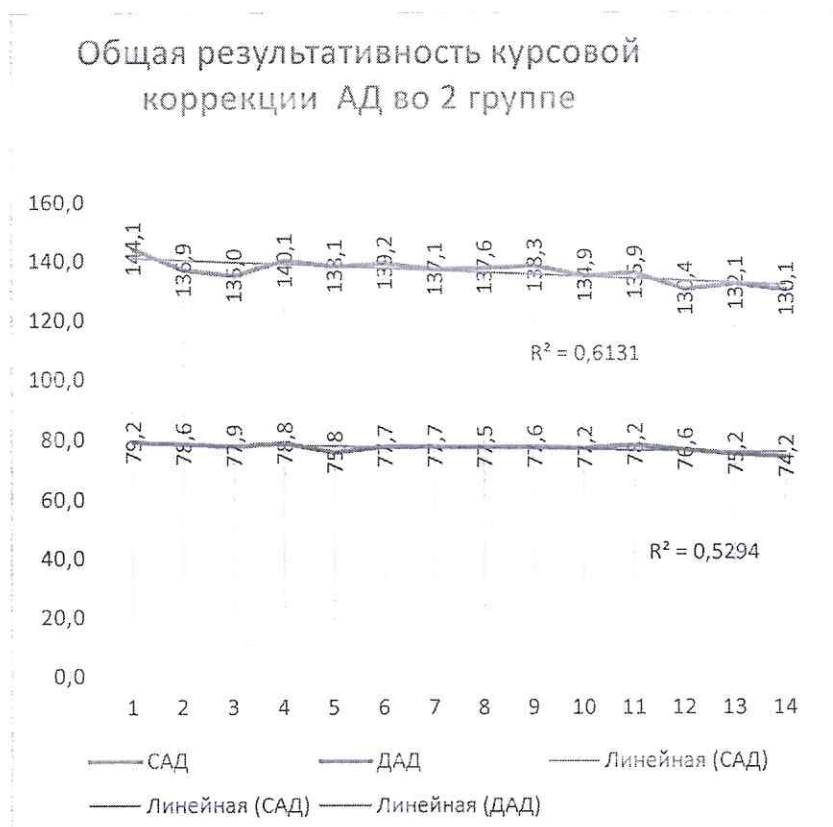


Рисунок 3. Динамика АД в терапевтический период.

На рисунке 3 приведен график результатов коррекции по группе 2 в терапевтический период (среднедневное АД) и на рисунке 4 - в период наблюдения. Снижение среднедневного АД, как систолического, так и диастолического, отмечено и в терапевтический период, и в период наблюдения, но в терапевтический период это снижение было более выраженным.

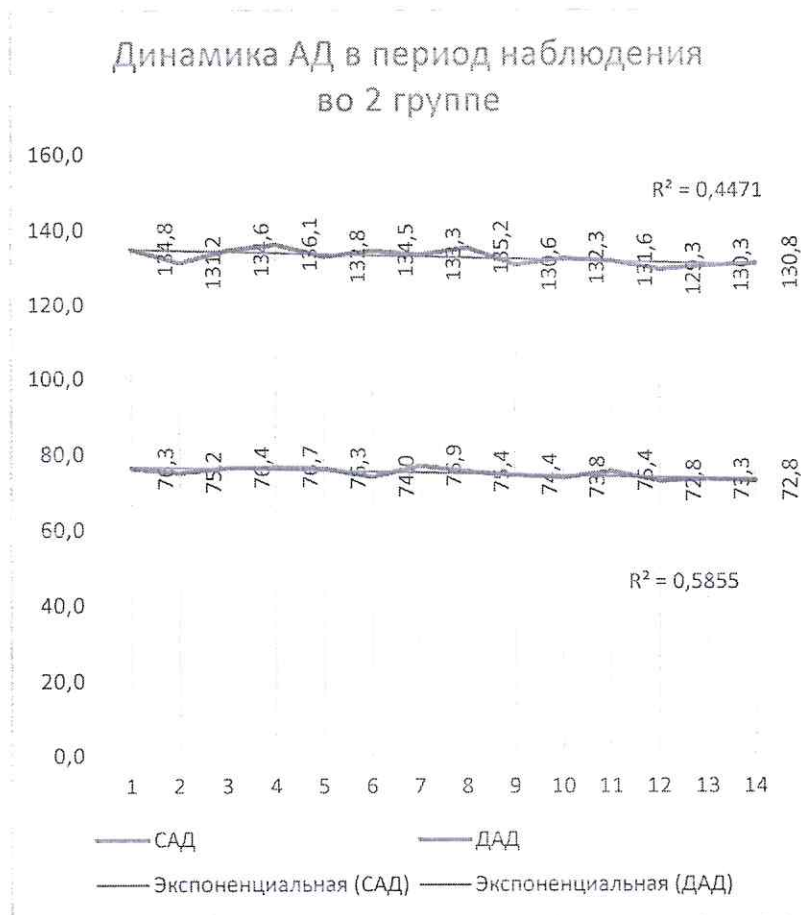


Рисунок 4. АД в период наблюдения во 2 группе.

В целом по группе отмечено снижение САД на 15 мм рт.ст., ДАД на 8 мм рт.ст., частота пульса изменилась на 2-3 уд./мин. относительно периода проведения исследования. Гипотензивный эффект в группе 2 составил 88%.

Анализ результатов группы 3.

Группу 3 составили шесть пациентов, страдающих АГ, ИБС и хроническим заболеванием легких (ХОБЛ (хроническая обструктивная болезнь легких) или бронхиальная астма легкой степени).

Среднее артериальное давление у пациентов группы 3 на фоне терапии составляло 157 и 84 мм рт.ст. Колебания систолического АД составляли ± 28 мм рт.ст., диастолического ± 12 мм рт.ст.

У пациентов группы 3 на фоне медикаментозной терапии и в процессе исследования отмечались значительные колебания АД. Вероятная причина этого в сложности коррекции гипертонии при патологии легких. Большинство медикаментов для лечения астмы и ХОБЛ ухудшают течение гипертонии, наблюдаются обратные реакции и побочные действия. Длительное применение бета-адреномиметиков при астме вызывает устойчивое повышение артериального давления.

Таблица 6.

Среднее АД в группе 3 до начала исследования.

Диапазон АД в группе	Минимальное (мм рт.ст.)	Максимальное (мм рт.ст.)	Среднее (мм рт.ст.)
Систолическое АД (САД)	123,6 \pm 7,7	178,4 \pm 9,3	156,9 \pm 15,6
Диастолическое АД (ДАД)	75,0 \pm 3,2	101 \pm 12	83,6 \pm 1,6

После проведения терапевтического курса пять пациентов из шести отметили общее улучшение самочувствия в среднем на 2-3 балла. У пациентки, которая субъективно не отметила изменения самочувствия, наблюдалось значительное снижение среднего АД: систолического на 17%, диастолического – на 8%.

Таблица 7.

Динамика среднего АД и пульса в группе 3.

Среднее значения	Систолическое АД (мм.рт.ст.)	Диастолическое АД (мм.рт.ст.)	Пульс (ударов в мин)
До курсовой коррекции	156,9±15,6	83,6±1,6	Нет данных
В процессе проведения процедуры	143,2±12,8	77,5±6,5	77,7±10,9
В периоде наблюдения	140,3±8,9	75,7±4,1	75,1±9,8
Общая динамика:	-16,6	-7,9	-2,6

В целом по группе отмечено снижение САД на 16 мм. рт.ст. (10 %), ДАД на 8 мм. рт.ст. (10 %). Частота пульса снизилась на 2 уд./мин.

На рисунке 5 приведен график результатов коррекции по группе 3 в терапевтический период (среднедневное АД), на рисунке 6 - в период наблюдения. В терапевтический период отмечено снижение линии тренда среднедневного АД, как систолического, так и диастолического. В период наблюдения снижения АД в группе 3 не отмечено, условная линия тренда была горизонтальной, АД в период наблюдения оставалось стабильным.

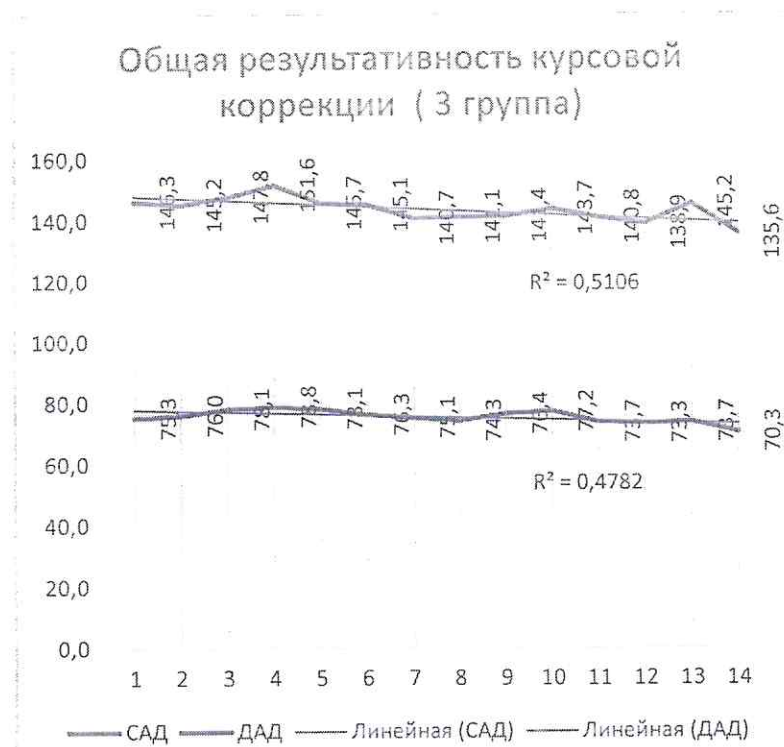


Рисунок 5. Динамика АД в группе 3 в терапевтический период.

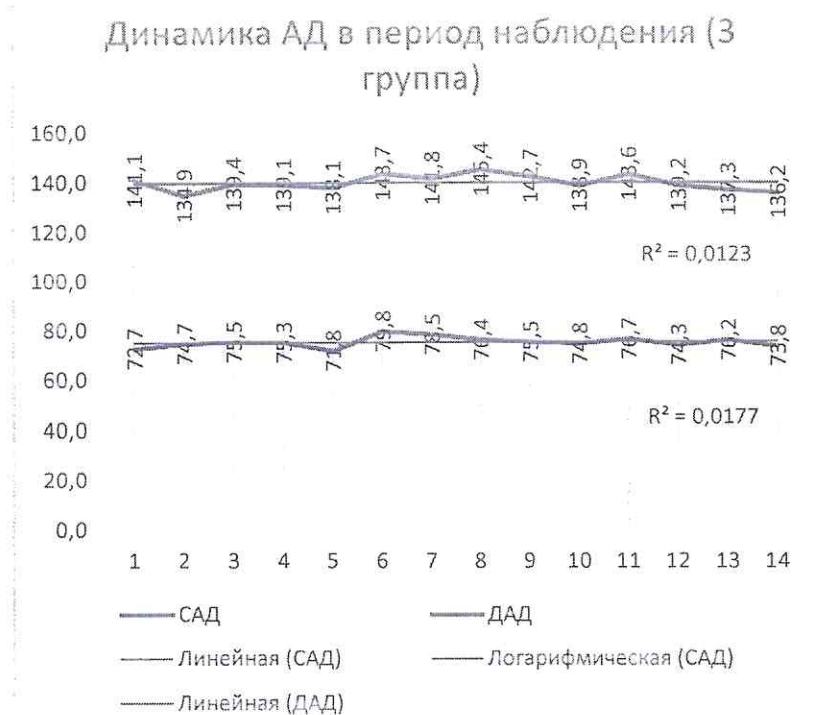


Рисунок 6.

Гипотензивный эффект отмечен у 83 % пациентов группы 3. Побочных явлений зарегистрировано не было. Коррекции лекарственной терапии во время использования аппарата АВР-051 и в период наблюдения не проводилось.

Анализ результатов применения аппарата АВР-051.

При анализе данных во всех группах пациентов, применявших аппарат «АВР-051» в режиме, предполагающем снижение АД, отмечено снижение среднего систолического АД на 17 мм.рт.ст., что составляет 12 % от исходного значения, диастолического в среднем на 7 мм.рт.ст., что составляет 8 % от исходного значения. Значимый эффект снижения АД не достигнут только у четырех пациентов из 21. У 62 % пациентов снижение систолического АД было более, чем на 10 мм.рт.ст., а диастолического более, чем на 5 мм.рт.ст.

Более выраженное снижение АД наблюдалось у пациентов с более высоким исходным АД. При исходной нормотонии на фоне лекарственной

терапии снижение АД было незначительным - в пределах 1-3 % от исходного. Значимый гипотензивный эффект среди всех пациентов составил 81%.

Анализ результатов контрольной группы.

Контрольную группу, использующую «плацебо-аппарат», составили 7 пациентов старшего возраста с тремя и более хроническими заболеваниями, получающие базовую терапию АГ длительное время. В ходе апробации для выявления плацебо-эффекта был использован аппарат, который имитировал рабочий и имел все признаки включенного: светился светодиод, работало звуковое сопровождение, но при этом электроды были отключены от схемы.

Среднее артериальное давление у пациентов контрольной группы на фоне терапии составляло 149 и 84 мм. рт.ст.

Таблица 8.

Среднее АД в контрольной группе до начала исследования.

Диапазон АД в группе	Минимальное (мм рт.ст.)	Максимальное (мм рт.ст.)	Среднее (мм рт.ст.)
Систолическое АД (САД)	137,0±2,8	170,2±7,7	149,3±11,7
Диастолическое АД (ДАД)	76,0±6,0	92,2±6,24	84,4±6,3

После проведения курса процедуры у троих пациентов из 6 отмечено улучшение самочувствия, у двоих – на 1 балл, у одной пациентки – на 4 балла, но при этом у нее АД было в целом без изменений. Остальные пациенты улучшения не почувствовали, в целом по группе отмечено снижение САД на 9 мм.рт.ст., что составило 6 % от исходного, ДАД на 3 мм.рт.ст., что составило 3 % от исходного, частота пульса изменилась на 4 уд./мин. в сторону учащения относительно периода проведения исследования.

Таблица 9.

Динамика среднего АД и пульса в контрольной группе.

Среднее значения	Систолическое АД (мм.рт.ст.)	Диастолическое АД (мм.рт.ст.)	Пульс (ударов в мин)
До курсовой коррекции	149,3±11,7	84,4±6,3	Нет данных
В процессе проведения процедуры	141,9±7,0	83,1±8,4	74,3±5,6
В периоде наблюдения	139,7±6,2	81,8±6,2	77,8±6,7
Общая динамика:	-9,6	-2,6	+3,5

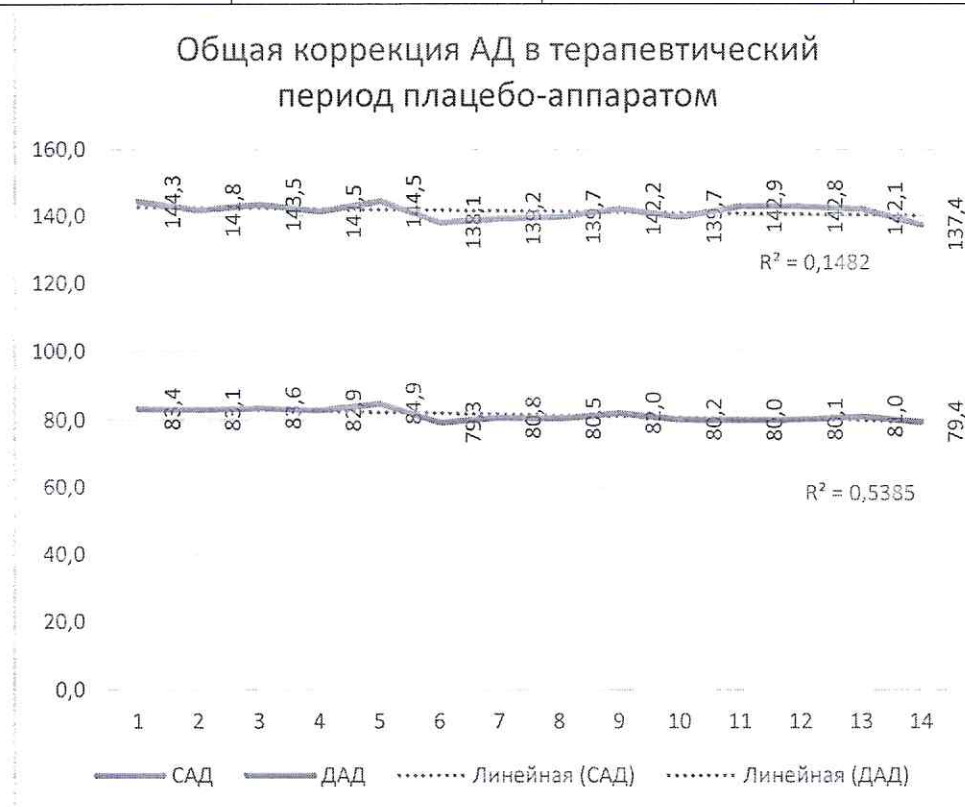


Рисунок 7. АД в контрольной группе в терапевтический период.

На рисунке 7 приведен график результатов коррекции по контрольной группе в терапевтический период (среднедневное АД), на рисунке 8 - в период наблюдения. В терапевтический период снижения линии тренда систолического среднедневного АД фактически нет, диастолическое давление показало снижение на 4 мм. рт.ст.

В период наблюдения снижения АД в контрольной группе не отмечено, условная линия тренда оставалась горизонтальной, величина достоверности аппроксимации (R^2) менее 0,1. Снижение АД более чем на 5 % было достигнуто у 2 пациентов, гипотензивный эффект составил 33 %.

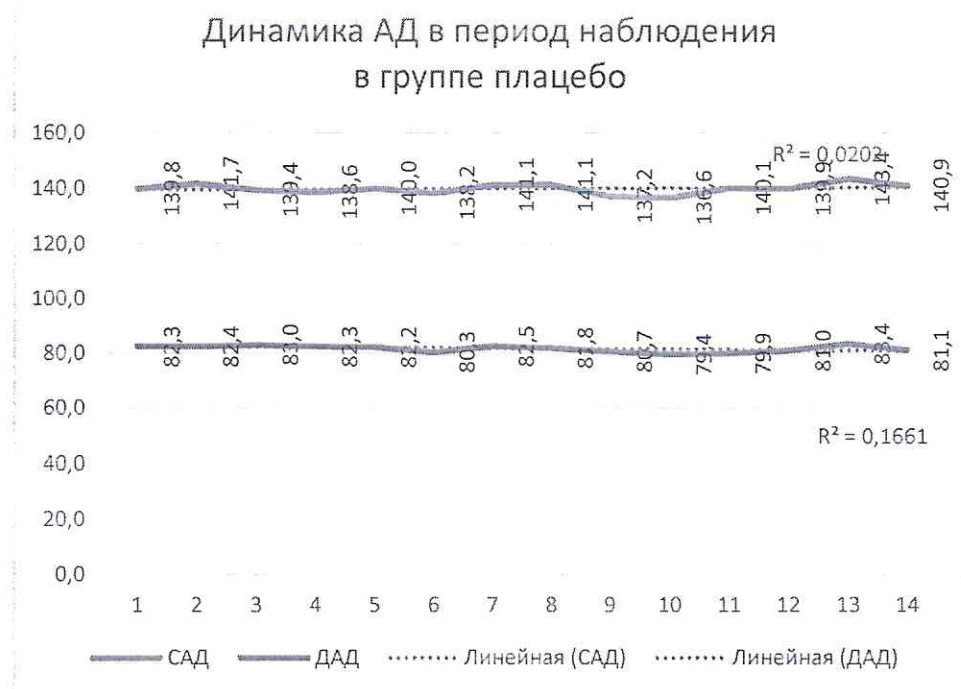


Рисунок 8. Динамика АД в контрольной группе в период наблюдения.

СРАВНЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ АПРОБАЦИИ АППАРАТА «АВР-051» С РЕЗУЛЬТАТАМИ КОНТРОЛЬНОЙ ГРУППЫ

При сравнении результатов, полученных в группе пациентов, использовавших аппарат «АВР-051» в рабочем режиме, с результатами контрольной группы можно отметить значимое снижение АД в группе исследования, использующей рабочий «АВР-051» и незначительные колебания АД в группе, использующей «плацебо»-аппарат. Результаты обобщены в таблице 10.

Таблица 10.

Сравнение результатов исследования.

Среднее значения	Систолическое АД (мм.рт.ст.)	Диастолическое АД (мм.рт.ст.)	Пульс (ударов в мин)
До курсовой коррекции	150,6±14,2	83,7±5,7	Нет данных
В процессе проведения процедуры	136,6±10,0	78,8±6,5	73,5±8,7
В периоде наблюдения	133,4±10,2	77,1±6,2	71,3±7,9
Общая динамика:	-17,2	-6,6	-2,2
Динамика «Плацебо»	-9,6	-2,6	+3,5
Улучшение (%)	+79%	+153%	

В группе исследования отмечено снижение САД на 17 мм.рт.ст., ДАД на 7 мм.рт.ст., частота пульса изменилась незначительно - на 2 уд./ мин. В контрольной группе снижение среднего АД составило 9 мм.рт.ст. систолического и 2 мм рт.ст диастолического.

Снижение систолического АД при сравнении гипотензивного эффекта рабочего электростимулятора с «плацебо»-аппаратом было на 80 % больше, а диастолического АД больше на 150 %. Изменение частоты пульса в обеих группах было незначительным, но, если при применении рабочего аппарата отмечалось урежение ЧСС на 2,2 уд. в мин. в среднем, то при «плацебо» - аппарате – учащение на 3,5 уд. в минуту в среднем.

Оценка самочувствия пациентами повысилась на 2,4 балла до 7 баллов в группе исследования и на 1,4 балла до 6 в контрольной группе.

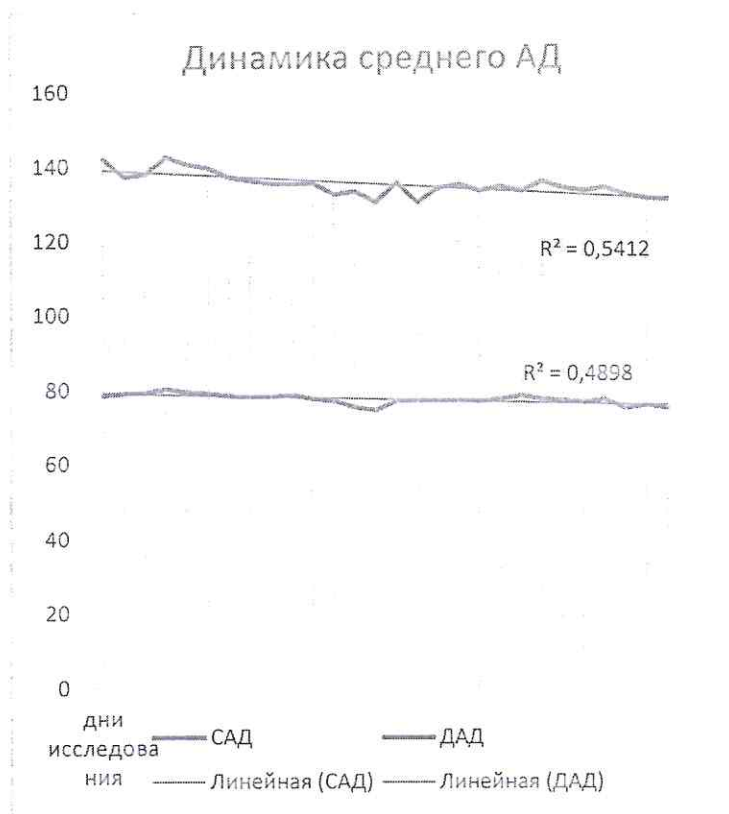


Рисунок 9. Отражение динамики АД в группе исследования в течении периода проведения апробации аппаратом «АВР-051».

На рисунке 9 приведен график динамики АД в течение терапевтического и периода наблюдения. Отмечается снижение линии тренда и систолического и диастолического АД. Величина достоверности аппроксимации составила более 0,5.

На рисунке 10 представлена динамика АД в контрольной группе. Динамика тренда в течении всего периода почти горизонтальная. Снижение АД систолического незначительно, диастолического АД – отсутствует. Величина достоверности аппроксимации около 0,1.

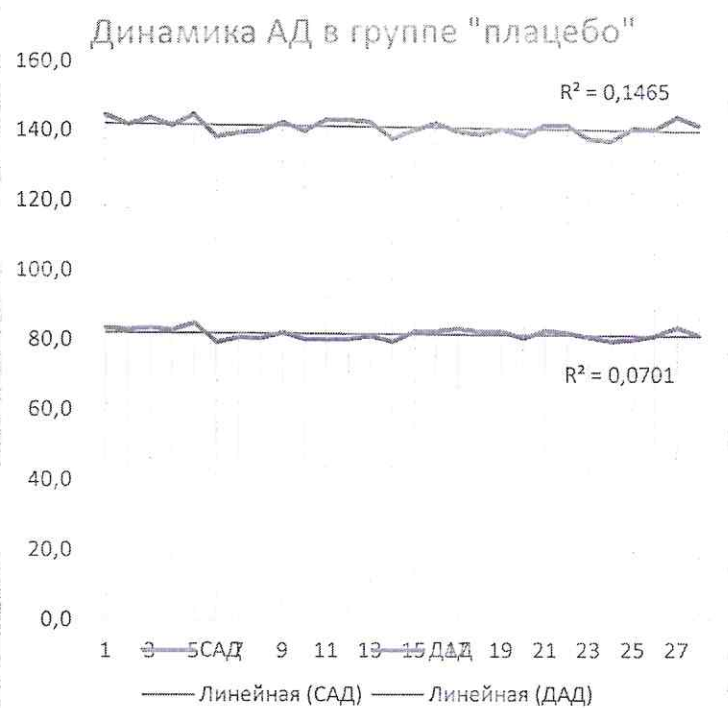


Рисунок 10. Динамика АД в контрольной группе за весь период (28 суток).

У всех пациентов отсутствовали противопоказания, указанные в инструкции по применению аппарата.

При появлении у пациентов любых непредусмотренных и нежелательных реакций и явлений, которые можно было бы связать с применением аппарата, исследование прекращалось. В нашей работе у одной пациентки отмечено появление головных болей на третий день использования аппарата, пациентка самостоятельно отказалась от дальнейшего использования аппарата и обследования для выявления причин и связи появившейся головной боли с действием прибора.

Пациентка В., 81 года с диагнозом: Артериальная гипертония 3 ст, 2 ст. Риск ССО 3. Ишемическая болезнь сердца. Атеросклероз БЦА и сосудов сердца. Стенокардия напряжения II ст. Цереброваскулярная болезнь. Хроническая ишемия головного мозга. Отмечала появление головной боли, нарушения сна в первые дни использования аппарата. К исследованию относилась с осторожностью и недоверием, хотя и согласилась участвовать. Артериальная гипертония у нее корригировалась приемом трех

гипотензивных препаратов+ мочегонное. Среднее АД за последние полгода: САД $138 \pm 3,2$ мм. рт. ст.; ДАД $75,4 \pm 6,32$ мм. рт.ст. Однозначно сказать, что выявленная реакция связана с применением аппарата нельзя, так как периодически подобные явления пациентка отмечала и ранее, о чем есть записи в амбулаторной карте. В связи с этим пациентка исключена из исследования.

3. ВЫВОДЫ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ.

В результате проведенной медицинской апробации медицинского изделия «Электростимулятор чрескожный для коррекции артериального давления «АВР-051» в лечении пациентов с повышенным давлением можно сделать выводы:

1. При курсовом применении аппарата у лиц, длительно страдающих артериальной гипертензией, отмечается выраженный положительный эффект со снижением систолического АД в среднем на 17 мм. рт.ст. и диастолического АД на 7 мм.рт.ст.

2. Наиболее выраженное снижение САД отмечается у пациентов с изначально высоким САД (выше 140 мм.рт.ст); у пациентов, у которых на фоне лекарственной терапии достигнута нормотония, снижение АД менее выражено.

3. При анализе динамики АД в группах, отмечается наиболее выражено снижение систолического АД в группе пациентов только с сердечно-сосудистой патологией (АГ, ИБС, ЦВБ) на 20 мм.рт.ст., а при наличии у пациентов патологии эндокринной или дыхательной системы и, как следствие, более объемной лекарственной терапии, отмечено снижение систолического АД на 16 мм.рт.ст, а диастолического АД на 8 мм рт.ст

4. Наиболее значимый гипотензивный эффект отмечен в группе 2 (с сахарным диабетом 2 типа) – 88 %, наименьший - в группе с

цереброваскулярной патологией – 71 %. Общий гипотензивный эффект составил 81 %, в контрольной группе – 33 %.

5. Частота пульса изменилась во всех группах незначительно.

6. В группе «плацебо» субъективно отмечена положительная динамика, но снижение АД было незначительным в терапевтический период и отсутствовало в период наблюдения.

7. При оценке самочувствия пациентами отмечено ее повышение после использования аппарата от 2 до 5 баллов. При «плацебо» - оценка самочувствия увеличилась на 1 балл.

8. Применение медицинского изделия безопасно. Появившиеся в одном случае головные боли у пациентки нельзя связать с использованием аппарата, так как эпизоды головных болей наблюдались у нее и ранее, время использования аппарата было коротким (2 суток), от обследования пациентка на данном этапе отказалась. У других пациентов побочных явлений не выявлено.

9. Для усиления стойкости эффекта можно рекомендовать повторное использование через 1-1,5 месяца или увеличение длительности курса.

10. Одним из положительных сторон использования аппарата неожиданно явилось повышение дисциплинированности пациентов и их приверженности к лечению. Необходимость применения аппарата и, в связи с этим, более частый контроль АД, создают осознанное отношение к лечению гипертонии, служат напоминанием для своевременного приема препаратов.

11. По нашему мнению, аппарат для коррекции артериального давления «АВР-051» может самостоятельно использоваться у пожилых пациентов с несколькими хроническими заболеваниями в качестве дополнения к лекарственной терапии.

12. Результаты исследования являются достоверными, так как имелась группа контроля и пациенты были рандомизированы по «набору» хронических заболеваний.

Заключение. Медицинское изделие «Электростимулятор чрескожный для коррекции артериального давления «АВР-051» по ТУ-9444-005-12342964-2015 соответствует требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя.

Результаты проведенной медицинской апробации подтверждают эффективность и безопасность применения медицинского изделия.

Координатор исследования  И.В. Киричок