

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.

Подразделение медицинской организации, осуществляющей проведение медицинской апробации медицинского изделия:

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Ростовский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра внутренних болезней №1, Россия, 344015, г. Ростов-на-Дону, ул. Благодатная, 170.

Исследование проводилось в амбулаторных условиях на базе ГБУ РО «РОКБ» с соблюдением согласованного и утвержденного дизайн проекта. Ответственный исполнитель: к.м.н., доц. М.З. Гасанов.

Сроки проведения исследования: 20.02 – 10.09.2019 года.

Актуальность проблемы

Проблема повышенного артериального давления (АД) остро стоит перед мировым научным медицинским сообществом. Это связано с тем, что артериальная гипертензия является ведущей причиной смерти и инвалидности в 70% случаев на фоне развития сердечно-сосудистых осложнений.

Низкое АД также рассматривается, как негативный сердечно-сосудистый фактор, повышающий риск развития гипотонической энцефалопатии, атеросклероза, ишемической болезни сердца и других заболеваний ССС, влияющий на качество жизни и трудоспособность человека, часто в молодом возрасте.

Под артериальной гипотензией (АГТ) понимают снижение артериального давления более, чем на 20% от исходного/обычных значений, или в абсолютных цифрах - ниже 90 мм рт. ст. систолического давления (САД) и 60 мм рт.ст. диастолического давления (ДАД). АД считается низким при уровне < 100/60 мм рт.ст. у мужчин и < 95/60 мм рт.ст. у женщин. АГТ может рассматриваться как физиологическая у здоровых лиц, спортсменов и жителей высокогорья.

АГТ считается патологической в тех случаях, когда она сопровождается клинической симптоматикой и снижением качества жизни, бытовой и профессиональной активности. Согласно МКБ-10 выделяют: идиопатическую (I95.0), ортостатическую (I95.1), лекарственную (I95.2) и другие виды гипотензии (I95.8). Снижение давления может быть острым и хроническим.

Среди всех хронических форм выделяют идиопатическую АГТ (ИАГТ), распространенность которой в популяции составляет около 12-15%. Однако, в виду неспецифичности жалоб, отсутствия четких диагностических критериев, а также низкой обращаемости пациентов за медицинской помощью даже при клинически манифестированном снижении АД, реальная распространенность АГТ представляется выше.

Большинство пациентов – молодые женщины, которые зачастую предъявляют жалобы на головные боли, головокружения, обмороки, слабость, плаксивость, склонность к депрессии, нарушение памяти, метеозависимость на фоне пониженного артериального давления, причем первые симптомы у них могут появляться уже в детском возрасте. Около 70% женщин в возрасте 18–35 лет предъявляют жалобы на быструю утомляемость при физической нагрузке - 38%, повышенную чувствительность к холоду (холодные влажные ладони, стопы) – 42%, отеки голеней и стоп к вечеру – 13%, связанные с нарушением периферического кровообращения. Все перечисленные симптомы в 80% случаев являются нередко проявлениями соматоформной дисфункции вегетативной нервной системы (МКБ - F 45.3), известной как нейроциркуляторная астеня или вегето-сосудистая дистония, требующей своевременной немедикаментозной и лекарственной коррекции.

С целью подтверждения диагноза идиопатической АГТ требуется исключение причин сниженного АД, что порой диктует необходимость консультаций врачей различных специальностей в зависимости от клинической картины и жалоб. Необходимо провести комплексное лабораторно-инструментальное обследование, включающее исследование СС, эндокринной и нервной систем (3-х кратное измерение АД с интервалом 3-5 мин, СМАД, ЭКГ (в покое/с нагрузочными тестами), ЭхоКГ, ЭЭГ, определение уровня глюкозы крови, электролитов и др.

Наличие у пациента ИАГТ требует подбора патогенетической и симптоматической терапии. Немедикаментозные подходы включают в себя модификацию образа жизни (оптимизация режима сон/бодрствование, сбалансированное питание, отказ от вредных привычек), психотерапию, употребление большего количества поваренной соли и достаточного количества жидкости, массаж шейно-воротниковой зоны, иглорефлексотерапию, физиотерапию (закаливание, бальнеотерапия,

гидромассаж, электрофорез на область шеи), ЛФК, ношение компрессионного трикотажа по показаниям и др.

При недостаточности перечисленных мер применяется медикаментозное лечение: препараты растительного происхождения (лимонник, аралия, женьшень, элеутерококк), препараты на основе мидодрина, церебропротекторы, ноотропные ЛС, антиоксиданты, витаминные комплексы, антидепрессанты и др.

Вместе с тем, высокая распространенность АГТ, отсутствие диагностических алгоритмов и клинических рекомендаций по ведению пациентов обсуждаемой группы, диктуют необходимость поиска новых дополнительных методов коррекции сниженного артериального давления.

В период с февраля по сентябрь 2019 года нами проведена апробация нового физиотерапевтического аппарата чрескожной электронейростимуляции «АВР-051».

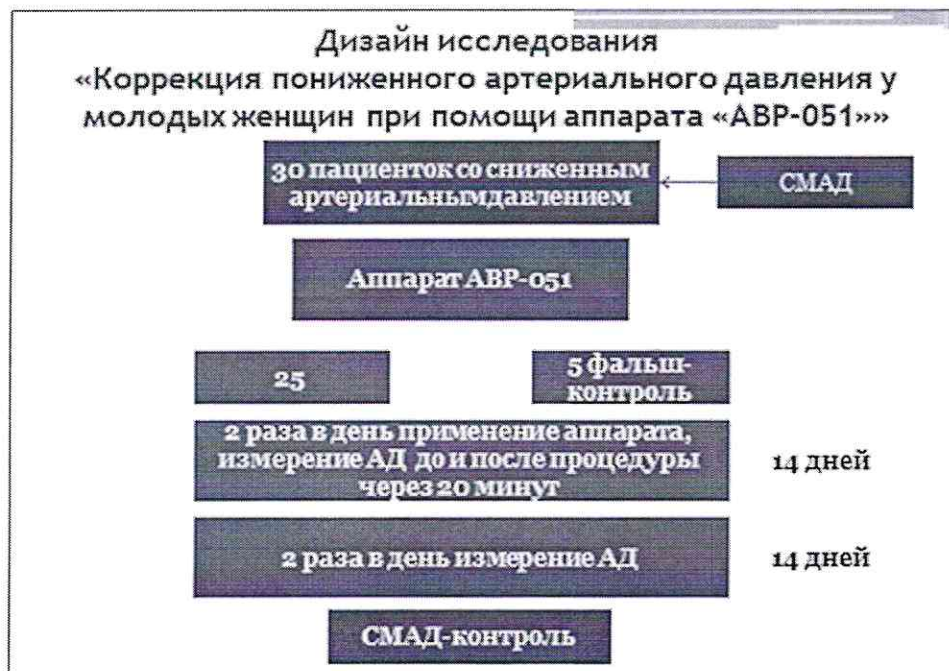


Рисунок 1. Дизайн исследования.

В проспективное исследование с фальш-контролем были включены 30 молодых женщин с АГТ и симптомами низкого АД, доставляющего дискомфорт (рис 1).

Статистическая обработка данных:

Статистический анализ данных проводился с помощью пакета прикладных программ «Statistica 10,0» («StatSoft», США). Применялись методы описательной статистики, статистическая значимость различий двух средних определялась с помощью критерия Стьюдента при нормальном распределении выборки, при отклонении от нормального – критерия Манна-Уитни. Оценка силы взаимодействия между количественными признаками при нормальном распределении осуществлялась с помощью коэффициента Пирсона, при ненормальном – коэффициента Спирмена. Статистически значимыми считались различия при $p < 0,05$.

Цель исследования: оценить влияние курса электростимуляции аппаратом АВР-051 на показатели суточного профиля АД у молодых женщин с артериальной гипотензией и характерными симптомами.

Объект исследования: в исследование были включены 30 женщин: 25 из них вошли в первую основную группу (средний возраст составил $22,5 \pm 1,5$ лет), 5 из них вошли во вторую группу – контроля с применением фальш-аппарата (средний возраст составил $22,4 \pm 3,7$ лет). Средний возраст всех респондентов составил $22,5 \pm 0,4$ лет.

Полученные результаты: средняя продолжительность анамнеза артериальной гипотензии составила $9,8 \pm 0,8$ лет, семейный анамнез по артериальной гипотензии был отягощен у $50 \pm 0,1\%$.

Доля пациентов, отреагировавших повышением АД в ответ на курсовую электростимуляцию аппаратом АВР-051 в основной группе составила $60 \pm 0,5\%$, в контрольной группе – $20 \pm 0,5\%$ (2 пациента из 5-ти).

Доля пациентов, отреагировавших уменьшением частоты симптомов пониженного АД в неделю в ответ на курсовую электростимуляцию аппаратом АВР-051 в основной группе составила $72 \pm 0,5\%$, в контрольной группе – $40 \pm 0,5\%$ (2 пациента из 5-ти).

В среднем среди всех респондентов частота симптомов пониженного АД, доставляющих дискомфорт составила $3,7 \pm 2,6$ раз в неделю. В **основной**

группе до курсовой электростимуляции они встречались достоверно чаще $3,8 \pm 2,7$ против $2,5 \pm 1,7$ раза в неделю **после** курсовой электростимуляции, а в группе контроля обсуждаемые показатели статистически не отличались и составили $2,4 \pm 2,1$ и $2,8 \pm 2,5$ раза в неделю соответственно.

С целью нивелирования симптомов пониженного АД, респондентки чаще всего применяли крепкий чай – $33,3 \pm 0,5\%$, кофе - $60 \pm 0,5\%$ и другие способы - $10 \pm 0,3\%$, $16,7 \pm 0,4\%$ участникам исследования так и не удалось устранить симптомы дискомфорта, связанные с пониженным АД.

В основной группе САД и ДАД **после** курсовой аппаратной электростимуляции **утром** были достоверно выше таковых до аппаратной электростимуляции и составили $102,3 \pm 7,6 / 68,7 \pm 8,8$ мм рт ст против $99,8 \pm 8,1 / 66,7 \pm 8,9$ мм рт ст соответственно ($p < 0,01$). При этом в группе контроля статистически значимой разницы обсуждаемых показателей выявлено не было: $103,2 \pm 8 / 66,6 \pm 9,7$ мм рт ст против $102,2 \pm 8,6 / 66,6 \pm 9,4$ мм рт ст. ($p < 0,02$).

В основной группе САД и ДАД **после** курсовой аппаратной электростимуляции **вечером** были достоверно выше таковых до электростимуляции и составили $103,5 \pm 8,5 / 68,6 \pm 8,4$ мм рт ст против $100,8 \pm 8,1 / 67,9 \pm 8,9$ мм рт ст соответственно ($p < 0,01$). При этом в группе контроля статистически значимой разницы обсуждаемых показателей также выявлено не было: $104,9 \pm 9,2 / 67,4 \pm 9,2$ мм рт ст против $104,4 \pm 8,2 / 66,7 \pm 8$ мм рт ст. ($p < 0,05$).

Сравнительный анализ САД и ДАД до начала исследования и через 2 недели после его завершения в основной и контрольной группе не продемонстрировал значительной разницы в показателях, несмотря на высокую достоверность. Отмечалась тенденция к восстановлению АД к исходным цифрам, которые были у участниц исследования до начала исследования.

Несмотря на отсутствие выраженного прироста цифр АД у респондентов после курсового применения аппарата АВР-051, у всех наблюдалось

статистически значимое повышение АД в основной группе ($p < 0.01$). Частота симптомов АГТ, доставляющих дискомфорт через 2 недели после применения курсовой электростимуляции аппаратом АВР-051 удерживалась на уровне, соответствовавшему уровню после завершения исследования.

В связи с тем, что приверженность к терапии в исследовании косвенно оценивалась по результатам, полученным в контрольной группе малой выборки ($n=5$), определить ее истинный вклад в конечные точки представляется маловероятным. Проведенный тщательный анализ дневников самоконтроля АД исследуемых, не позволил исключить влияние низкой приверженности респонденток, связанной, вероятно, с возрастом участниц исследования, низкой мотивацией, наличием медицинских знаний и другими факторами, что следует учесть в дальнейших исследованиях.

Следует отметить, что у 40% респондентов основной группы отмечался более выраженный эффект от курсовой аппаратной электростимуляции. Так, *до* начала исследования среднее САД1 *утром* у них было $97,9 \pm 5,2$ мм рт ст, ДАД1 $66,8 \pm 5,6$ мм рт ст, а *после* завершения исследования среднее САД2 составило $102,3 \pm 5,2$ мм рт ст, ДАД2 $70,4 \pm 5,6$. Среднее САД1 *вечером* составило $101,6 \pm 4,9$ мм рт ст, ДАД1 $69,1 \pm 6,6$ мм рт ст *до* курсовой аппаратной электростимуляции и САД2 $104,4 \pm 4,9$ мм рт ст, ДАД2 $70,3 \pm 4,9$ мм рт ст *после* применения электростимуляции аппаратом АВР-051.

Заключение

Лица молодого возраста с артериальной гипотензией – особая группа пациентов, находящаяся в зоне повышенного сердечно-сосудистого риска. Их раннее выявление позволит оптимизировать подходы к диагностике и лечению и повлиять на качество жизни и прогноз.

Отсутствие четких рекомендаций по ведению пациентов с хронической (идиопатической) АГТ требует поиска применения дополнительных методов коррекции АД, особенно, при клинически манифестированных формах. В данном контексте курсовая электростимуляция аппаратом АВР-051 может быть рекомендован для коррекции пониженного АД, а также симптомов

пониженного АД у молодых женщин с идиопатической артериальной гипотензией.

Следует отметить, что у 40% респондентов основной группы отмечался более выраженный эффект от электростимуляции аппаратом АВР-051, проявившийся не только более значимым приростом АД, но и минимизацией частоты клинических манифестов, связанных с пониженным АД.

Очевидно, что с появлением аппарата АВР-051 открываются новые возможности немедикаментозной коррекции идиопатической артериальной гипотензии, а применение электростимуляции в комбинированной терапии может оказать дополнительное положительное воздействие на самочувствие и качество жизни лиц с артериальной гипотензией и потенцировать клинический эффект терапии в целом.

Требуется дальнейшего изучения вопрос накопительного эффекта курсовой аппаратной электростимуляции, а также оценка продолжительности действия его эффекта после окончания курсового лечения. Перспективным представляется изучение эффективности курсового применения АВР-051 у взрослых женщин (в перименопаузе?) с артериальной гипотензией с качественной оценкой комплаентности к лечению.

Доц. каф. внутренних болезней №1 РостГМУ,
к.м.н.

Гасанов М.З.

Зав. каф. внутренних болезней №1 РостГМУ,
полномочный представитель РНМОТ в ЮФО,
председатель Ассоциации терапевтов г. Ростова-на-Дону,
д.м.н., профессор



Терентьев В.П.