

Министерство обороны Российской Федерации  
Главное военно-медицинское управление

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ВОЕННОЕ  
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«ВОЕННО-МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ ИМЕНИ С.М.КИРОВА»

Экз. № 1

УТВЕРЖДАЮ  
Заместитель начальника академии  
по учебной и научной работе  
профессор



Б. Котив

2019 г.

О Т Ч Е Т  
О НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЕ –  
апробации медицинского изделия «Электростимулятор чрескожный для  
коррекции артериального давления «АВР-051» по ТУ 9444-005-12342964-2015»,  
производства ООО «Инферум»

Договор № 19/13/9 от 09.09.2019 г.

Начальник кафедры  
военно-морской терапии  
полковник медицинской службы


Черкашин Д.В.

Начальник отдела  
организации научной работы и подготовки  
научно-педагогических кадров  
подполковник медицинской службы

Обчинников Д.В.


г. Санкт-Петербург – 2019

Ответственный исследователь:

  
\_\_\_\_\_ Ткаченко К.Н.  
подпись, дата

Соисследователи:

  
\_\_\_\_\_ Черкашин Д.В.  
подпись, дата

  
\_\_\_\_\_ Аланичев А.Е.  
подпись, дата

  
\_\_\_\_\_ Воронина Л.А.  
подпись, дата

## СОКРАЩЕНИЯ

АГ – артериальная гипертензия

АД – артериальное давление

ВМедА – Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова

ДАД – диастолическое артериальное давление

ПМ – программа и методика

ППН – показатель психической напряженности

САД – систолическое артериальное давление

СМАД – суточное мониторирование артериального давления

## **ОСНОВАНИЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АПРОБАЦИИ**

Указание начальника Главного военно-медицинского управления Министерства обороны Российской Федерации № 161/6/8386 от 08.08.2019 г.

### **КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ**

Электростимулятор «АВР-051» предназначен для терапевтического неинвазивного (без нарушения кожных покровов) курсового воздействия на зоны в области запястья методом чрескожной электронейростимуляции с целью коррекции артериального давления в сочетании с медикаментозной терапией. Электростимулятор «АВР-051» действует, прежде всего, на сосудистый тонус. Это самый эффективный и безопасный способ влияния на артериальное давление. При этом аппарат практически не влияет на объём сердечного выброса и частоту сердечных сокращений. Стимуляция осуществляется сериями импульсов, количество серий импульсов соответствует набору частот для коррекции артериального давления. Результативность воздействия зависит от состояния человека до воздействия и используемой зоны.

Электростимулятор представляет собой мобильное, лёгкое и компактное устройство, позволяющее осуществлять процедуры в любое удобное время, в любом месте.

Показания для применения:

- 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. п. у лиц с лабильной формой артериальной гипертензии.
- Низкое артериальное давление у пациентов с гипотонией – в качестве дополнения к комплексному медикаментозному лечению.

Противопоказания для применения:

*Абсолютные:*

1. наличие имплантированного кардиостимулятора;
2. индивидуальная непереносимость электрического тока;
3. мерцательная аритмия;
4. общие противопоказания к физиотерапии.

*Относительные:*

1. нарушение целостности кожи в области дистальной трети предплечья левой руки (мацерации, раны, ожоги, экзантема и пр.);
2. новообразования (опухоли) любой этиологии и локализации;
3. острые лихорадочные состояния неясной этиологии;
4. состояние острого психического, алкогольного или наркотического возбуждения;
5. беременность.

Регистрационное удостоверение № РЗН № 2016/3776 от 31.03.2016 г.

Внешний вид изделия представлен на рисунке 1.



Рис.1. Вид медицинского изделия Электростимулятор «ABP-051»

## АКТУАЛЬНОСТЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Несмотря на усилия ученых, врачей и органов управления здравоохранением, артериальная гипертензия в Российской Федерации остается одной из наиболее значимых медико-социальных проблем. Это

обусловлено как широким распространением данного заболевания (около 40% взрослого населения РФ имеет повышенный уровень артериального давления, так и тем, что артериальная гипертензия является важнейшим фактором риска основных сердечно-сосудистых заболеваний – инфаркта миокарда и мозгового инсульта, главным образом определяющих высокую смертность в нашей стране.

По материалам обследования, проведенного в рамках целевой Федеральной программы «Профилактика и лечение артериальной гипертензии в Российской Федерации», распространенность артериальной гипертензии среди населения за последние 10 лет практически не изменилась и составляет 40,8% (у мужчин 36,6%, у женщин 42,9%). Осведомленность больных АГ о наличии заболевания составляет 83,9–87,1%. Принимают антигипертензивные препараты 69,5% больных АГ, из них эффективно лечатся 27,3%, а контролируют АД на целевом уровне только 23,2% пациентов. Согласно прогнозов к 2025 году около 60 % людей на земном шаре будут страдать артериальной гипертензией.

В связи с этим, поиск новых эффективных лекарственных препаратов и устройств для контроля за уровнем артериального давления является чрезвычайно актуальным.

### **ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ АПРОБАЦИИ**

Цель апробации – оценка влияния электростимулятора чрескожного «АВР-051» на показатели уровня артериального давления у больных гипертонической болезнью. Оценить качество и целесообразность применения медицинского изделия в интересах медицинской службы Министерства обороны Российской Федерации.

Задачи:

- оценить динамику артериального давления при «офисном» измерении и при амбулаторном измерении самим пациентом при применении аппарата

«АВР-051» или плацебо-прибора, внешне имитирующего аппарат «АВР-051» (далее плацебо-«АВР-051»), у пациентов с гипертонической болезнью на фоне стабильной антигипертензивной терапии;

– оценить динамику артериального давления по данным суточного мониторирования артериального давления при амбулаторном применении аппарата «АВР-051» и плацебо-«АВР-051» у пациентов с гипертонической болезнью на фоне стабильной антигипертензивной терапии;

– изучить влияние использования аппарата «АВР-051» и плацебо «АВР-051» на показатели суточного профиля артериального давления: среднее систолическое и диастолическое артериальное давление за день и за ночь, вариабельность систолического и диастолического артериального давления за день и за ночь, индекс времени систолического и диастолического артериального давления за день и за ночь, среднее пульсовое артериальное давление, степень ночного снижения систолического и диастолического артериального давления, утренний подъем по Карио;

– сравнить влияние на циркадный профиль и уровень АД ежедневных процедур рабочими аппаратами «АВР-051» в сравнении с плацебо-аппаратами;

– оценить безопасность и приверженность пациентов к терапии с помощью электростимулятора чрескожного «АВР-051»;

– оценить качество жизни пациентов на фоне применения электростимулятора чрескожного «АВР-051» с помощью применения опросника EQ-5D;

– оценить интегральный показатель психической напряженности и уровень психологического стресса с помощью опросника PSM.

#### **Оценка эффективности проводилась по ряду показателей:**

- показатели измерения внеофисного артериального давления;
- показатели измерения офисного артериального давления;

– показатели суточного мониторирования артериального давления исходно и через 14 дней использования электростимулятора чрескожного «АВР-051» или плацебо-прибора, внешне имитирующего аппарат «АВР-051»;

– результаты анкетирования по опроснику EQ-5D;

– результаты анкетирования по опроснику PSM исходно и через 14 дней использования электростимулятора чрескожного «АВР-051» или плацебо-прибора, внешне имитирующего аппарат «АВР-051».

### **ОЦЕНКА БЕЗОПАСНОСТИ**

**Оценка безопасности:** подтверждена регистрационным удостоверением № РЗН № 2016/3776 от 31.03.2016 г. Качество изделия – декларация соответствия № РОСС RU.АИ16.д 11301 от 24.04.2016 г. Сертификат соответствия № 1942/MDD от 01.09.2017 г.

### **ИСПОЛНИТЕЛЬ АПРОБАЦИИ**

Апробация проводилась на базе клиники военно-морской терапии ФГБВОУ ВО «Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова» МО РФ.

### **МЕСТО И ПЕРИОД ПРОВЕДЕНИЯ АПРОБАЦИИ, ИССЛЕДОВАННЫЙ КОНТИНГЕНТ**

Исследование проводилось с 9 сентября 2017 г. по 20 декабря 2019 г. на базе клиники военно-морской терапии ФГБВОУ ВО «Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова» МО РФ. В апробацию были включены 80 испытуемый в возрасте от 41 до 70 лет, проходившие амбулаторное обследование и лечение в клинике военно-морской терапии по поводу гипертонической болезни.



## ВВЕДЕНИЕ

Артериальная гипертензия (АГ) является одной из наиболее значимых медико-социальных проблем во всем мире и, в частности, в России. Это обусловлено как высокой распространенностью данного заболевания в популяции, так и тем, что АГ является важнейшим фактором риска основных сердечно-сосудистых заболеваний – инсульта и инфаркта миокарда, главным образом определяющих высокую смертность во многих странах [13]. Распространенность АГ значительно выше у лиц пожилого и старческого возраста, однако у лиц молодого и среднего возраста она также очень высока [1]. Так, по данным российского эпидемиологического исследования ЭССЕ-РФ, в котором изучались представительные выборки населения России в возрасте 25-64 лет, распространенность АГ у лиц данной возрастной группы составила 44% [2]. К 2025 г. прогнозируется увеличение количества пациентов с АГ на 15-20%, таким образом оно составит около 1,5 млн человек в мире [10].

Известно, что артериальная гипертензия – это реакция дезадаптации, первоначально связанная со стрессом [3,7], что позволяет называть ее «стресс-обусловленным заболеванием». Согласно нейрогенной теории Г.Ф. Ланга, основным патогенетическим фактором АГ являются функциональные нарушения, к которым на поздних стадиях заболевания присоединяются органические. Таким образом, основой развития АГ, по мнению этого автора, является невроз высших корковых и гипоталамических центров, регулирующих АД [5], и, несмотря на то, что данное утверждение рассматривается только в историческом контексте, многие авторы признают, что нарушения регуляции в центральной нервной системе (ЦНС) является одним из ведущих механизмов развития АГ [2]. Как известно, нейрогенная регуляция АД включает в себя центральный компартмент, имеющий сложное иерархичное строение, афферентное звено (механо- и барорецепторы) и эфферентное звено, принимающий импульсы от центрального органа и

переносащий его на периферию [3]. Эфферентным звеном сосудистого тонуса является симпатическая нервная система, её повышенный тонус является причиной патологических метаболических, трофических, гемодинамических и реологических изменений, что приводит к увеличению риска сердечно-сосудистых осложнений. Таким образом, этот механизм является пусковым в отношении повышения АД. Возвращаясь к центральному механизму развития АГ, много трудов учёных было посвящено эмоциональному статусу, с особым значением слуховых, зрительных и тактильных раздражителей, и качество переживаемого стресса, оказывающих влияние на уровень АД [4].

При проведении популяционных исследований (на основании которых базируются современные представления о факторах риска ГБ) учесть выраженность психоэмоционального стресса у человека достаточно сложно, в связи с чем в ряде работ этому фактору риска не уделяется должного внимания, однако в ряде исследований [8] такая связь выявлена.

В понимании эпидемиологии, патофизиологии и рисков, ассоциированных с артериальной гипертензией (АГ), достигнут существенный прогресс, доступна также огромная доказательная база, свидетельствующая о том, что снижение артериального давления (АД) может значительно уменьшить преждевременную заболеваемость и смертность [2]

В то же время статистика контроля уровня АД на целевых уровнях по-прежнему удручает: от общего числа пациентов с АГ около 73% знают о наличии у себя такой проблемы, 51% постоянно принимают антигипертензивные препараты и только 23% поддерживают АД на целевом уровне [1]. Такие низкие показатели связаны не только с непониманием важности постоянного контроля АД пациентами (иногда вследствие отсутствия мотивирующих бесед с врачом на эту тему, иногда – в силу недостаточного внимания самих пациентов к своему здоровью). Отчасти в этом виновата инертность врачей, не считающих своей задачей стремиться к более низким цифрам АД, а с другой стороны, назначение ими излишне

большого числа препаратов ради более интенсивного снижения давления. Очень демонстративное исследование было опубликовано в 2014 г. в журнале Heart: с увеличением числа антигипертензивных препаратов в геометрической прогрессии снижается соблюдение режима назначенной терапии: 1 антигипертензивный препарат правильно способны принимать практически все пациенты, 2 препарата – только 84,6%, 3 – 70,6%, 4 – 60,9%, 5 – 58,3%; 6 – только 44,4% и, наконец, при приеме 7 препаратов для снижения АД эта схема четко не соблюдается уже никогда [11].

В повседневной практике редко возникает необходимость назначения 5 и более антигипертензивных средств, однако одновременный прием 2–4 препаратов для достижения целевого АД – это обычная ситуация для амбулаторной и стационарной практики в России и за рубежом. [6]

Связь между успехом в лечении АГ и приверженностью больного к терапии не вызывает сомнения [12]. Вероятность успешной нормализации АД напрямую зависит от регулярности приема антигипертензивных препаратов. Однако несмотря на постепенное осознание важности соблюдения комплаентности и врачами, и пациентами, проблема приверженности к терапии остается нерешенной. Сегодня можно констатировать, что около половины назначаемых лекарственных препаратов при хронических заболеваниях реально не принимаются пациентами [9].

В связи со сложившейся ситуацией по широкой распространенности артериальной гипертензии и отсутствием контроля цифр артериального давления у большинства пациентов в реальной клинической практике, разработка новых лекарственных препаратов и устройств с различными механизмами влияния на уровень артериального давления является чрезвычайно актуальным.

## **1. ОБЪЕКТЫ, МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ**

### **1. 1. Объект испытаний**

Объектом апробации явился «Электростимулятор чрескожный для коррекции артериального давления «АВР» по ТУ 9444-005-12342964-2015» в исполнении: «АВР-051», производства ООО «Инферум».

### **1. 2. Материально-техническое обеспечение**

1. Аппарат для измерения артериального давления – «Little Doctor», заводской номер 642158, Регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/11653.

2. Суточный монитор артериального давления – комплекс программно-аппаратный суточного мониторингования АД «БИПИЛАБ», завод-изготовитель ООО «Петр Телегин», заводской номер 07124094, 07124149, 07124150, 07124151, 07124152, 07124153, 07124154, 07124155, 07124156, 07124157, 07124158, 07124159, 07124160, 07124161, 07124162, 07124163, 07124164, 07124165, 07124166, 08014255, Свидетельство об утверждении типа средств измерений RU.C.39.026.A № 48309. Регистрационное удостоверение ФСР 2011/10717.

3. Опросник EQ-5D (качество жизни)

4. Опросник PMS (психической напряженности и уровня психологического стресса)

## **2. МЕТОДИКА АПРОБАЦИИ**

### **2.1 Общие положения**

Апробация электростимуляторов чрескожных «АВР-051» проводилась в соответствии с программой и методикой (ПМ) апробации прибора на базе клиники факультетской терапии им. С.П. Боткина.

Перед началом апробации и после подписания добровольного информированного согласия каждому испытуемому измерялось офисное

артериальное давление в покое, проводилось суточное мониторирование артериального давления, испытуемым заполнялся опросник качества жизни EQ-5D (прилож. 1) и опросник для оценки психической напряженности и уровня психологического стресса PSM (прилож. 2).

После этого пациенту выдавался электростимулятор чрескожный «ABP-051» (активный прибор или плацебо в соотношении 1:1), который он применял в течение 14 дней согласно инструкции к прибору (прилож. 3).

После 14 дней использования каждому испытуемому повторно измерялось офисное артериальное давление в покое, проводилось суточное мониторирование артериального давления, пациентом заполнялся опросник качества жизни EQ-5D (прилож. 1) и опросник для оценки психической напряженности и уровня психологического стресса PSM (прилож. 2).

## **2.2. Обработка, анализ и оценка результатов исследований**

Для создания базы данных использована программа MS Excel 2019. Для проведения статистической обработки полученных результатов использованы следующие программы: Statistica for Windows, SPSS. Средние выборочные значения количественных признаков представлены в виде  $M \pm m$ , где  $M$  – среднее арифметическое, а  $m$  – стандартное отклонение.

Для статистической обработки полученных данных использованы параметрические и непараметрические методы статистики, выбор которых был обусловлен характером распределения изучаемых признаков:

- для количественных признаков – критерий Стьюдента;
- для качественных и порядковых признаков – критерий Манн – Уитни и Хи-квадрат.

## **2.3. Критерии включения и исключения в клиническую апробацию**

Критерии включения:

- гипертоническая болезнь I-III стадии;
- отсутствие противопоказаний к планируемым исследованиям;
- наличие информированного согласия испытуемого.

Критерии исключения:

- добровольный отказ испытуемых от участия в исследовании;
- наличие имплантированного кардиостимулятора;
- мерцательная аритмия;
- индивидуальная непереносимость электрического тока;
- нарушение кожных покровов в области запястья левой руки;
- острые лихорадочные состояния неясной этиологии;
- состояние острого психического, алкогольного или наркотического опьянения.

### 3. ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Всего в клиническую апробацию включены 80 пациентов, которые случайным образом были разделены на 2 группы. В «Группу 1» вошли 40 пациентов, у которых применялся электростимулятор чрескожный «АВР-051». В «Группу 2» вошли 40 пациентов, у которых применялся плацебо «АВР-051».

Исходно группы были сопоставимы по возрасту, половому составу и структуре нозологических форм. Характеристика групп на момент включения в исследование представлена в таблице 1.

Таблица 1

#### Характеристика групп на момент включения в исследование, $p > 0,05$

Показатель	Группа 1 (n=40)	Группа 2(n=40)
Мужчины	65%	70%
Женщины	35%	30%
Возраст	59,6±17,2	60,4±15,8
Гипертоническая болезнь I стадии	20% (n=8)	20% (n=8)
Гипертоническая болезнь II стадии	17,5% (n=7)	22,5% (n=9)
Гипертоническая болезнь III стадии	62,5% (n=25)	57,5% (n=23)

Как видно из таблицы 1 средний возраст обследованных пациентов составил 59,6±17,2 и 60,4±15,8 лет в 1-й и 2-й группах соответственно,

преобладали лица мужского пола. В структуре нозологических форм преобладала гипертоническая болезнь III стадии. Гипертоническая болезнь I и II стадии отмечена суммарно у 15 пациентов 1-й группы и у 16 пациентов 2-й группы. Пациенты, страдающие с гипертонической болезнью, поступали в стационар с ухудшением течения заболевания. В ходе госпитализации по показаниям им назначалась комбинированная антигипертензивная терапия для достижения целевых цифр АД.

В обеих группах пациентов, страдающих гипертонической болезнью, на фоне гипотензивной терапии, исходно и после 14 дней использования «ABP-051» проводилось суточное мониторирование артериального давления (СМАД) с определением показателей суточного профиля артериального давления. Данные СМАД 1-й группы представлены в таблице 2.

Таблица 2

**Данные суточного мониторирования артериального давления в 1-й группе исходно и через 14 дней использования электростимулятора чрескожного «ABP-051»**

Показатель	Исходно	Через 2 недели использования прибора	p
Среднее САД днем, мм рт. ст.	151,8±17,1	139,6±12,1	<b>0,03</b>
Среднее ДАД днем, мм рт. ст.	87,9±10,2	83,4±12,4	<b>0,04</b>
Среднее САД ночью, мм рт. ст.	131,5±14,8	128,8±17,3	0,10
Среднее ДАД ночью, мм рт. ст.	79,1±7,5	71,8±10,1	<b>0,04</b>
Вариабельность САД днем, мм рт. ст.	14,1±3,2	14,5±4,8	0,65
Вариабельность ДАД днем, мм рт. ст.	12,3±3,2	12,4±3,8	0,88
Вариабельность САД ночью, мм рт. ст.	12,1±3,1	12,4±6,8	0,46
Вариабельность ДАД ночью, мм рт. ст.	8,9±2,4	9,3±4,0	0,47
Индекс времени САД днем, %	55,2±29,7	52,7±30,1	0,58
Индекс времени ДАД днем, %	43,3±30,9	36,5±28,3	0,16
Индекс времени САД ночью, %	62,1±38,2	45,1±29,4	0,34
Индекс времени ДАД ночью, %	55,1±33,5	42,8±30,3	0,60
Среднее пульсовое АД, мм рт. ст.	50,6±9,4	52,5±6,8	0,45
Степень ночного снижения САД	15,2±7,7	16,5±10,1	0,81
Степень ночного снижения ДАД	12,3±6,9	11,3±8,7	0,64
Утренний подъем по Карио	26,3±10,5	25,1±11,5	0,43

Исходно у пациентов 1-й группы на фоне стандартной антигипертензивной терапии средние цифры АД в дневные часы составили  $151,8 \pm 17,1 / 87,9 \pm 10,2$  мм рт. ст., в ночные часы  $131,5 \pm 14,8 / 79,1 \pm 7,5$  мм рт. ст. Через 14 дней использования электростимулятора чрескожного «АВР-051» отмечено снижение АД до значений  $139,6 \pm 12,1 / 83,4 \pm 12,4$  мм рт. ст. в дневное время и  $128,8 \pm 17,3 / 71,8 \pm 10,1$  мм рт. ст. в ночное время. Статистически значимые различия получены по уровню среднего САД и ДАД в дневное время, среднего ДАД в ночное время. Значение показателей среднего САД в дневное время не достигли статистически значимых различий ( $p=0,10$ ), что может быть обусловлено недостаточным периодом наблюдения, но в то же время отмечается снижение до уровня  $128,8 \pm 17,3$  мм рт. ст.

Показатели вариабельности САД и ДАД в дневные часы практически не изменились. Увеличение значений показателей вариабельности САД и ДАД в ночные часы носило не достоверный характер. Изменения данных показателей обусловлено сменой групп антигипертензивных препаратов для достижения целевых значений АД.

Индекс времени САД в дневное время практически не изменился, в то время как отмечена тенденция к снижению индекса времени ДАД с  $43,3 \pm 30,9$  до  $36,5 \pm 28,3\%$  ( $p=0,16$ ).

Статистически значимых различий между средним пульсовым АД, степенью ночного снижения САД и ДАД, утренним подъемом по Карио на фоне применения электростимулятора чрескожного «АВР-051» не получено.

Также перед началом апробации и после 14 дней использования «АВР-051» пациентами обеих групп заполнялся опросник качества жизни EQ-5D (прилож. 1), где было представлено 5 вопросов, направленных на оценку состояния здоровья. Данные опросника EQ-5D 1-й группы представлены в таблице 3.



**Данные опросника EQ-5D в 1-й группе исходно и через 14 дней  
использования электростимулятора чрескожного «АВР-051»**

Вопрос	Ответ	Исходно, n	Через 2 недели использования прибора, n	p (χ <sup>2</sup> )
Передвижение в пространстве	У меня нет проблем с передвижением в пространстве	38	38	0,68 (0,15)
	У меня есть некоторые проблемы с передвижением в пространстве	2	2	0,68 (0,15)
	Я прикован к кровати	0	0	
Самообслуживание	У меня нет проблем с самообслуживанием	32	35	0,36 (0,55)
	У меня есть некоторые проблемы при мытье или одевании	8	5	0,41 (0,67)
	Я не могу сам мыться или одеваться	0	0	
Повседневная активность	У меня нет проблем с выполнением повседневных дел (работа, учеба, домашние дела, семейные обязанности, проведение досуга)	34	39	0,18 (1,50)
	У меня есть некоторые проблемы с выполнением повседневных дел	6	1	0,07 (2,37)
	Я не могу выполнять повседневные дела	0	0	
Боль и дискомфорт	Я не чувствую боли и дискомфорта	25	33	0,49 (1,3)
	У меня есть сейчас небольшая боль или дискомфорт	15	7	0,38 (0,97)
	Меня мучает боль или дискомфорт	0	0	
Тревога и депрессия	Я не чувствую тревоги и депрессии	24	35	0,34 (1,34)
	У меня есть сейчас небольшая тревога или депрессия	15	5	0,28 (0,82)
	У меня есть выраженная тревога или депрессия	1	0	0,07 (1,28)

При анализе данных опросника EQ-5D в 1-й группе исходно выявлено 2 человека, которые отмечали некоторые ограничения в передвижении в пространстве, 8 человек – при мытье или одевании, 6 человек отметили

наличие некоторых проблем с выполнением повседневных дел, 15 человек – небольшую боль и дискомфорт, 15 человек небольшую тревогу или депрессию, 1 человек – выраженную тревогу или депрессию. На фоне проведенной терапии электростимулятором чрескожным «АВР-051» отмечена некоторая положительная динамика по таким критериям как передвижение в пространстве, самообслуживание, боли и дискомфорт и повседневная активность, однако эти показатели не достигли статистической достоверности. В то же время, по такому параметру как тревога и депрессия, отмечается уменьшение количества испытуемых: на фоне применения электростимулятора чрескожного «АВР-051».

Для оценки психической напряженности и уровня психологического стресса исходно и после 14 дней использования «АВР-051» в обеих группах использовался опросник PSM. Данные опросника PSM 1-й группы представлены в таблице 4.

Таблица 4

**Данные опросника PSM в 1-й группе исходно и через 14 дней использования электростимулятора чрескожного «АВР-051»**

Показатель		Исходно	Через 2 недели использования прибора	p ( $\chi^2$ )
Уровень стресса	Высокий	n=3	n=0	0,17 (2,95)
	Средний	n=19	n=15	0,34 (0,55)
	Низкий	n=18	n=25	0,13 (2,28)
Количество баллов		96,5±30,1	83,7±31,2	0,001

При анализе данных опросника для оценки психической напряженности и уровня психологического стресса PSM в 1-й группе выявлены следующие изменения. Так, исходно выявлено 3 человека с высоким уровнем стресса, 19 – со средним уровнем стресса и 18 человек с низким уровнем стресса. Среднее значение количества баллов по данному опроснику до начала терапии электростимулятором чрескожным «АВР-051»

составило  $96,5 \pm 30,1$ . Через 14 дней использования электростимулятора чрескожного «АВР-051» пациентов с высоким уровнем стресса не выявлено. Вместе с тем, количество обследованных лиц со средним уровнем стресса снизилось с 19 до 15 человек и, соответственно, увеличилось количество лиц с низким уровнем стресса, при этом уровень статистической значимости составил 0,13. Среднее же количество баллов по данному опроснику снизилось до  $83,7 \pm 31,2$  ( $p=0,001$ ).

Во 2-й группе исходно и через 14 дней использования плацебо-прибора, внешне имитирующего аппарат «АВР-051» у пациентов, страдающих гипертонической болезнью, и нейроциркулярной астенией по гипертоническому типу, также проводилось СМАД с определением показателей суточного профиля артериального давления. Данные СМАД 2-й группы представлены в таблице 5.

Таблица 5

**Данные суточного мониторинга артериального давления 2-й группы исходно и через 14 дней использования плацебо-прибора, внешне имитирующего аппарат «АВР-051»**

Показатель	Исходно	Через 2 недели использования прибора	P=
Среднее САД днем, мм рт. ст.	$150,5 \pm 12,7$	$136,1 \pm 10,2$	<b>0,03</b>
Среднее ДАД днем, мм рт. ст.	$90,4 \pm 12,4$	$84,7 \pm 11,8$	<b>0,04</b>
Среднее САД ночью, мм рт. ст.	$129,2 \pm 13,4$	$127,5 \pm 14,8$	0,46
Среднее ДАД ночью, мм рт. ст.	$79,7 \pm 10,3$	$75,1,1 \pm 9,9$	0,51
Вариабельность САД днем, мм рт. ст.	$15,1 \pm 5,4$	$14,7 \pm 6,5$	0,25
Вариабельность ДАД днем, мм рт. ст.	$12,1 \pm 10,2$	$13,7 \pm 8,4$	0,31
Вариабельность САД ночью, мм рт. ст.	$16,5 \pm 12,6$	$14,2 \pm 5,8$	0,24
Вариабельность ДАД ночью, мм рт. ст.	$10,2 \pm 14,4$	$13,3 \pm 5,5$	0,26
Индекс времени САД днем, %	$57,3 \pm 25,8$	$55,1 \pm 32,2$	0,57
Индекс времени ДАД днем, %	$49,2 \pm 38,2$	$52,1 \pm 32,7$	0,19
Индекс времени САД ночью, %	$64,2 \pm 32,1$	$64,3 \pm 30,5$	0,64
Индекс времени ДАД ночью, %	$62,1 \pm 35,7$	$61,8 \pm 35,5$	0,78
Среднее пульсовое АД, мм рт. ст.	$56,2 \pm 7,9$	$56,3 \pm 7,8$	0,31
Степень ночного снижения САД	$7,0 \pm 7,1$	$12,3 \pm 6,6$	0,61
Степень ночного снижения ДАД	$10,7 \pm 7,5$	$13,4 \pm 8,2$	0,42
Утренний подъем по Карю	$28,1 \pm 15,1$	$27,5 \pm 14,4$	0,2

Во 2-й группе на фоне применения плацебо-прибора, внешне имитирующего аппарат «АВР-051», в течение 14 дней статистически значимые различия получены по уровню среднего САД и ДАД в дневное время. Не выявлено статистически значимых различий по уровням САД и ДАД в ночное время, вариабельности и индексу времени САД и ДАД в дневное и ночное время, среднему пульсовому АД, степени ночного снижения САД и ДАД, утреннему подъему по Карио.

Таким же образом перед началом апробации и после 14 дней использования плацебо-прибора внешне имитирующего аппарат «АВР-051» пациентами 2-й группы заполнялся опросник качества жизни EQ-5D (прилож. 1). Данные опросника EQ-5D 2-й группы представлены в таблице 6.

Таблица 6

**Данные опросника EQ-5D 2-й группы исходно и через 14 дней использования плацебо-прибора, внешне имитирующего аппарат «АВР-051»**

Вопрос	Ответ	Исходно, n	Через 2 недели использования прибора, n	P=( $\chi^2$ )
Передвижение в пространстве	У меня нет проблем с передвижением в пространстве	38	38	0,68 (0,15)
	У меня есть некоторые проблемы с передвижением в пространстве	2	2	0,68 (0,15)
	Я прикован к кровати	0	0	0
Самообслуживание	У меня нет проблем с самообслуживанием	33	38	0,37 (0,45)
	У меня есть некоторые проблемы при мытье или одевании	7	2	0,38 (0,55)
	Я не могу сам мыться или одеваться	0	0	0
Повседневная активность	У меня нет проблем с выполнением повседневных дел (работа, учеба, домашние дела, семейные обязанности, проведение досуга)	33	37	0,72 (0,12)
	У меня есть некоторые проблемы с выполнением повседневных дел	7	4	0,72 (0,12)
	Я не могу выполнять повседневные дела	0	0	0
Боль и дискомфорт	Я не чувствую боли и дискомфорта	35	37	0,72 (0,31)
	У меня есть сейчас небольшая боль или дискомфорт	5	3	0,79 (0,11)
	Меня мучает боль или дискомфорт	0	0	0

## Продолжение таблицы 6

Тревога и депрессия	Я не чувствую тревоги и депрессии	25	27	0,46 (0,78)
	У меня есть сейчас небольшая тревога или депрессия	13	11	0,51 (1,2)
	У меня есть выраженная тревога или депрессия	2	2	0,43 (0,19)

При анализе данных опросника EQ-5D во 2-й группе исходно выявлено 2 человека, которые отмечали некоторые ограничения в передвижении в пространстве, 5 человека – при проведении туалета или одевании, 7 человек отметили наличие некоторых проблем с выполнением повседневных дел, 5 человек – испытывали небольшую боль и дискомфорт, 13 человек небольшую тревогу или депрессию, 2 человека – выраженную тревогу или депрессию. На фоне проведенной терапии плацебо-прибора, внешне имитирующего аппарат «АВР-051», значимой динамики не выявлено ни по одному из показателей.

Аналогично для оценки психической напряженности и уровня психологического стресса исходно и после 14 дней использования плацебо-прибора, внешне имитирующего аппарат «АВР-051», во 2-й группе заполнялся опросник PSM. Данные опросника PSM 2-й группы представлены в таблице 7.

Таблица 7

**Данные опросника PSM 2-й группы исходно и через 14 дней использования плацебо-прибора, внешне имитирующего аппарат «АВР-051»**

Показатель		Исходно	Через 2 недели использования прибора	p= ( $\chi^2$ )
Уровень стресса	Высокий	n=0	n=0	0 (0)
	Средний	n=18	n=13	0,75 (0,09)
	Низкий	n=22	n=27	0,68 (0,75)
Количество баллов		96,9±25,4	86,1±22,1	0,05

При анализе данных опросника для оценки психической

напряженности и уровня психологического стресса PSM на фоне использования плацебо-прибора, внешне имитирующего аппарат «АВР-051» во 2-й группе значимых изменений не выявлено. Так, исходно высокий уровень стресса не был выявлен ни у одного испытуемого, у 18 – средний, а у 22 человек – низкий уровень стресса. Через 14 дней использования плацебо-прибора пациентов с высоким уровнем стресса не выявлено. Вместе с тем отмечено уменьшение количества обследованных лиц со средним уровнем стресса с 18 до 13 человек, а количество лиц с низким уровнем стресса увеличилось и составило 27 человека.

Переносимость использования как электростимулятора чрескожного «АВР-051», так и плацебо-прибора, внешне имитирующего аппарат «АВР-051» была достаточно хорошая. Тем не менее, 11 человек из 1-й группы испытывали незначительное ощущение «покалывания» на коже в месте использования электростимулятора чрескожного «АВР-051» в момент проведения стимуляции, однако данный факт не препятствовал дальнейшему использованию аппарата.

### **УДОБСТВО РАБОТЫ С АППАРАТОМ, ИНТЕРФЕЙС И ДИЗАЙН, ОТКАЗЫ И СБОИ АППАРАТА**

Аппарат достаточно удобен в применении, хорошо переносится и не сопровождается развитием побочных эффектов.

Однако 11 человек из 1-й группы испытывали незначительное ощущение «покалывания» на коже в месте использования электростимулятора чрескожного «АВР-051», но данный факт не препятствовал дальнейшему использованию аппарата.

Отказов и сбоев в работе аппарата не отмечалось.

Использование аппарата показало, что он не является энергозатратным и одного комплекта элементов питания номинальным напряжением 1,5 В, типоразмера ААА, хватает для его длительного использования, но задняя крышка батарейного отсека неудобна при его открывании.

## **ДОРАБОТКА ИЗДЕЛИЯ**

Расположение кнопок управления на верхней части аппарата периодически приводило к случайному их нажатию, в связи, с чем целесообразно переместить их на боковую поверхность аппарата или изменить усилие нажатия.

Целесообразно рассмотреть вопрос об увеличении размера цветового индикатора для удобства использования аппарата.

## **ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ**

1. Электростимулятор чрескожный «АВР-051» целесообразно использовать в комплексной терапии гипертонической болезни I-III стадий в дополнение к стандартной антигипертензивной терапии.

2. В процессе использования электростимулятора чрескожного «АВР-051» у больных гипертонической болезнью для оценки психоэмоционального состояния пациентов целесообразно использовать опросник PSM.

## **ВЫВОДЫ**

1. В ходе проведения апробации получены положительные результаты использования электростимулятора чрескожного «АВР-051» у больных гипертонической болезнью в дополнение к стандартной комбинированной антигипертензивной терапии.

2. Выявлено, что на фоне применения электростимулятора чрескожного «АВР-051» в дополнение к стандартной комбинированной антигипертензивной терапии, отмечается тенденция к снижению ряда показателей по данным суточного мониторирования артериального давления. Отсутствие достоверной динамики ряда показателей значений артериального давления может быть обусловлено как недостаточно большой выборкой пациентов, так и относительно коротким периодом наблюдения за этими пациентами.

3. У пациентов, которым применялся электростимулятор чрескожный

«АВР-051» уменьшалась степень выраженности тревожности и депрессии, а также снизился уровень стресса, что не отмечалось в группе использования плацебо-аппарата.

4. Выявленные в ходе клинической апробации электростимулятора чрескожного «АВР-051» улучшения психоэмоционального состояния испытуемых играют, на наш взгляд, ключевую роль в изменении суточного профиля артериального давления по данным суточного мониторирования, влияя на нейровегетативное звено патогенеза гипертонической болезни.

### **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

По своим техническим характеристикам, функциональным возможностям и уровню безопасности электростимулятор чрескожный «АВР-051» полностью соответствует заявленным производителем данным. В рамках проведенной апробации аппарат может быть использован в комплексной терапии гипертонической болезни в дополнении к стандартной антигипертензивной терапии.



## СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Бойцов, С.А. Артериальная гипертензия среди лиц 25-64 лет: распространенность, осведомленность, лечение и контроль. По материалам исследования ЭССЕ / С.А. Бойцов [и др.] // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. – 2014. – 13 (4). – С. 4–14.
2. Бойцов, С.А. Кардиоваскулярная профилактика 2017. Российские национальные рекомендации. / С.А. Бойцов [и др.] // Росс. кардиол. журн. – 2018. – № 23 (6). – С. 7–122.
3. Делягин, В.М. Механизмы регуляции артериального давления / М.В. Делягин, У. А. Левано, М.Б. Блохин // Болезни сердца и сосудов. – 2010. – № 1. - Р. 28–40.
4. Краева, Н.В. Диагностика артериальной гипертензии у детей и подростков (методические рекомендации) / Н.В. Краева, Н.В. Ефимова, В.И. Макарова, Л.И. Меньшикова // Международный журнал экспериментального образования. – 2015. – № 3-2. – С. 197–197.
5. Милославский, Д.К. Эволюция взглядов на механизмы регуляции артериального давления и патогенетические факторы возникновения гипертонической болезни / Д.К. Милославский // Украинский терапевтический журнал. – 2015. – № 4. – С. 78–88.
6. Напалков, Д.А. Приверженность к приему препаратов как основа профилактики сердечно-сосудистых заболеваний. / Д.А. Напалков, А.А. Соколова. // Медицинский совет. – 2019. – №5. – С. 54–59.
7. Юдина, Н. В. Психические расстройства на начальных стадиях эссенциальной артериальной гипертензии / Н.В. Юдина // Медицинская наука и образование Урала. – 2009. – № 1. – С. 70–73.
8. Chida. Y. Greater Cardiovascular Responses to Laboratory Mental Stress Are Associated With Poor Subsequent Cardiovascular Risk Status A Meta-Analysis of Prospective Evidence / Y. Chida, A. Steptoe // Hypertension. – 2010. –

Vol. 55(4). – P.1026–1032.

9. Haynes, R.B. Systematic review of randomised trials of interventions to assist patients to follow prescriptions for medications / R.B. Haynes, K.A. McKibbin, R. Kanani // *Lancet*. – 2006. – № 348(9024). – P. 383–386.

10. Kearney, P.M. Global burden of hypertension: analysis of worldwide data / P.M. Kearney [at al.] // *Lancet*. – 2005. – № 365. – P. 217–223.

11. Tomaszewski, M. High rates of non-adherence to antihypertensive treatment revealed by high-performance liquid chromatography-tandem mass spectrometry (HP LC-MS/MS) urine analysis / M. Tomaszewski [at al.] // *Heart*. – 2014. – № 100(11). – P 855–861.

12. Waeber, B. J. How to improve adherence with prescribed treatment in hypertensive patients? / B.J. Waeber, M. Burnier, H.R. Brunner // *Cardiovasc Pharmacol*. – 2000. – № 35. – Suppl 3. – P. 23–26.

13. Williams, B. Task Force Members. 2018 ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension: The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Cardiology and the European Society of Hypertension: The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Cardiology and the European Society of Hypertension / B. Williams [at al.] // *J. Hypertens*. – 2018. – № 36(10). – P. 1953–2041.

**Опросник EQ-5D**

Мы просим Вас оценить свое состояние здоровья на сегодня.

Ниже даны 5 вопросов, направленных на оценку состояния вашего здоровья. Отвечая на каждый вопрос, галочкой в квадратике слева отметьте, какой из вариантов лучше всего описывает ваше состояние здоровья сегодня (отметьте только один пункт).

**Передвижение в пространстве**

- У меня нет проблем с передвижением в пространстве
- У меня есть некоторые проблемы с передвижением в пространстве
- Я прикован к кровати

**Самообслуживание**

- У меня нет проблем с самообслуживанием
- У меня есть некоторые проблемы при мытье или одевании
- Я не могу сам мыться или одеваться

**Повседневная активность**

- У меня нет проблем с выполнением повседневных дел (работа, учеба, домашние дела, семейные обязанности, проведение досуга)
- У меня есть некоторые проблемы с выполнением повседневных дел
- Я не могу выполнять повседневные дела

**Боль и дискомфорт**

- Я не чувствую боли и дискомфорта
- У меня есть сейчас небольшая боль или дискомфорт
- Меня мучает боль или дискомфорт

**Тревога и депрессия**

- Я не чувствую тревоги и депрессии
- У меня есть сейчас небольшая тревога или депрессия
- У меня есть выраженная тревога или депрессия

## Приложение 2

## Опросник для оценки психической напряженности и уровня психологического стресса (PSM)

В опроснике представлен ряд утверждений, характеризующих психическое состояние. Оцените, пожалуйста, Ваше состояние за последнюю неделю с помощью 8-балльной шкалы. Для этого на бланке опросника рядом с каждым утверждением обведите число от 1 до 8, которое наиболее точно определяет Ваше психическое состояние. Цифры от 1 до 8 означают частоту переживаний: 1 — «никогда»; 2 — «крайне редко»; 3 — «очень редко»; 4 — «редко»; 5 — «иногда»; 6 — «часто»; 7 — «очень часто»; 8 — «постоянно (ежедневно)».

1	Состояние напряженности и крайний изможденности (измученности)	1 2 3 4 5 6 7 8
2	Ощущение кома в горле и или сухости во рту	1 2 3 4 5 6 7 8
3	Я перегружен(а) работой. Мне совсем не хватает времени	1 2 3 4 5 6 7 8
4	Я второпях проглатываю пищу или забываю поесть	1 2 3 4 5 6 7 8
5	После работы я не могу отключиться от мыслей о незавершенных делах, проблемах, планах, я «настроена» на переживаниях рабочих ситуаций и нерешенных вопросов, обдумываю свои идеи снова и снова	1 2 3 4 5 6 7 8
6	Я чувствую себя одинокой (ой) и непонятой(ой)	1 2 3 4 5 6 7 8
7	Я страдаю от физического недомогания; у меня головокружение, головные боли, напряженность и дискомфорт в области шейного отдела, боли в спине, спазмы в желудке	1 2 3 4 5 6 7 8
8	Я постоянно(а) зрительно мыслю, излучаю(а) тревожащие состояния	1 2 3 4 5 6 7 8
9	Мне внезапно бросает то в жар, то в холод	1 2 3 4 5 6 7 8
10	Я забываю о встречах или делах, которые должен сделать или решить	1 2 3 4 5 6 7 8
11	У меня часто портится настроение, я легко могу заплакать от обиды или прожить агрессивно, яростно	1 2 3 4 5 6 7 8
12	Я чувствую себя уставшим человеком	1 2 3 4 5 6 7 8
13	В трудных ситуациях я крепко стискиваю зубы (или сжимаю кулаки)	1 2 3 4 5 6 7 8
14*	Я спокоен(а) и безмятежен(а)	1 2 3 4 5 6 7 8
15	Мне тяжело дышать и или у меня внезапно перекашывает дыхание	1 2 3 4 5 6 7 8
16	Я имею проблемы пищеварения из-за мышечных (боли, колики, расстройства или запоры)	1 2 3 4 5 6 7 8
17	Я изможден (а), обеспокоен (а), возбужден (а)	1 2 3 4 5 6 7 8
18	Я легко пугаюсь, шум или шорох заставляют меня вздрагивать	1 2 3 4 5 6 7 8
19	Мне необходимо более чем полчаса для того, чтобы уснуть	1 2 3 4 5 6 7 8
20	Я обит(а) с толпой; мои мысли спускают мне не хватает сосредоточенности и я не могу сконцентрировать внимание	1 2 3 4 5 6 7 8
21	У меня усталый вид, мешки или круги под глазами	1 2 3 4 5 6 7 8
22	Я чувствую тяжесть на своих плечах	1 2 3 4 5 6 7 8
23	Я встревожен(а), мне необходимо постоянно дышать, я не могу стоять или сидеть за одним местом	1 2 3 4 5 6 7 8
24	Мне трудно контролировать свои поступки, мысли, настроение или жесты	1 2 3 4 5 6 7 8
25	Я чувствую неловкость	1 2 3 4 5 6 7 8

Применения \* Обратный вопрос.

Обработка и интерпретация результатов.

Подсчитывается сумма всех ответов – интегральный показатель психической напряженности (ППН). Вопрос 14 оценивается в обратном порядке. Чем больше ППН, тем выше уровень психологического стресса.

ППН больше 155 баллов – высокий уровень стресса, свидетельствует о состоянии деэволюции и психического дискомфорта.

ППН в интервале 154–100 баллов – средний уровень стресса.

Низкий уровень стресса. ППН меньше 100 баллов, свидетельствует о состоянии психологической адаптированности к рабочей нагрузке.