



МИНЗДРАВ РОССИИ
Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Южно-Уральский государственный
медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
(ФГБОУ ВО ЮУГМУ Минздрава России)
кафедра Факультетской терапии

14 09 2020

№ 1

Акт оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия № 07082017-01

Исследование проводилось на базе родильного дома (заместитель главного врача по акушерско-гинекологической помощи к.м.н. Каган В.В.) государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Областная клиническая больница № 3» (главный врач - Вербитский М.Г.) врачом-терапевтом Брайт Олесей Сергеевной под научным руководством профессора кафедры Факультетской терапии ЮУГМУ Чулкова Василия Сергеевича.

1. Протокол исследования

Цель исследования: оценить влияние неинвазивной чрескожной электростимуляции на показатели артериального давления и ее безопасность у рожениц в послеродовом периоде.

Рабочая гипотеза: применение «АВР-051» в дополнение к стандартной антигипертензивной терапии позволяет улучшать контроль артериального давления в течение 14 дней после родов.

Критерии включения:

- 1) возраст от 18 до 44 лет
- 2) наличие артериальной гипертензии (АГ) - повышение АД $\geq 140/90$ мм рт.ст., как минимум, при двухкратном измерении с интервалом не менее 4-х часов
- 3) согласие на участие в исследовании

Критерии исключения:

- 1) ассоциированные клинические состояния (инсульты, инфаркты и т.д.)
- 2) острые лихорадочные состояния
- 3) тяжелые нарушения функции жизненно важных органов
- 4) повреждение кожных покровов в месте наложения прибора.

2. Алгоритм проведения исследования**1. 1-3 день после родов:**

- отбор пациентов, получение информированного согласия, инструктаж, получение аппаратов АВР-051 и дневников самоконтроля артериального давления (СКАД).

2. В течение 14 дней после родов:

- применение аппарата «АВР-051» 2 раза в день (утро, вечер), СКАД с ведением графика, мониторинг по телефону. Максимальная длительность курса процедур «АВР-051» - 14 дней

3. Результаты и оценка результатов клинических испытаний

В группу воздействия вошли 8 женщин с различными формами АГ, которым проводилась неинвазивная чрескожная электростимуляция с помощью аппарата АВР, наряду с принимаемыми антигипертензивными препаратами.

В группу сравнения нами были включены 8 женщин с АГ, сопоставимые по возрасту и сопутствующей патологии, которые принимали только антигипертензивные препараты без воздействия аппарата «АВР-051».

Общая характеристика родильниц в обеих группах

	Группа 1 (n=8)	Группа 2 (n=8)
Возраст, лет	32,3 + 4,2	33,1 + 3,6
Первобеременная, чел	2	0
Невынашивание беременности, чел	2	5
Преэклампсия в анамнезе, чел	2	0
Анемия, чел	3	1
Ожирение, чел	1	1
Хроническая АГ, чел	3	3
Гестационная АГ, чел	4	4
Преэклампсия, чел	1	1
Своевременные роды, чел	7	8
Преждевременные роды, чел	1	0
Оперативные роды, чел	1	1
Прием допегита, чел	7	4
Прием допегита в сочетании с нифедипином, чел	1	4
Достижение АД < 140/90 мм рт.ст., на какие сутки	3,5 + 1,5	12,6 + 1,6
Полная отмена антигипертензивного препарата, чел	3	0

В группе 1 в 7 случаях беременности завершались своевременными родами с рождением здоровых детей, в 1 случае (при ПЭ) проведено экстренное кесарево сечение на сроке 36-37 недель с рождением нормального ребенка. В группе 2 все беременности завершились своевременно, в одном случае было проведено экстренное кесарево сечение на сроке 38 недель в связи с преэклампсией и отслойкой нормально расположенной плаценты. Среди принимаемых препаратов на момент включения родильницы продолжали монотерапию допегитом в дозе от 500 до 1000 мг или в сочетании с пролонгированным нифедипином в дозе от 30 до 60 мг в сутки.

Показатели артериального давления и частоты сердечных сокращений у родильниц в сравниваемых группах

Показатель	Группа 1 (воздействие)				Группа 2 (сравнение)			
	1-е сут	7-е сут	14-е сут	Эффект на 14-е сут	1-е сут	7-е сут	14-е сут	Эффект на 14-е сут
САД	141,5 ± 8,2	129,3 ± 4,4	122,3 ± 4,8	- 19,2	143,6 ± 7,6	141,2 ± 5,8	133,3 ± 5,4	- 13,3
ДАД	90,9 ± 3,0	80,5 ± 3,1	79,5 ± 2,3	- 10,4	93 ± 3,5	87,5 ± 4,8	86,0 ± 4,3	- 7
ЧСС	84,3 ± 6,2	80,1 ± 6,1	78,8 ± 3,8	- 5,5	86,3 ± 3,5	80,0 ± 5,7	79,3 ± 6,5	- 6,3

В результате проведенного испытания медицинского изделия **Электростимулятор чрескожный для коррекции артериального давления «АВР-051»** в лечении родильниц с различными формами артериальной гипертензии в виде курсового лечения в течение двух недель на примере серии родильниц с нетяжелой АГ можно сделать следующие выводы:

- 1) достижение целевых уровней АД ниже 140/90 мм рт.ст. наблюдалось уже к 3-5 дню послеродового периода в отличие от группы сравнения, где достижение показателей обеспечивалось только к 10-14 дню на фоне стандартного подхода;
- 2) минимизация дозы принимаемых антигипертензивных препаратов, преимущественно допегита (250-500 мг) у пяти из восьми родильниц, а у трех женщин - с последующим полным отказом от приема препарата спустя 14 дней динамического наблюдения; в группе сравнения уменьшить дозу принимаемых препаратов, которые нередко назначались в форме комбинированной терапии, не удавалось;
- 3) обеспечение положительной динамики показателей систолического и диастолического артериального давления уже спустя 1 неделю в группе воздействия и отсутствие значимой динамики в группе стандартного подхода;
- 4) безопасность применения медицинского изделия у родильниц ввиду отсутствия побочных эффектов при его использовании во всех случаях.

Профессор кафедры Факультетской терапии



 В.С. Чулков

Подпись профессора Чулкова В.С. заверяю 18.09.2018

Л.М. Рассохина