

Министерство обороны Российской Федерации  
Главное военно-медицинское управление

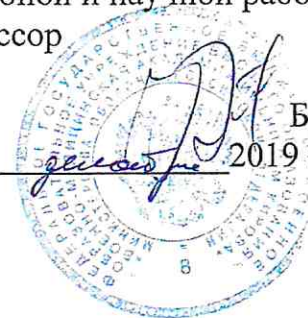
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ВОЕННОЕ  
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«ВОЕННО-МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ ИМЕНИ С.М.КИРОВА»

Экз. № 7

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель начальника академии  
по учебной и научной работе  
профессор

«25»



Б.Котив

25 сентября 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 № 19/13/8 от 03.09.2019 г.

Начальник кафедры  
факультетской терапии  
полковник медицинской службы


Тыренко В.В.

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


Овчинников Д.В.


г. Санкт-Петербург – 2019

Ответственный исследователь:

  
\_\_\_\_\_ Качнов В.А.  
подпись, дата

Соисследователи:

  
\_\_\_\_\_ Тыренко В.В.  
подпись, дата

  
\_\_\_\_\_ Братилова Е.С.  
подпись, дата

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

## СОКРАЩЕНИЯ

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 «АВР-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. Апробация же электростимулятора чрескожного «АВР-051» для оценки его влияния на уровень артериального давления у больных гипертонической болезнью и нейроциркуляторной астенией по гипертоническому типу является актуальной.

### **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 факультетской терапии им. С.П. Боткина ФГБВОУ ВО «Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова» МО РФ.

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

Исследование проводилось с 3 сентября 2017 г. по 20 декабря 2019 г. на базе клиники факультетской терапии им. С.П. Боткина ФГБВОУ ВО «Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова» МО РФ. В апробацию был включен 81 испытуемый в возрасте от 19 до 70 лет, проходившие амбулаторное обследование и лечение в клиники факультетской терапии по поводу гипертонической болезни и нейроциркуляторной астении по гипертоническому типу.



## ВВЕДЕНИЕ

Заболевания сердечно-сосудистой системы по-прежнему остаются ведущей причиной смертности во многих странах мира. Ежегодно в мире от заболеваний сердечно-сосудистой системы умирают около 17 млн человек. В Российской Федерации в структуре основных причин смертности населения сердечно-сосудистые заболевания прочно занимают 1 место. В 2018 г. коэффициент смертности (число умерших на 100 000 населения) от сердечно-сосудистых заболеваний в Российской Федерации составил 565, в то же время значение этого коэффициента в других европейских странах в 3–4 раза ниже. Помимо этого, заболевания сердечно-сосудистой системы обуславливают высокую летальность лиц трудоспособного возраста, что вызывает значительный экономический ущерб.

Число больных артериальной гипертензией в мире составляло в 2015 г. 1,13 млрд, при этом более 150 млн проживают в Центральной и Восточной Европе. Распространенность артериальной гипертензии среди взрослого населения достигает 30-45% [2]. Артериальная гипертензия встречается чаще в пожилом возрасте и ее распространенность у лиц старше 60 лет составляет >60%. Поскольку наблюдаются процессы старения населения, широкая распространенность сидячего образа жизни и увеличения массы тела, распространенность артериальной гипертензии будет продолжать расти во всем мире, а к 2025 г. число больных гипертонической болезнью по прогнозам увеличится на 15-20%, достигнув почти 1,5 млрд [2]. Гипертоническая болезнь вносит значительный вклад в структуру смертности и инвалидизации от сердечно-сосудистых заболеваний. Повышенное артериальное давление в 2015 г. являлось основным фактором риска развития преждевременной смерти, и привело почти к 10 млн смертей и более чем к 200 млн случаев инвалидности. Уровень САД  $\geq 140$  мм рт.ст. ассоциирован с развитием смертности и инвалидности в ~70% случаев, при этом наибольшее число смертей в течение года, связанных с уровнем САД,

возникают вследствие ишемической болезни сердца (4,9 млн), геморрагических (2,0 млн) и ишемических инсультов (1,5 млн) [1,4,9].

Как офисные, так и внеофисные значения артериального давления имеют независимую и непрерывную взаимосвязь с частотой некоторых сердечно-сосудистых событий (геморрагического инсульта, ишемического инсульта, инфаркта миокарда, внезапной смерти, сердечной недостаточности и заболеваний периферических артерий), а также терминальной почечной недостаточности. Все больше данных свидетельствуют о тесной связи артериальной гипертензии с увеличением частоты развития фибрилляции предсердий, а также растет число сведений, подтверждающих, что повышение артериального давления ассоциируется с когнитивной дисфункцией и деменцией [3,5,7].

Патогенез формирования и поддержания гипертонической болезни обусловлено тесным взаимодействием гемодинамических, нейрогуморальных, метаболических, генетических и психологических факторов [8,12]. Сложность выделения ведущего механизма в ее развитии дает основания для дальнейших углубленных исследований в данной области. Открытие новых взаимосвязей в патогенезе гипертонической болезни делает лечение более эффективным и, как следствие, ведет к снижению временной нетрудоспособности и инвалидизации, что, в свою очередь, способствует снижению экономических потерь.

В современной литературе при обсуждении многофакторного патогенеза гипертонической болезни значимая роль отводится психоэмоциональному напряжению, оказывающему влияние на работу вегетативной нервной системы. Одной из причин нарушения регуляции артериального давления является изменение психоэмоционального статуса человека, проявляющееся в развитии тревожных расстройств и депрессии. Помимо этого, важным фактом в формировании ГБ является не только гормональный профиль человека, но и изменение эмоциональной сферы, зависящее и от характера его эмоций. Проведенные исследования

показывают, что в процессе формирования и поддержания дисфункции психоэмоционального статуса и гипертонической болезни важную роль играет изменение функционирования симпатoadреналовой и серотониновой систем.

В настоящее время существуют и активно применяются целый ряд антигипертензивных препаратов, однако в связи с низкой комплаентностью пациентов, неэффективности применяемых препаратов, зачастую отсутствием необходимого титрования дозировки лекарственных средств врачами, отсутствие должной коррекции существующих факторов риска и целого ряда других причин большое число пациентов не достигают целевых значений цифр артериального давления [6].

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 различным механизмом влияния на уровень артериального давления является чрезвычайно актуальным [6,10,11].

## **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 65316, Регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/11653.

2. Суточный монитор артериального давления – комплекс программно-аппаратный суточного мониторирования АД «БИПИЛАБ», завод-

изготовитель ООО «Петр Телегин», заводской номер Н13120288, Н13120289, Н13120290, Н13120291, Н13120292. 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 «АВР-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 2016. 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, нейроциркуляторная астенция по гипертоническому типу;
- 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 включен 81 пациент, которые случайным образом были разделены на 2 группы. В 1 группу вошли 40 пациентов, у которых применялся электростимулятор чрескожный «АВР-051». Во 2 группу вошел 41 пациент, 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	1 группа (n=40)	2 группа (n=41)
Мужчины	48,3±15,2	48±13,9
Женщины	80% (n=32)	78% (n=32)
Нейроциркуляторная астения	20% (n=8)	22% (n=9)
Гипертоническая болезнь I стадии	15% (n=6)	12,2% (n=5)
Гипертоническая болезнь II стадии	5% (n=2)	2,5% (n=1)
Гипертоническая болезнь III стадии	72,5% (n=29)	80,5% (n=33)

Как видно из таблицы 1 средний возраст обследованных пациентов составил 48,3±15,2 и 48±13,9 лет в 1-й и 2-й группе, преобладали лица мужского пола. В структуре нозологических форм преобладала гипертоническая болезнь II стадии. Гипертоническая болезнь I и III стадии отмечена суммарно у 5 пациентов 1-й группы и у 3 пациентов 2-й группы. Пациенты, страдающие с гипертонической болезнью, получали стабильную антигипертензивную терапию в течение всего периода апробации. Помимо этого, в 1 группу было включено 6, а во 2 группу – 5 пациентов, страдающих с нейроциркуляторной астенией по гипертоническому типу.

В обеих группах пациентов, страдающих с гипертонической болезнью, на фоне гипотензивной терапии и нейроциркулярной астенией по гипертоническому типу без приема препаратов, исходно и после 14 дней использования «АВР-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 «АВР-051»**

Показатель	Исходно	Через 2 недели использования прибора	P=
Среднее САД днем, мм рт. ст.	142,8±15,3	141,6±13,7	0,53
Среднее ДАД днем, мм рт. ст.	88,9±8,6	85,6±11,4	0,09
Среднее САД ночью, мм рт. ст.	130,7±15,1	124,8±17,3	0,06
Среднее ДАД ночью, мм рт. ст.	77,3±8,9	72,5±12,1	<b>0,04</b>
Вариабельность САД днем, мм рт. ст.	14,5±4,6	14,7±5,6	0,8
Вариабельность ДАД днем, мм рт. ст.	10,5±3,0	10,6±3,5	0,9
Вариабельность САД ночью, мм рт. ст.	11,0±3,4	12,5±6,7	0,32
Вариабельность ДАД ночью, мм рт. ст.	8,4±3,4	10,5±4,9	0,06
Индекс времени САД днем, %	51,8±31,2	49,7±32,4	0,64
Индекс времени ДАД днем, %	45,2±31,2	34,6±24,2	0,07
Индекс времени САД ночью, %	60,8±33,5	46,4±32,3	<b>0,04</b>
Индекс времени ДАД ночью, %	59,3±34,2	40,5±35,3	<b>0,02</b>
Среднее пульсовое АД, мм рт. ст.	53,4±10,2	55,1±8,7	0,34
Степень ночного снижения САД	13,3±7,4	12,8±11,3	0,9
Степень ночного снижения ДАД	15,3±8,1	13,8±12,5	0,67
Утренний подъем по Карио	24,2±11,1	27,2±17,5	0,56

Исходно у пациентов 1-й группы на фоне стандартной антигипертензивной терапии средние цифры АД в дневные часы составили 142,8±15,3/88,9±8,6 мм рт. ст., в ночные часы 130,7±15,1/77,3±8,9 мм рт. ст. Через 14 дней использования электростимулятора чрескожного «АВР-051» отмечено снижение АД до значений 141,6±13,7/85,6±11,4 мм рт. ст. в дневное время и 124,8±17,3/72,5±12,1 мм рт. ст. в ночное время. Однако статистически значимые различия получены только по уровню среднего ДАД в ночное время (p=0,04). Значение показателей среднего САД в ночное время и среднего ДАД в дневное время не достигли статистически значимых различий (p=0,06 и p=0,09), что может быть обусловлено недостаточным

объемом выборки, но в то же время отмечается их снижение до уровня  $124,8 \pm 17,3$  мм рт. ст. и  $85,6 \pm 11,4$  мм рт. ст.

Показатели вариабельности САД и ДАД в дневные часы практически не изменились. В то же время отмечено увеличение значений показателей вариабельности САД и ДАД в ночные часы с  $11,0 \pm 3,4$  до  $12,5 \pm 6,7$  мм рт. ст. и с  $8,4 \pm 3,4$  до  $10,5 \pm 4,9$  мм рт. ст. соответственно ( $p=0,32$  и  $p=0,06$ ).

Индекс времени САД в дневное время практически не изменился, в то время как отмечена тенденция к снижению индекса времени ДАД с  $45,2 \pm 31,2$  до  $34,6 \pm 24,2\%$  ( $p=0,07$ ) и статистически значимое снижение индекса времени САД и ДАД в ночные часы с  $60,8 \pm 33,5$  до  $46,4 \pm 32,3\%$  ( $p=0,04$ ) и с  $59,3 \pm 34,2$  до  $40,5 \pm 35,3\%$  ( $p=0,02$ ).

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.

Таблица 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= ( $\chi^2$ )
Передвижение в пространстве	У меня нет проблем с передвижением в пространстве	35	36	0,72 (0,13)
	У меня есть некоторые проблемы с передвижением в пространстве	5	4	0,72 (0,13)
	Я прикован к кровати	0	0	



Продолжение таблицы 3

Самообслуживание	У меня нет проблем с самообслуживанием	36	38	0,39 0,72
	У меня есть некоторые проблемы при мытье или одевании	4	2	0,39 0,72
	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)	35	39	0,09 (2,88)
	У меня есть некоторые проблемы с выполнением повседневных дел	5	1	0,09 (2,88)
	Я не могу выполнять повседневные дела	0	0	
Боль и дискомфорт	Я не чувствую боли и дискомфорта	27	31	0,32 (1,0)
	У меня есть сейчас небольшая боль или дискомфорт	13	9	0,32 (1,0)
	Меня мучает боль или дискомфорт	0	0	
Тревога и депрессия	Я не чувствую тревоги и депрессии	20	31	<b>0,01</b> <b>(6,54)</b>
	У меня есть сейчас небольшая тревога или депрессия	15	9	0,14 (2,14)
	У меня есть выраженная тревога или депрессия	5	0	<b>0,02</b> <b>(5,33)</b>

При анализе данных опросника EQ-5D в 1-й группе исходно выявлено 5 человек, которые отмечали некоторые ограничения в передвижении в пространстве, 4 человека – при мытье или одевании, 5 человек отметили наличие некоторых проблем с выполнением повседневных дел, 13 человек – небольшую боль и дискомфорт, 15 человек небольшую тревогу или депрессию, а 5 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. Но наибольший уровень статистической значимости ( $p=0,09$ )

отмечен по критерию – повседневная активность. В то же время по такому параметру как тревога и депрессия достигнута статистическая значимость: на фоне применения электростимулятора чрескожного «АВР-051». Так статистически значимо увеличилось количество лиц с отсутствием чувства тревоги и депрессии и уменьшилось количество лиц с выраженной тревогой или депрессией ( $p=0,01$  и  $p=0,02$  соответственно).

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=2	n=0	0,15 (2,05)
	Средний	n=17	n=11	0,15 (1,98)
	Низкий	n=21	n=29	0,06 (3,41)
Количество баллов		98,6±32,6	86,5±28,7	0,00001

При анализе данных опросника для оценки психической напряженности и уровня психологического стресса PSM в 1-й группе выявлены следующие изменения. Так, исходно выявлено 2 человека с высоким уровнем стресса, 17 – со средним уровнем стресса и 21 человек с низким уровнем стресса. Среднее значение количества баллов по данному опроснику до начала терапии электростимулятором чрескожным «АВР-051» составило 98,6±32,6. 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 17 до 11 человек и соответственно увеличилось количество лиц с низким уровнем стресса, причем уровень статистической значимости составил 0,06. Среднее же количество баллов по данному опроснику снизилось до  $86,5 \pm 28,7$  ( $p=0,00001$ ).

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 мониторирования 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.	144,1±10,4	143,7±11,5	0,64
Среднее ДАД днем, мм рт. ст.	89,1±11,4	89,3±11,5	0,84
Среднее САД ночью, мм рт. ст.	131,2±11,7	131,0±12,3	0,79
Среднее ДАД ночью, мм рт. ст.	79,0±11,5	80,1±12,9	0,3
Вариабельность САД днем, мм рт. ст.	15,7±7,9	14,0±5,9	0,08
Вариабельность ДАД днем, мм рт. ст.	14,8±16,2	11,4±3,5	0,2
Вариабельность САД ночью, мм рт. ст.	13,9±13,4	11,8±4,4	0,32
Вариабельность ДАД ночью, мм рт. ст.	11,6±13,1	9,9±4,3	0,39
Индекс времени САД днем, %	55,8±28,6	57,2±30,5	0,44
Индекс времени ДАД днем, %	44,4±34,2	50,0±34,4	0,08
Индекс времени САД ночью, %	63,5±30,8	63,3±32,9	0,94
Индекс времени ДАД ночью, %	59,3±39,5	59,7±40,1	0,91
Среднее пульсовое АД, мм рт. ст.	54,3±8,4	53,6±8,5	0,36
Степень ночного снижения САД	8,8±6,2	9,1±6,2	0,38
Степень ночного снижения ДАД	11,3±8,0	11,3±7,9	0,97
Утренний подъем по Карио	26,9±13,5	25,6±13,7	0,16

Во 2-й группе на фоне применения плацебо-прибора, внешне имитирующего аппарат «АВР-051», в течение 14 дней значимых отличий

между показателями среднего САД и ДАД в дневные и ночные часы не получено. Также не выявлено статистически значимых различий по показателям 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	37	37	1 (0)
	У меня есть некоторые проблемы с передвижением в пространстве	4	4	1 (0)
	Я прикован к кровати	0	0	0
Самообслуживание	У меня нет проблем с самообслуживанием	37	37	1 (0)
	У меня есть некоторые проблемы при мытье или одевании	4	4	1 (0)
	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)	36	37	0,72 (0,12)
	У меня есть некоторые проблемы с выполнением повседневных дел	5	4	0,72 (0,12)
	Я не могу выполнять повседневные дела	0	0	0
Боль и дискомфорт	Я не чувствую боли и дискомфорта	27	28	0,81 (0,06)
	У меня есть сейчас небольшая боль или дискомфорт	14	13	0,81 (0,06)
	Меня мучает боль или дискомфорт	0	0	0
Тревога и депрессия	Я не чувствую тревоги и депрессии	23	26	0,5 (0,46)
	У меня есть сейчас небольшая тревога или депрессия	14	12	0,64 (0,23)
	У меня есть выраженная тревога или депрессия	4	3	0,69 (0,16)

При анализе данных опросника EQ-5D во 2-й группе исходно выявлено 4 человека, которые отмечали некоторые ограничения в передвижении в пространстве, 4 человека – при принятии душа или одевании, 5 человек отметили наличие некоторых проблем с выполнением повседневных дел, 14 человек – испытывали небольшую боль и дискомфорт, 14 человек – небольшую тревогу или депрессию, а 4 человека – выраженную тревогу или депрессию. На фоне терапии, проведенной плацебо-прибором, 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=1	n=0	0,3 (1,01)
	Средний	n=17	n=18	0,82 (0,05)
	Низкий	n=23	n=23	1,0 (0)
Количество баллов		97,9±25,4	97,6±24,7	0,27

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 у 1 человека отмечался высокий уровень стресса, у 17 – средний, а у 23 человек – низкий уровень стресса. Через 14 дней использования плацебо-прибора пациентов с

высоким уровнем стресса не выявлено. Вместе с тем отмечено увеличение количества обследованных лиц со средним уровнем стресса с 17 до 18 человек, а количество лиц с низким уровнем стресса не изменилось и составило 23 человека.

Переносимость использования как электростимулятора чрескожного «АВР-051», так и плацебо-прибора, внешне имитирующего аппарат «АВР-051», была достаточно хорошая. 2 человека из 1-й группы испытывали незначительное ощущение «покалывания» на коже в месте использования электростимулятора чрескожного «АВР-051», 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 2 человека 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 мизинчиковых батареек (AAA) 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 их форму.

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 и нейроциркуляторной астении по гипертоническому типу в дополнение к стандартной антигипертензивной терапии.

2. В процессе использования электростимулятора чрескожного «АВР-051» у больных гипертонической болезнью и нейроциркуляторной астенией по гипертоническому типу 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 и нейроциркуляторной астенией по гипертоническому типу.

2. Выявлено, что на фоне применения электростимулятора чрескожного «АВР-051» 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 и нейроциркуляторной астении по гипертензивному типу.

### **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 и нейроциркуляторной астении по гипертоническому типу в дополнении к стандартной антигипертензивной терапии.



## СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Бойцов, С.А. Амбулаторно-поликлинический регистр кардиоваскулярных заболеваний в Рязанской области (РЕКВАЗА): основные задачи, опыт создания и первые результаты/ С.А. Бойцов, С.С. Якушин, С.Ю. Марцевич // Рациональная фармакотерапия в кардиологии. – 2013. – Т. 9, № 1. – 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. Распространенность факторов риска неинфекционных заболеваний в российской популяции в 2012 – 2013 гг. Результаты исследования ЭССЕ-РФ. Кардиоваскулярная терапия и профилактика. – 2014. – № 13(6). – С. 4–11.
4. Калинина, А.М. Артериальная гипертензия в реальной практике здравоохранения: что показывают результаты диспансеризации / А.М. Калинина, С.А. Бойцов, Д.В. Кушунина // Артериальная гипертензия. – 2017. – № 23 (1). – С. 6–16.
5. Кобалава, Ж.Д. Артериальная гипертензия / Ж.Д. Кобалава, С.В. Моисеев, В.С. Моисеев // Основы внутренней медицины. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. – С. 348–381.
6. Кобалава, Ж.Д. Перспективы лечения артериальной гипертензии / Ж.Д. Кобалава [и др.] // Артериальная гипертензия. – 2013. – № 4 (19). – С. 280–289.
7. Кобалава, Ж.Д. Современные рекомендации по артериальной гипертензии: согласованные и несогласованные позиции / Ж.Д. Кобалава, Е.А. Троицкая, Э.Л. Колесник // Рациональная фармакотерапия в кардиологии. – 2019. – Т.15, №1. – С.105–114.
8. Медведев, И.Н. Артериальная гипертензия и нарушение толерантности к глюкозе / И.Н. Медведев, О.В. Гамолина // Мед. науки. – 2011. – №1. – С. 112–117.
9. Рекомендации по лечению артериальной гипертензии. ESH/ESC 2018

// Росс. кардиол. журн. – 2018. – № 23 (12). – С. 143–228.

10. Трухан, Д.И. Лечение артериальной гипертензии: проблемы реальной клинической практики / Д.И. Трухан, Ю.М. Поздняков // Справочник поликлинического врача. – 2016. – № 3. – С. 4–8.

11. Якушин, С.С. Основные направления первичной профилактики сердечно-сосудистых заболеваний / С.С. Якушин, Е.В. Филиппов // Наука молодых (Eruditio Juvenium). – 2014. – №4. – С. 55–68.

12. Flegal, K.M. Association of all-cause mortality with overweight and obesity using standard body mass index categories. A systematic review and meta-analysis / K.M. Flegal [et al.] // Journal of the American Medical Association. – 2013. – № 309. – P. 71–82.

**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 (ПСМ)

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 отражает 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 крайней возбудимости (возбудимости)	1 2 3 4 5 6 7 8
2	Ощущение кома в горле 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 постоянно пропываю 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 «настроено» на переживания рабочих ситуаций и нерешенных вопросов, обдумываю свои идеи снова и снова	1 2 3 4 5 6 7 8
6	Я чувствую себя одиноком (ой) и непонятым (ой)	1 2 3 4 5 6 7 8
7	Я страдаю от физического недомогания, у меня головокружения, 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 испытываю(а) раздражительность, раздражаюсь(а) раздражительными состояниями	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, которым должен сделать или решить	1 2 3 4 5 6 7 8
11	У меня часто портится настроение, и легко могу заплакать от обиды или проявить агрессию, ярость	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(на) и безмятежен(на)	1 2 3 4 5 6 7 8
15	Мне тяжело дышать и/или у меня внезапно перекатываются дыхание	1 2 3 4 5 6 7 8
16	У меня проблемы пищеварения из-за стресса (боли, колики, расстройства или запоры)	1 2 3 4 5 6 7 8
17	Я возбужден (а), обеспокоен (а), возбужден (а)	1 2 3 4 5 6 7 8
18	Я легко пугаюсь, шум или шорох застаивают меня раздражать	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 тем, мои мысли спутаны, 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 двигаться, я не могу стоять или сидеть на одном месте	1 2 3 4 5 6 7 8
24	Мне трудно контролировать свои поступки, эмоции, настроение или жесты	1 2 3 4 5 6 7 8
25	Я чувствую напряженность	1 2 3 4 5 6 7 8

Примечание. \* 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 деградации 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 рабочим нагрузкам.



Активный прибор  
электростимулятора чрескожного  
«АВР-051»



Плацебо прибор электростимулятора  
чрескожного «АВР-051»