

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ
БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«УРАЛЬСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ
И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА
ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
НАУКИ «ЕКАТЕРИНБУРГСКИЙ
МЕДИЦИНСКИЙ - НАУЧНЫЙ ЦЕНТР
ПРОФИЛАКТИКИ И ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ
РАБОЧИХ ПРОМПРЕДПРИЯТИЙ»
(ФБУН ЕМНЦ ПОЗРПП Роспотребнадзора)

**ПРИМЕНЕНИЕ
ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯТОРА
ЧРЕСКОЖНОГО «АВР-051»
ДЛЯ КОРРЕКЦИИ
СИСТЕМНОГО
АРТЕРИАЛЬНОГО
ДАВЛЕНИЯ
В КЛИНИЧЕСКОЙ
ПРАКТИКЕ**

**МЕТОДИЧЕСКИЕ
РЕКОМЕНДАЦИИ**

Екатеринбург
2018

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО
ОБРАЗОВАНИЯ «УРАЛЬСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ» МИНИСТЕРСТВА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ
И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА

ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ НАУКИ
«ЕКАТЕРИНБУРГСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ - НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПРОФИЛАКТИКИ
И ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ РАБОЧИХ ПРОМПРЕДПРИЯТИЙ»
(ФБУН ЕМНЦ ПОЗРПП Роспотребнадзора)

СОГЛАСОВАНО

Зам. министра здравоохранения
Свердловской области



канд. мед. наук, врач высшей
квалификационной категории
С.Б. Турков
18 мая 2018 г.

СОГЛАСОВАНО

Главный кардиолог
Свердловской области



д-р. мед. наук, профессор,
заслуженный врач России,
зав. кафедрой кардиологии
ФГБОУ ВО УГМУ,
действительный член РАЕН,
вице-президент ВНОК
Я.Л. Габинский
18 мая 2018 г.

**ПРИМЕНЕНИЕ ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯТОРА
ЧРЕСКОЖНОГО «АВР-051»
ДЛЯ КОРРЕКЦИИ СИСТЕМНОГО
АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ
В КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ**

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

УДК 615.8

ББК 53.54

ISBN 978-5-907080-13-3

Рекомендовано к изданию Ученым Советом ФПК и ПП ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России, протокол № 6 от 30 марта 2018 г.

Авторы:

- **Малахов В.В.**, д-р мед. наук, проф., в.н.с. ГК «Инферум»;
- **Федоров А.А.**, д-р мед. наук, проф., зав. кафедрой физиотерапии, ЛФК и спортивной медицины ФГБОУ ВО УГМУ, зав. НПО восстановительного лечения, физиотерапии и курортологии ФБУН ЕМНЦ ПОЗРПП;
- **Гуляев В.Ю.**, д-р мед. наук, проф. кафедры физиотерапии, ЛФК и спортивной медицины ФГБОУ ВО УГМУ;
- **Рыжкин В.М.**, врач высшей квалификационной категории, главный внештатный специалист по физиотерапии МЗ Свердловской обл., заведующий ФТО СОКБ № 1;
- **Ожгихин И.В.**, зам. ген. директора по развитию систем продаж, маркетинга и сервисной поддержки АО «Швабе»;
- **Иванов В.В.**, канд. техн. наук, председатель совета директоров ГК «Инферум»;
- **Гуров А.А.**, директор по науке ГК «Инферум».

Рецензенты:

- **А.М. Василенко**, д-р мед. наук, проф., г.н.с., ФГБУ «Национальный Медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» Минздрава России, г. Москва;
- **А.В. Яшков**, д-р мед. наук, проф., зав. кафедрой медицинской реабилитации, спортивной медицины, физиотерапии и курортологии ФГБОУ ВО «Самарского государственного медицинского университета» Минздрава России, г. Самара.

Применение электростимулятора чрескожного «АВР-051» для коррекции системного артериального давления в клинической практике: методические рекомендации / Малахов В.В., Федоров А.А., Гуляев В.Ю., Рыжкин В.М., Ожгихин И.В., Иванов В.В., Гуров А.А. – Екатеринбург: УГМУ, 2018. – 26 с.

В методических рекомендациях физиотерапевтическая коррекция системного артериального давления представлена в виде чрескожной электронейростимуляции специальных зон при помощи аппарата «АВР-051». Применение аппарата обладает высокой терапевтической эффективностью и значительно сокращает сроки лечения как у пациентов с артериальной гипертензией, так и с артериальной гипотензией.

В настоящих рекомендациях разбираются механизм действия, особенности применения, техника и методики проведения процедур трансдермальной коррекции системного артериального давления. Лечение может проводиться как в амбулаторных условиях, преимущественно в виде монотерапии, так и в стационарах различного профиля, в комплексе с другими терапевтическими методами.

Методические рекомендации предназначены для врачей – физиотерапевтов, рефлексотерапевтов, неврологов, кардиологов, терапевтов, педиатров и могут быть выполнены в условиях лечебно-профилактических, в том числе – санаторно-курортных, учреждениях. Коррекция нарушенного системного артериального давления с помощью аппарата «АВР-051» может быть реализована средним медицинским персоналом ФТО и ФТК, а также самим пациентом в домашних условиях.

© Уральский государственный медицинский университет, 2018

© ГК «Инферум», 2018

ISBN 978-5-907080-13-3

© Издательско-Полиграфический Комплекс «Лазурь», 2018

■ ОГЛАВЛЕНИЕ

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ.....	4
ВВЕДЕНИЕ.....	5
1. АППАРАТ «АВР-051».....	8
1.1. Назначение	
1.2. Модус и параметры воздействия	
1.3. Основные технические характеристики	
1.4. Внешний вид и конструкция	
2. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ АППАРАТА «АВР-051».....	11
2.1. Показания для применения	
2.2. Противопоказания для применения	
2.4. Возможные побочные действия	
3. МЕХАНИЗМ ЛЕЧЕБНОГО ДЕЙСТВИЯ АППАРАТА «АВР-051».....	12
3.1. Формула механизма коррекции системного АД	
3.2. Патогенез нарушения системного АД и общий терапевтический подход к его коррекции	
3.3. Выбор зоны воздействия.	
4. ТЕХНОЛОГИЯ ПРИМЕНЕНИЯ АППАРАТА «АВР-051».....	16
4.1. Условия и подготовка к проведению процедуры	
4.2. Техника проведения процедуры для коррекции повышенного АД и при системной артериальной гипертензии (программа № 1)	
4.3. Техника проведения процедуры для коррекции низкого АД и при хронической артериальной гипотензии (программа № 2)	
4.4. Общие рекомендации для курсового лечения	
5. ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ АППАРАТА «АВР-051».....	20
ЛИТЕРАТУРА.....	25

■ СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

АГ	артериальная гипертензия (гипертоническая болезнь)
АД	артериальное давление
АСФС	артифициальная стабильная функциональная связь
ВМЦ	вазомоторный центр
ВНС	вегетативная (автономная) нервная система
ВСД	вегето-сосудистая дистония
ДАД	диастолическое артериальное давление
ДЭНС	динамическая электронейростимуляция
МКБ	международная классификация болезней
НЦД	нейроциркуляторная дистония
ПД	патологическая детерминанта
ПНС	периферическая нервная система
ППР	полезный (положительный) приспособительный результат
ПФС	патологическая функциональная система
САД	систолическое артериальное давление
СДВНС	соматоформная дисфункция вегетативной нервной системы
ССС	сердечно-сосудистая система
ФТК	физиотерапевтический кабинет
ФТО	физиотерапевтическое отделение
ФФС	физиологическая функциональная система
ХАГ	хроническая артериальная гипотензия (гипотоническая болезнь)
ЦНС	центральная нервная система
ЧЭНС	чрескожная электронейростимуляция

■ ВВЕДЕНИЕ

Основной причиной нарушения регуляции системного артериального давления (АД) являются острые или хронические стрессовые ситуации, связанные с социальными детерминантами, такими как глобализация, урбанизация, уровень доходов, образование и жилищные условия [1].

Первые признаки функциональных расстройств системы кровообращения, проявляющиеся «**синдромом дезадаптации**» (пониженная физическая выносливость, повышенная тревожность и преходящие нарушения вегетативного статуса) обнаруживаются уже в школьном возрасте. Так, при профилактических осмотрах, у 58,3-74,6% школьников, не предъявляющих жалоб, выявляются преходящие колебания АД шире пределов статистического коридора нормы и, при обращении к врачу, устанавливается диагноз «нейроциркуляторная дистония (НЦД)», «нейроциркуляторная астения» или «вегето-сосудистая дистония (ВСД)» [2,3] или «соматоформная дисфункция вегетативной нервной системы» (СДВНС, шифр МКБ-10 F 45.3). Общепринятой классификации СДВНС нет [4].

Выделяют следующие клинические признаки и симптомы СДВНС: болевой синдром (цефалгии, кардиалгии, абдоминалгии и т. д.); признаки ваготонии; признаки симпатикотонии, нарушения системного АД.

СДВНС в структуре заболеваний сердечно-сосудистой системы (ССС) встречается в три раза чаще, чем органическая патология и имеет большое социально-экономическое значение, так как может ограничивать выбор профессии и являться непреодолимым препятствием для военной службы. Получены убедительные данные 10-ти летнего проспективного исследования, позволяющие расценивать СДВНС как пограничное состояние, предшествующее у 30% наблюдаемых детей, развитию той или иной формы артериальной гипертензии [5].

Так как СДВНС, по современным представлениям, является стресс-индуцированным расстройством ССС, то и лечение ее основано на устранении всех провоцирующих стрессы факторов, избирательном применении мягких седативных или тонизирующих средств, в зависимости от дисбаланса ВНС (напр., валериана, пустырник, глицин или элеутерококк, женьшень, китайский лимонник), ноотропов, транквилизаторов и нейролептиков. При выраженном доминировании одного из отделов ВНС назначаются либо бета-адреноблокаторы (для подавления активности симпатической нервной системы), либо препараты белладонны (для снижения активности блуждающего нерва). Используется физиотерапия (массаж, электросон, лечебная физкультура) и бальнеотерапия [7].

Артериальная гипертензия (АГ, повышенное кровяное давление или гипертония, гипертензивная или гипертоническая болезнь – шифр МКБ-10 I10-I15) является одним из ключевых факторов риска болезней ССС. Гипертония – это безмолвный невидимый убийца, который редко вызывает явные симптомы [1]. В мире от гипертонии уже страдает более миллиарда человек или 20% населения Земли. Гипертония является причиной инфарктов сердца и инсультов мозга. Повышенное кровяное давление ежегодно уносит из жизни девять миллионов человек [6].

Алгоритмы диагностики и фармакотерапии АГ известны, помогают врачам разбираться в непростой задаче лечения больного с АГ и создавать наиболее эффективные схемы фармакологической коррекции АД. Однако, согласно результатам обследования, проведенного в рамках целевой программы «Профилактика и лечение артериальной гипертонии в Российской Федерации», распространенность АГ составляет 39,5% от всех обследованных, осведомленность о наличии АГ – 77,9%, лечатся 59,4% населения, а эффективность проводимого лечения составляет всего 21,5% . С 2003 г. до 2013 г. распространенность АГ у мужчин в России возросла на 20% [7]. В США, 68% людей с высокими цифрами АД знали о

своем заболевании, из них получали лечение 53,6%, но среди тех, кто лечился, АД адекватно (ниже 140/90 мм рт. ст.) контролировалось только у 27,4% [8]. Таким образом, актуальность поисков способов коррекции баланса ВНС при АГ как в популяции, так и в каждом отдельном клиническом случае, остается высокой.

Хроническая артериальная гипотензия (ХАГ, первичная артериальная гипотензия, эссенциальная артериальная гипотензия, хроническая гипотензия, гипотоническая болезнь – шифр МКБ-10 I95.0) выявляется у 33% женщин и 4% мужчин, достигая в популяции примерно 12-15%, и по своей распространенности уступает лишь СДВНС. Однако, из-за долгого компенсированного состояния и низкой обращаемости населения за медицинской помощью, недостаточной ориентированности врачей в диагностических критериях и отсутствия безупречных методов лечения, реальная частота ХАГ значительно выше приводимых цифр [9, 10]. Вместе с тем, ХАГ является фактором риска развития сосудистой (гипотонической) энцефалопатии, атеросклероза, резистентной артериальной гипертензии, ишемической болезни сердца, других заболеваний ССС, и ухудшает качество жизни и трудоспособность человека уже в молодом возрасте [11]. При ХАГ, под влиянием стрессорных факторов, могут наступать как преходящие нарушения мозгового кровообращения, так и тяжелые поражения головного мозга, активно идет процесс старения организма [12].

Основной синдром ХАГ – сниженное АД на фоне уменьшенного общего сопротивления периферических сосудов и соответствующие этому клинические симптомы. Первые симптомы в виде жалоб на головные боли, головокружения, обмороки, слабость, плаксивость, склонность к депрессии, метеозависимость и пр., позволяющие заподозрить ВСД гипотензивного типа, обнаруживают ХАГ чаще всего уже в возрасте 8-9 лет [13].

При продолжающихся эмоционально-возрастных стрессах (периоды вытяжения, психонейроэндокринные изменения, беременность и пр.) клиническая симптоматика постепенно усугубляется. Однако состояние длительное время остается компенсированным, страдающие считают себя относительно здоровыми, самостоятельно справляясь с болезненными проявлениями народными способами (кофе, настойки боярышника, лимонника, элеутерококка, женьшеня и пр.). И только дебют манифестной симптоматики (развитие кризов-синкопе, выраженные симптомы психо-вегетативной дисрегуляции) вынуждает их обратиться за медицинской помощью [14].

Имеющиеся в литературе рекомендации для лекарственной коррекции нарушений, связанных с ХАГ, разделяют на два типа: патогенетическое (направленное на повышение АД) и симптоматическое лечение [15,16].

Рекомендации по терапии ХАГ обширны, но не достаточно систематизированы в связи с непредсказуемой полисимптоматичностью и отсутствием целесообразности в выборе средств, тем более, что большинство применяемых лекарственных препаратов имеют серьезные ограничения и побочные действия при длительном применении.

Из физиотерапевтических процедур при ХАГ рекомендовано применение мероприятий по общему закаливанию организма и дозированных физических нагрузок, бальнеотерапии, фото- и электролечения, иглорефлексотерапии и массаж [15,17].

Кроме того, в последнее время, после установления тесной связи ХАГ с синдромом хронической усталости [18], поиск новых эффективных и надежных методов коррекции АД приобрел особое значение. Конечная же цель усилий в этом направлении – разработка способов для своевременной, безопасной и индивидуальной коррекции адаптационных способностей организма при сниженном АД.

Таким образом, нарушения регуляции системного АД, широко представлены во всех возрастных категориях населения мира. Однако при имеющемся арсенале лекарственных

средств, не всегда удается получить долгосрочный стабильный целевой эффект. С другой стороны, многолетнее применение фармакотерапии чревато привыканием к тому или иному препарату с развитием синдрома отмены («рикошета»), появлением резистентности и побочным эффектом. Учитывая информационную экспансию современного общества, этиологию и патогенез дисрегуляции системного АД, очевидна необходимость поиска новых и усовершенствования уже известных способов нелекарственной коррекции АД, среди которых ведущая роль принадлежит физиотерапии, как наиболее естественному направлению для восстановления нарушенных функций [11, 19,20].

Около 10 лет для коррекции системного АД с успехом используется динамическая электронейростимуляция (ДЭНС), как в полизональной технике, так и в области одной зоны воздействия [20-22]. Однако полученный опыт свидетельствует при этом о некоторых недостатках, таких как: неудобство оказания неотложной помощи в экстренных ситуациях, применение только при АГ и умеренный уровень чувствительности пациентов [21,22].

Разработан принципиально новый физиотерапевтический аппарат чрескожной электронейростимуляции (ЧЭНС) «АВР-051», применение которого при нарушениях системного АД, показывает высокую эффективность коррекции АД, как при гипертензии, так и при гипотензии при увеличении контингента (доли) восприимчивых пациентов.

■ 1. АППАРАТ «АВР-051»

1.1. Назначение

Электростимулятор чрескожный для коррекции артериального давления «АВР-051» (arterial blood pressure) производства ООО «Инферум» (г. Екатеринбург, Россия) – автономный физиотерапевтический аппарат для неинвазивного воздействия импульсным электрическим током низкой частоты в зонах дистальных отделов дерматомеров, расположенных на предплечье левой руки.

Предназначен для общего регулирующего воздействия на физиологические функциональные системы (ФФС) человеческого организма в лечебно-профилактических учреждениях, домашних и полевых условиях с целью оказания терапевтической и вторичной профилактической помощи при нарушениях системного АД и сопутствующих симптомах у лиц старше 14 лет.

Проведение курса процедур способствует:

- Коррекции и стабилизации нарушенного АД;
- Ликвидации болевого и иных синдромов сопровождающих повышение или понижение АД;
- Улучшению общего самочувствия;
- Улучшению эмоционального состояния;
- Повышению работоспособности;
- Снижению метео- и хронозависимости;
- Улучшению качества жизни пациента.

Аппарат «АВР-051» разрешен к медицинскому применению Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и включен в реестр изделий медицинской техники (регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3776 от 31 марта 2016 г.; EC Certificate № 1942/MDD от 1 сентября 2017 г.) и соответствует ТУ 9444-005-12342964-2015.

1.2. Модус и параметры воздействия

Модус воздействия аппарата является дальнейшим развитием ЧЭНС и ДЭНС. Принципиальной особенностью аппарата «АВР-051» является формирование горметических [23,24] параметров электрического тока для осуществления двойственной функциональной посылки методом Монте-Карло [25] с целью восстановления перемежающейся активности функционирующих структур [26].

В аппарате «АВР-051» применяются две автоматические программы. Программа №1 предназначена для коррекции повышенного АД и при системной АГ, тогда как программа №2 применяется для коррекции пониженного АД и при ХАГ. Каждая программа состоит из последовательных серий электрических импульсов (Рис. 1), отличающихся между собой по частоте, интервалам времени стимуляции и амплитуде воздействия (Рис. 2), что делает электростимулятор эффективным в использовании и предотвращает формирование организмом адаптации к нему.

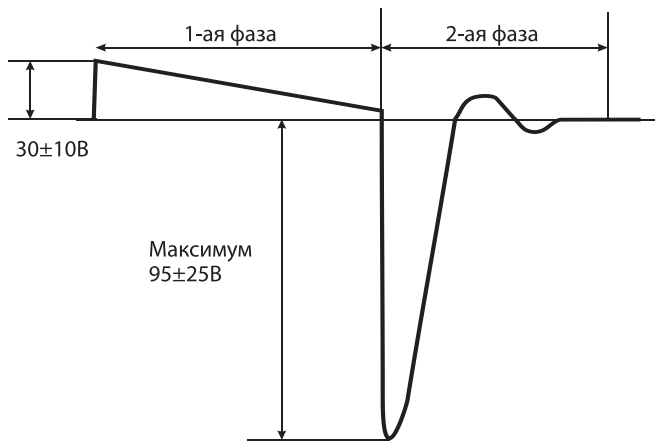


Рис. 1. Форма и параметры одного импульса.

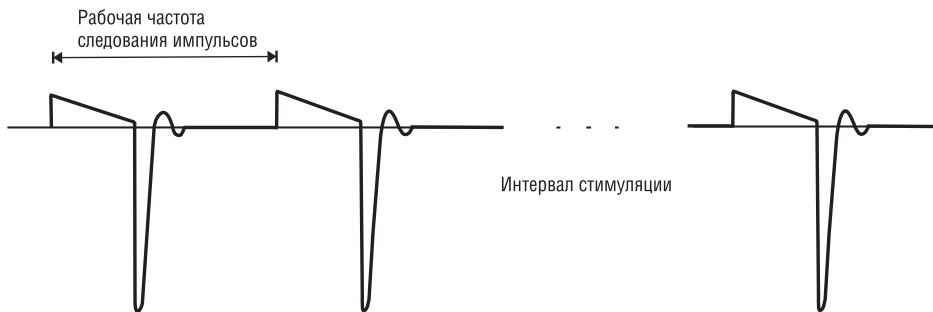


Рис. 2. Рабочая частота следования и интервал стимуляции.

1.3. Основные технические характеристики

Основные технические характеристики аппарата представлены в Таблице 1.

Таблица 1

Основные технические характеристики аппарата «АВР-051»

Наименование характеристики		Значение характеристики
Программа №1	назначение воздействия	артериальная гипертензия
	рабочие частоты импульсов, Гц	9,2 и 77
	общее время работы, мин.	5
Программа №2	назначение воздействия	артериальная гипотензия
	рабочие частоты импульсов, Гц	77 и 140 с амплитудной модуляцией с частотой 4
	общее время работы, мин.	6
Амплитуда электрических импульсов (без нагрузки)	первая фаза, В	30±10В
	вторая фаза, В	95±25
Габаритные размеры (без манжеты), не более, мм		75x75x40
Масса электростимулятора (с манжетой и встроенными электродами (без элементов питания), не более, кг		0,1
Потребляемый ток, не более, мА		200
Напряжение питания, В		3±0,6
Источник электропитания		батареи гальванические типа ААА (R03), 2 шт.
Степень защиты корпуса		IP41
Степень защиты от поражения электрическим током рабочих частей		класс ВF

1.4. Внешний вид и конструкция

Внешний вид аппарата и его конструкция представлены на Рис.3.

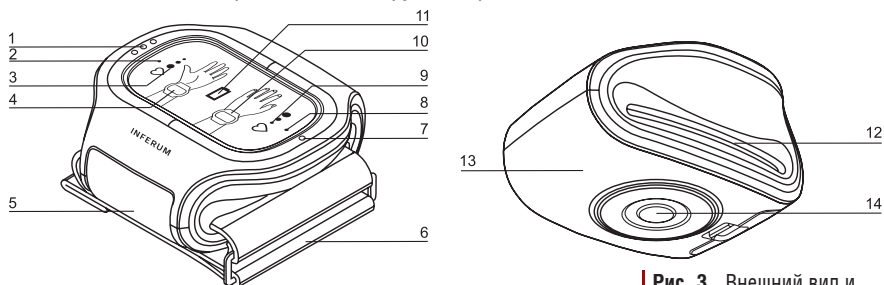


Рис. 3. Внешний вид и конструкция аппарата «АВР-051»

На внешней стороне аппарата располагаются экран и кнопки управления:

- 1 – Кнопка «вкл/выкл» программы № 1 (имеет на поверхности три рельефные точки).
- 2 – Светодиод программы № 1. Зажигается при включении программы. Появление мигания светодиода белым цветом сопровождается звуковым сигналом и свидетельствует об окончании программы №1.
- 3 – Символ программы № 1 для снижения АД (оранжевого цвета).
- 4 – Символ правильной установки аппарата на предплечье для проведения программы № 1 при артериальной гипертензии (оранжевого цвета).
- 5 – Крышка батарейного отсека.
- 6 – Манжета для закрепления аппарата на левом предплечье.
- 7 – Кнопка «вкл/выкл» программы № 2 (имеет на поверхности одну рельефную точку).
- 8 – Светодиод программы № 2. Зажигается при включении программы. Появление мигания светодиода белым цветом сопровождается звуковым сигналом и свидетельствует об окончании программы № 2.
- 9 – Символ программы № 2 для повышения АД (голубого цвета).
- 10 – Символ правильной установки аппарата на предплечье для проведения программы № 2 при артериальной гипотензии (голубого цвета).
- 11 – Индикатор разрядки батарей питания.

На внутренней стороне аппарата располагаются:

- 12 – Держатель для манжеты.
- 13 – Рабочая поверхность корпуса аппарата.
- 14 – Электроды для электростимуляции.

■ 2. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ АППАРАТА «АВР-051»

2.1. Показания для применения

- НЦД по гипо- или гипертоническому типу (дисфункция ССС при синдроме ВСД, СДВНС), как в дополнение к лекарственной терапии, так и в качестве самостоятельного вида лечения;
- Эпизодическое повышение АД при стрессовых ситуациях, изменении погодных условий, перемене часовых поясов и т. п. и у лиц с лабильной формой АГ;
- Стабильно высокое системное АД у пациентов с АГ – в качестве дополнения к комплексному медикаментозному лечению;
- Низкое АД у пациентов с ХАГ – в качестве дополнения к комплексному медикаментозному лечению;
- Аппарат показан для использования лицам старше 14-летнего возраста.

2.2. Противопоказания для применения

Абсолютные:

- Индивидуальная непереносимость электрического тока;
- Наличие имплантированного кардиостимулятора;
- Мерцательная аритмия;
- Общие противопоказания к физиотерапии.

Относительные:

- Нарушение целостности кожи в области дистальной трети предплечья левой руки (мацерации, раны, ожоги, экзантема и пр.);
- Новообразования (опухоли) любой этиологии и локализации;
- Острые лихорадочные состояния неясной этиологии;
- Состояние острого психического, алкогольного или наркотического возбуждения;
- Беременность.

2.3. Возможные побочные действия

Возможные побочные действия при использовании аппарата «АВР- 051» не выявлены.

■ 3. МЕХАНИЗМ ЛЕЧЕБНОГО ДЕЙСТВИЯ АППАРАТА «АВР-051»

3.1. Формула механизма коррекции системного АД

Коррекция системного АД происходит в результате реконструкции санологической функциональной системы организма [26, 27,28] по типу искусственной стабильной функциональной связи (АСФС) [29] путем оригинального воздействия сигналами аппарата «АВР-051» на рецепторный аппарат нервно-сосудистых элементов в области дистальных отделов дерматомеров левого предплечья, имеющих сегментарную и надсегментарную связь с кардиоваскулярным и вазомоторным центрами.

3.2. Патогенез нарушения системного АД и общий терапевтический подход к его коррекции

Современная биомедицинская наука рассматривает СДВНС, АГ и ХАГ как стресс-индуцированные психо-вегетативные расстройства ССС [3,8,10, 12, 30].

Более 100 лет назад У.Б. Кэннон впервые описал соматические изменения при негативных эмоциях, а затем ввел в практику физиологии и психологии термин «стресс» (англ. stress – «давление, нажим, напряжение») [31]. Позже Г. Селье описал общий адаптационный синдром [32], и выделил две формы стресса: положительную и отрицательную.

При позитивной форме – эустрессе (от др-греч. εὖ – «хороший, настоящий» и stress), сформированная организмом при внешнем воздействии физиологическая функциональная система (ФФС, Рис. 4) обеспечивает восстановление нормального гомеостаза человека, стресс заканчивается положительным приспособительным результатом (ППР) и ФФС, за дальнейшей ненужностью, диссоциируется, оставляя после себя в памяти «функциональную систему с аппаратом опережающего предвидения ППР» [33, 34].

При негативной форме стресса – дистрессе (англ. distress – «горе, несчастье, недомогание, истощение, нужда»), организм не способен достичь ППР и стабилизировать гомеостаз. В этих случаях в ЦНС возникает очаг постоянного нервного возбуждения – неудовлетворенная, патологическая доминанта (ПД), которая является причиной развития дисрегуляционной патологии вазомоторного центра (ВМЦ) и появления клинической картины СДВНС [28, 30].

Если ПД своевременно не элиминировать, то она, рано или поздно, приводит к формированию и закреплению патологической функциональной системы (ПФС) – замкнутого, порочного круга, циклической жесткой программы – хронической дисрегуляционной

патологии [34,35]. Каждый вид нарушения системного АД и клинический синдром имеют свою ПФС. Возмущивший общий гомеостаз стрессор уже перестал раздражать нервные рецепторы, а деятельность ПФС продолжается, напряженно и бесплодно тратятся энергетические (биофизические) и материальные (биохимические) ресурсы организма (Рис. 5).

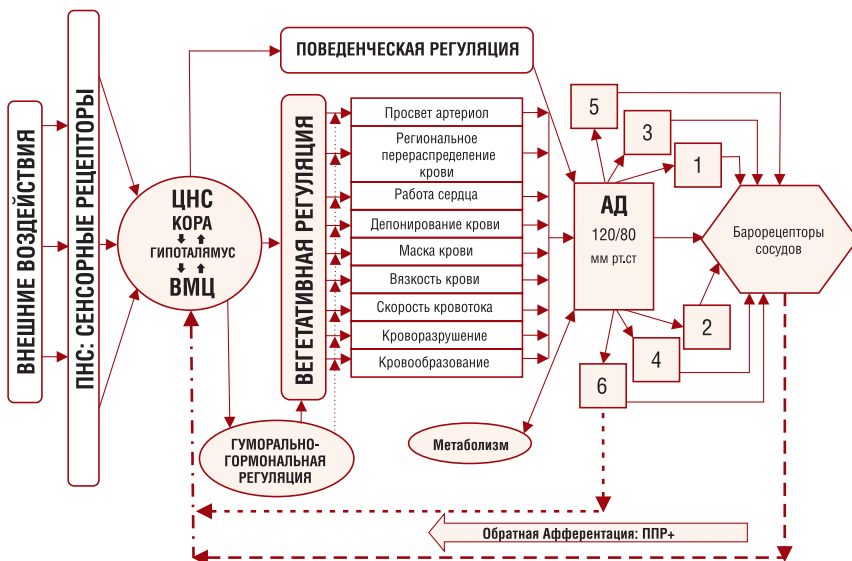


Рис. 4. Схема физиологической функциональной системы, обеспечивающей оптимальный для метаболизма организма уровень системного артериального давления (Судаков К.В., 2006; модификация). Цифрами обозначено количество попыток достижения ППР (подкрепление).



Рис. 5. Общая схема патологической функциональной системы, непрерывно возмущающей системное АД – порочный круг. Количество попыток достижения ППР в этой ситуации не имеет предела ($n=\infty$).

ПФС является перманентным генератором раздражений, поддерживающих стойкий дисбаланс ВНС и гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы. Это, в свою очередь, приводит к нарушению тонуса и геометрии резистивных периферических сосудов (сначала функциональному, а затем морфологическому ремодулированию мелких артерий, терминальных артериол, капилляров и венул), повышению или снижению периферического сопротивления току крови с нарушением микроциркуляции, снижением перфузии и обменным нарушениям в тканях органов мишеней, централизации или децентрализации кровообращения, и артериальных гипертензии или гипотензии в большом круге кровообращения. Так формируется АГ или ХАГ, вплоть до резистентных к лекарственному пособию и осложненных форм болезни [7,10, 20, 36-38].

Применение аппарата «АВР-051» в этих условиях патогенетически оправдано и обусловлено универсальными общебиологическими категориями и принципами. Коррекция системного АД достигается включением во внешнее поведенческое звено саморегуляции организма технического устройства «АВР-051» (Рис. 6), что обеспечивает ликвидацию ПФС, активизацию санологической системы организма и восстановление общего интегративного контроля мозга [28,34,35,39] путем формирования АСФС, в результате которой мозг восстанавливает свои первоначальные возможности по контролю баланса гомеостаза системного АД [29].

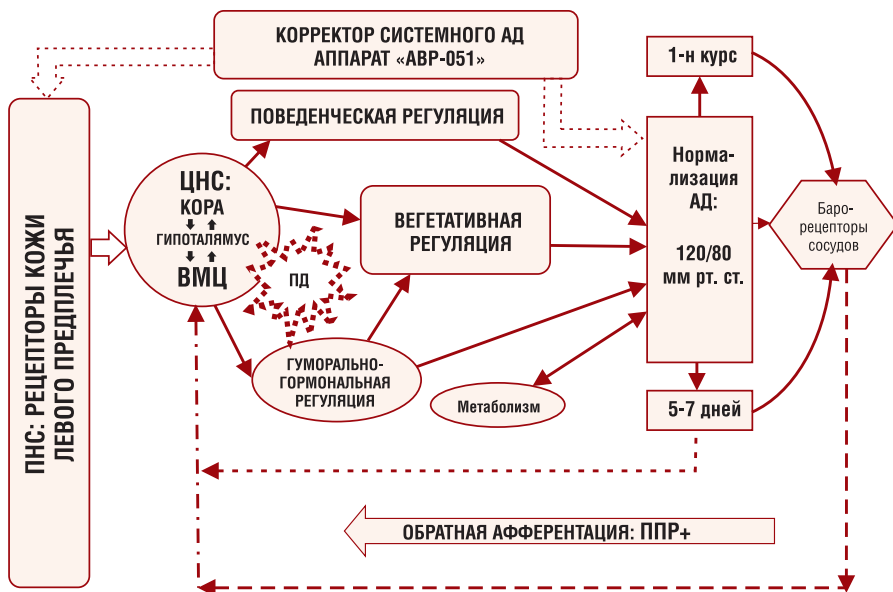


Рис. 6. Схема артифициальной саногенетической системы для коррекции нарушенного АД с применением аппарата «АВР-051».

Впервые данный феномен мозга открыли В.М. Смирнов и Ю.С. Бородин [40], применяя вживленные электроды с целью восстановления нормального баланса (возбуждение-торможение) ЦНС. Феномен АСФС обнаруживает, прежде всего, реабилитацию ранее существовавших, а затем нарушенных связей в мозгу, что обуславливает возможность более полно использовать мозговые резервы и управлять ими. Это объясняется фундаментальными принципами физиологии: двойственной функциональной посылки и антагонистической регуляции (в любом акте принимают участие и активирующие, и тормозные структуры), перемежающейся активности функционирующих структур и скрытым резервом адаптации (любая деятельность осуществляется попеременной работой отдельных групп однородной структуры) и принципом долгосрочной матричной памяти (при помощи которой осуществляются первые принципы). Дальнейшие исследования показали, что для получения устойчивой реакции важна частота стимуляции и определенное время воздействия, т.к. кратковременное воздействие может закончиться быстрым затуханием АСФС [27,28,29,33,34, 35].

3.3. Выбор зоны воздействия

Для эффективного формирования АСФС и получения предусмотренных реакций организма в ответ на воздействие аппаратом «АВР-051» при нарушении системного АД, были выбраны две зоны (Рис.7). Выбор зон определялся в соответствии с универсальным биогенетическим законом метамерии, особенностью сегментарного распределения сомато-висцеральной иннервации и соматовегетативных интеграций, а также доступностью проведения процедур для неотложных мероприятий с учетом индивидуализации и стандартизации воздействия.

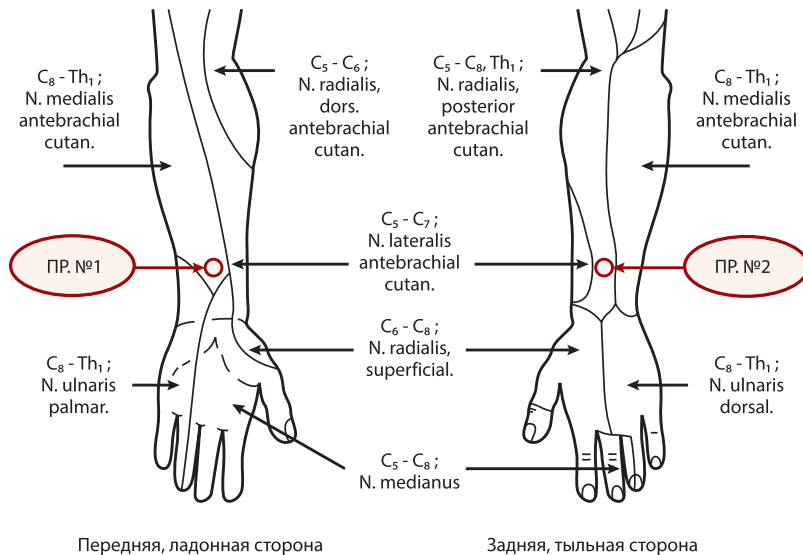


Рис. 7. Предплечье и кисть левой руки. Сегментарная иннервация и распределение кожной чувствительности соответственно периферическим нервам [41]. Положения электродов аппарата «АВР-051» для проведения процедур программой №1 (ПР. № 1) и программой №2 (ПР. № 2)

Известны эволюционно-обусловленные особенности метамерного строения верхних конечностей у человека [41-43]. Они проявляются общностью вегетативно-сегментарной иннервации внутренних органов и определенных метамеров: одни и те же сегменты спинного мозга, участвуют в иннервации (хотя и разной по своему характеру) и дерматомеров руки, и органов ССС [44, 45]. Так, например, соматическая иннервация кожи предплечья осуществляется из сегментов C_5-C_8 , Th_1 ; симпатическая иннервация руки из Th_4-Th_7 ; вегетативная иннервация сердца – C_3-C_5 , C_8 , Th_1-Th_3 ; аорты – Th_1-Th_3 [42, 43, 46].

Кардиоваскулярный центр и вазомоторный центр, представлены сетевым динамическим содружеством структур ЦНС, и включают в себя центры симпатической нервной системы и преганглионарные нейроны C_6 , Th_1-Th_3 спинного мозга, центры парасимпатической нервной системы, представленные преганглионарными нейронами ядра блуждающего нерва, высшими центрами ВНС и отдельными ядрами гипоталамуса, лимбической системы и коры больших полушарий [46-49].

Указанные интимные динамические контакты на уровне спинного мозга создают концепцию переключения импульсов с соматического отдела на вегетативный и, наоборот, как на сегментарном, так и на надсегментарно-интегративном уровнях. Значительную роль в дифференциации зон воздействия и коммуникативной топологии выполняет шейно-грудной узел ($C6-C8$; n. vagus; n. vertebralis; n. cardiacus cervicalis inferior).

■ 4. ТЕХНОЛОГИЯ ПРИМЕНЕНИЯ АППАРАТА «АВР-051»

4.1. Условия и подготовка к проведению процедуры

Для проведения процедуры специальных условий не требуется. Желательно, чтобы помещение, в котором проводится аппаратное воздействие, было чистое, сухое и светлое.

Перед применением аппарата оператору надлежит:

- Изучить и всегда учитывать меры предосторожности, указанные в инструкции по применению электростимулятора «АВР-051»;
- Решить вопрос показаний и противопоказаний к применению аппарата (Разделы 2.1. и 2.2.). Следует учитывать, что при наличии относительных противопоказаний, аппарат применяться может, но после консультации с информированным врачом.

Перед применением аппарата пациента следует предупредить:

- О недопустимости самостоятельной отмены лекарственных препаратов в период курса коррекции АД аппаратом «АВР-051»: после получения стойкого терапевтического эффекта схемы и дозы медикаментозного лечения могут быть изменены только лечащим врачом;
- О немедленном прекращении применения аппарата «АВР-051» при появлении любых аллергических или иных непредусмотренных реакций в результате контакта аппарата или работы электродов с кожей: в этом случае пациенту следует неотложно обратиться к специалисту.

Перед началом лечения каждого пациента знакомят с аппаратом и возможным характером ощущений, возникающих при сеансе аппаратного воздействия, разъясняют цель лечения, рекомендуют снять все предметы с левой руки (часы, кольца, цепочки и пр.) и освободить дистальную треть левого предплечья от одежды.

Для проведения сеанса терапии аппаратом «АВР-051» пациента просят принять любое удобное для него положение в позициях «сидя» или «лежа». Процедуру в вертикальном положении больного проводить нельзя.

Во время сеанса пациент не должен спать, читать, дотрагиваться до корпуса аппарата, самостоятельно изменять положение аппарата на руке.

После окончания процедуры рекомендуется спокойный отдых в течение 20-30 мин.

После каждой процедуры электроды аппарата необходимо протирать мягкой впитывающей тканью, легко пропитанной дезинфицирующим раствором (напр., 3% водным раствором перекиси водорода). Следует быть осторожными, чтобы жидкость не попала внутрь аппарата.

Хранить аппарат необходимо с сухими электродами.

4.2. Техника проведения процедуры для коррекции повышенного АД и при системной артериальной гипертензии (программа № 1)

4.2.1. Снять с левого предплечья все предметы и освободить его от одежды.

4.2.2. Выбрать зону воздействия. Зона воздействия для пациентов с высоким АД располагается на передней поверхности дистальной трети левого предплечья.

4.2.3. Обработать электроды аппарата и кожу в области воздействия с помощью влажной салфетки или тампона, слегка смоченным водой или физиологическим раствором (0,9% водным раствором хлорида натрия), для лучшего контакта.

4.2.4. Вставить кисть левой руки в манжету так, чтобы на экране аппарата символы программы № 1 (Рис. 3 поз. 3 и 4; оранжевого цвета), располагались наверху, а символы программы № 2 (Рис. 3 поз. 9 и 10; голубого цвета) – внизу.

4.2.5. Продвинуть аппарат на предплечье.

4.2.6. Для полной эффективности коррекции, расположить аппарат в области нижней трети предплечья так, чтобы правый край корпуса аппарата находился параллельно лучезапястной складке (Рис. 8).

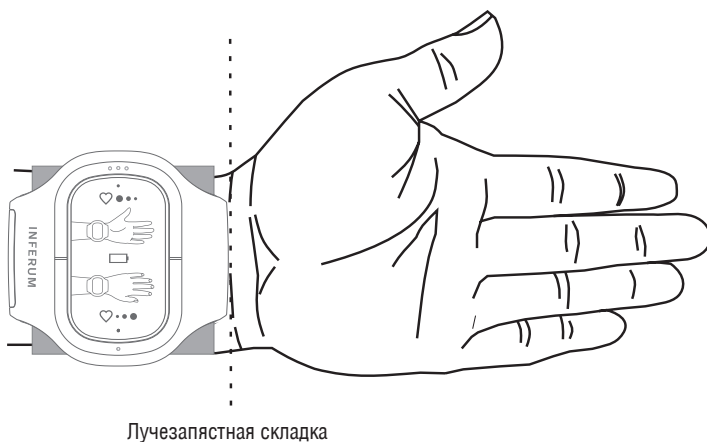


Рис. 8. Правильное рабочее расположение аппарата на предплечье левой руки при коррекции повышенного АД.

4.2.7. Затянуть манжету и закрепить её так, чтобы электроды аппарата имели плотный контакт с кожей; чтобы между манжетой и поверхностью предплечья не было свободного пространства, но предплечье не было перетянато. Пациент не должен испытывать дискомфорта.

4.2.8. Включить аппарат, нажав на кнопку «вкл/выкл» программы № 1 (Рис. 3 поз. 1). На экране загорится соответствующий светодиод (Рис. 3 поз. 2) и включится автоматическая программа коррекции повышенного АД, продолжительность которой составляет 5 мин.

4.2.9. По окончании сеанса лечения прозвучит звуковой сигнал, аппарат автоматически отключится и светодиод погаснет.

4.2.10. Для принудительного выключения аппарата следует нажать и удерживать в течение более 1 сек. кнопку «вкл/выкл» программы № 1 (Рис. 3 поз.1), аппарат подаст звуковой сигнал и отключится, светодиод погаснет.

4.2.11. После отключения аппарата, нужно открепить манжету и снять аппарат «АВР-051» с руки.

4.2.12. После сеанса пациенту рекомендуется отдых в течение 20-30 минут.

4.3. Техника проведения процедуры для коррекции низкого АД и при хронической артериальной гипотензии (программа № 2)

4.3.1. Снять с дистальной трети левого предплечья часы или браслеты и освободить его от одежды.

4.3.2. Выбрать зону воздействия. Зона воздействия для пациентов с низким АД – задняя поверхность дистальной трети левого предплечья (Рис. 9).

4.3.3. Обработать электроды аппарата и кожу в области воздействия с помощью влажной салфетки или тампона, слегка смоченным водой или физиологическим раствором (0,9% водным раствором хлорида натрия), для лучшего контакта.

4.3.4. Вставить кисть левой руки в манжету так, чтобы на экране аппарата символы программы № 1 (Рис. 3 поз. 3 и 4; оранжевого цвета), располагались наверху, а символы программы № 2 (Рис. 3 поз. 9 и 10; голубого цвета) – внизу.

4.3.5. Продвинуть аппарат на предплечье.

4.3.6. Для полной эффективности коррекции, расположить аппарат в области нижней трети предплечья так, чтобы правый край корпуса аппарата находился параллельно лучезапястной складке (Рис.9).

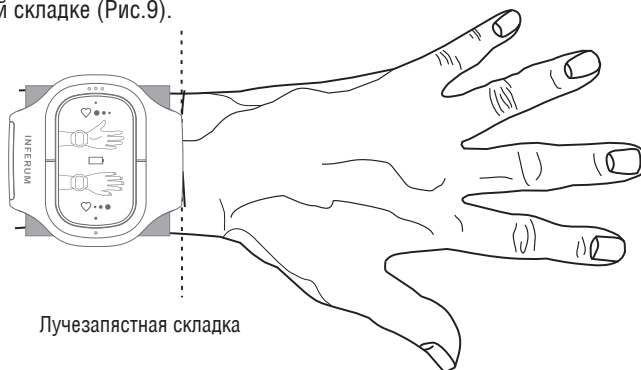


Рис. 9. Правильное рабочее расположение аппарата на предплечье левой руки при коррекции низкого АД.

4.3.7. Затянуть манжету и закрепить её так, чтобы электроды аппарата имели плотный контакт с кожей; чтобы между манжетой и поверхностью предплечья не было свободного пространства, но предплечье не было перетянато. Пациент не должен испытывать дискомфорта.

4.3.8. Включить аппарат, нажав на кнопку «вкл/выкл» программы № 2 (Рис. 3 поз. 7). На экране загорится соответствующий светодиод (Рис. 3 поз. 8) и включится автоматическая программа коррекции низкого АД, продолжительность которой составляет 6 мин.

4.3.9. По окончании сеанса лечения прозвучит звуковой сигнал, аппарат автоматически отключится и светодиод погаснет.

4.3.10. Для принудительного выключения аппарата следует нажать и удерживать в течение более 1 секунды кнопку «вкл/выкл» программы № 2 (Рис. 3 поз. 7), аппарат подаст звуковой сигнал и отключится, светодиод погаснет.

4.3.11. После отключения аппарата, нужно открепить манжету и снять аппарат «ABP-051» с руки.

4.3.12. После сеанса пациенту рекомендуется отдых в течение 20-30 минут.

4.4. Общие рекомендации для курсового лечения

Обычно, процедуры проводятся 1-3 раза в день в течение 14-ти дневного курсового лечения, лучше в одно и то же время суток, а после достижения целевого АД – независимо от уровня АД перед процедурой. Аппаратное воздействие имеет «эффект накопления», то есть АД становится стабильно устойчивым к концу курса лечения.

В случаях ситуационного, эпизодического (но повторяющегося) повышения или понижения АД, требуется курсовое лечение не менее 14 дней, по 1-3 процедуры в день. При этом в начале лечения, может наблюдаться временная дестабилизация АД с последующим устойчивым снижением при гипертонии либо устойчивым увеличением при гипотонии.

При диагнозе лабильной формы АГ (редкое периодическое и незначительное повышение АД не выше 150 мм рт. ст.), аппарат «ABP-051» может применяться в качестве монотерапии. Подобный подход замедляет и предупреждает переход заболевания в стабильную форму АГ.

Пациентам с АГ (гипертонической болезнью) необходимы повторные регулярные курсы воздействия как минимум один раз в месяц (например, с 1 по 14 число каждого месяца).

У пациентов с АГ или с ХАГ в возрасте старше 70 лет, необходим более мягкий темп снижения АД. Для этого рекомендуется проводить один сеанс воздействия аппаратом «ABP-051» в сутки. А продолжительность курса лечения, в этих случаях, рекомендуется не более 7-8 дней. После 10-15 дней перерыва целесообразно повторить аналогичный курс воздействия. В течение первых курсов лечения АД может незначительно колебаться.

У пациентов с резистентной, неуправляемой АГ (стабильно стойким высоким САД – выше 180 мм рт. ст., сохраняющемся при приеме лекарственных препаратов), количество процедур воздействия аппаратом «ABP-051» в день и продолжительность курса лечения определяются после консультации с лечащим врачом.

■ 5. ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ АППАРАТА «АВР-051»

Дизайн исследования: многоцентровое проспективное рандомизированное плацебо контролируемое.

Клинические базы исследования: ГБУЗ СО «Свердловская областная клиническая больница № 1» (г. Екатеринбург) [50]; БУЗ УР «Республиканский клинико-диагностический центр» Министерства Здравоохранения Удмуртской Республики (г. Ижевск) [51].

Цель исследования: оценить эффективность применения нового физиотерапевтического аппарата «Электростимулятор чрескожный для коррекции артериального давления «АВР-051» у больных с АГ и ХАГ.

Критерии включения и исключения: согласно Показаниям и Противопоказаниям к применению аппарата «АВР-051» (Разделы 2.1. и 2.2.).

Условия контроля клинических испытаний:

- Протокол исследования «Эффективности и безопасности применения аппарата «АВР-051» для коррекции АД»;
- Брошюра пациента;
- Добровольное информированное согласие пациента на проведение исследования и обработку персональных данных;
- Журнал исследования пациентов;
- Опросник пациента;
- Карта наблюдения пациента в 2-х формах;
- Лист учета неблагоприятных реакций;
- Карта информирования о неблагоприятном событии, вызванном изделием медицинского назначения (инцидент/риск инцидента).

Объект исследования: 153 пациента обоего пола (57 мужчин и 96 женщин) в возрасте от 20 до 80 лет (средний возраст – $62,5 \pm 11,6$ года) с АГ (исходный уровень АД $140/90$ мм рт. ст. и выше) и ХАГ (исходный уровень АД менее $100/60$ мм рт. ст.). Средняя продолжительность заболевания составляла $20,3 \pm 1,8$ года.

Диагноз больным верифицировали в соответствии с рекомендациями Российского медицинского общества по АГ: «Клинические рекомендации: АГ у взрослых» и «Национального руководства: Кардиология», подготовленного под эгидой Российского кардиологического общества и Ассоциации медицинских обществ по качеству.

Методы обследования: общеклинические (общий анализ крови и мочи, ЭКГ, флюорограмма, для женщин – осмотр гинеколога); определение офисного АД (полуавтоматические тонометры OMRON Compact, Япония-Россия); суточное мониторирование АД (аппаратура для суточного мониторинга АД BPLab, Россия).

Группы больных и методы лечения:

1 группа – 38 пациентов с АГ, получала лечение от аппарата «АВР-051» по программе № 1 на фоне медикаментозной антигипертензивной терапии.

2 группа – 39 пациентов с АГ, принимала процедуры плацебо на фоне медикаментозной гипотензивной терапии. Был использован аппарат «АВР-051», имитирующий рабочий, который

имел все признаки включенного – светился светодиод, работало звуковое сопровождение, но при этом электроды были отключены от схемы.

3 группа – 38 больных с ХАГ, получала лечение от аппарата «АВР-051» по программе № 2.

4 группа – 38 человек с ХАГ, получала аналогичные процедуры плацебо.

Математические методы

Достоверность выявленных различий определяли с помощью критерия Стьюдента или критерия Пирсона, в зависимости от параметров распределения. Существенным считали различия при $p < 0,05$. Материал обработан стандартным пакетом прикладных программ «SPSS 13.0 Mathematica 5.1».

Учитывая единый дизайн работы, методы обследования больных, оценку результатов лечения, представляется возможным создание единой базы данных двух независимых исследований и ее анализ. План исследования представлен на Рисунке 10.



Рис.10. Распределение больных по группам.

Результаты исследования

Все больные хорошо переносили процедуры. Побочных явлений и бальнеореакции не отмечено ни в одном случае.

Больные АГ. Всего в исследовании участвовало 77 пациентов (24 мужчины и 53 женщины), средний возраст которых составлял $51,2 \pm 2,5$ лет. Из массива больных АГ были сформированы основная и контрольная (плацебо) группы (группа 1 и 2, соответственно). В свою очередь, каждая из них подразделялась на подгруппы 1.1. (19 чел.) и 2.1. (19 чел.), пациенты которых имели СДВНС (НЦД, ВСД) и/или АГ 1-й степени; а также на подгруппы 1.2. (20 чел.) и 2.2. (19 чел.) – больных АГ 2-й и 3-й степени.

При применении аппарата «АВР-051» по программе № 1 в течение 9 дней на фоне стандартной медикаментозной терапии у пациентов группы 1.1. отмечено достоверное снижение САД с $149,3 \pm 7,2$ до $130,2 \pm 5,3$ мм рт. ст. ($p < 0,05$). Уровень ДАД, у пациентов этой подгруппы, также отчетливо снижался, однако, не достигая пределов достоверности (Табл. 2).

Таблица 2

Показатели уровня АД у больных подгруппы 1.1.
с СДВНС и АГ 1-й степени до лечения и после курса процедур

Показатели (мм рт. ст.)	До лечения	После лечения	Δ эффекта
САД	$145,3 \pm 11,2$	$130,2 \pm 9,2^*$	$15,1 \pm 3,2$
ДАД	$82,3 \pm 2,4$	$76,3 \pm 1,8$	$6,0 \pm 0,7$

Примечание: * – статистически значимые различия ($p < 0,05$).

Применение аппарата «АВР-051» по программе № 1 в течение 9 дней на фоне стандартной гипотензивной терапии у пациентов группы 1.2., также показало статистически достоверное снижение САД с $175,3 \pm 13,2$ до $160,2 \pm 9,8$ мм рт. ст. ($p < 0,05$). Уровень ДАД, у пациентов этой подгруппы имел четкую тенденцию к снижению (Табл. 3).

Таблица 3

Показатели уровня АД у больных подгруппы 1.2.
с АГ 2-й и 3-й степени до лечения и после курса процедур

Показатели (мм рт. ст.)	До лечения	После лечения	Δ эффекта
САД	$175,3 \pm 13,2$	$160,2 \pm 9,8^*$	$15,1 \pm 3,6$
ДАД	$92,7 \pm 2,4$	$86,3 \pm 1,8$	$6,4 \pm 0,8$

Примечание: * - статистически значимые отличия ($p < 0,05$)

Равным образом, в обеих подгруппах больных АГ, отметим почти тождественную разницу динамики снижения (Δ эффекта) как САД, так и ДАД.

Анализ показателей АД у пациентов с АГ, получавших лечение по программе № 1, в зависимости от пола, выявил однонаправленную позитивную динамику, как у мужчин, так и женщин (Рис. 11).

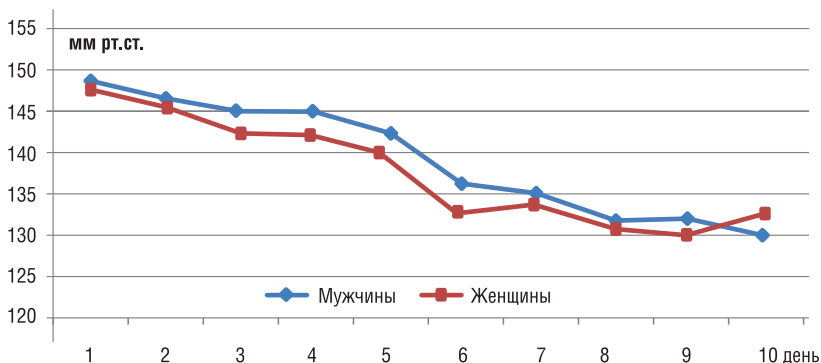


Рис. 11. Динамика САД в зависимости от пола больных АГ.

Обращает на себя внимание, что нормализация уровня САД, как у мужчин, так и у женщин, наблюдалась уже с 6-7 дня от начала лечения.

В результате назначения плацебо-лечения пациентам с АГ подгрупп 2.1. и 2.2. (контрольная группа) лечебного эффекта не наблюдалось: было зарегистрировано снижение, как САД, так и ДАД – всего на 1...2 мм рт.ст.

При индивидуальном анализе гипотензивного эффекта курсового применения аппарата «АВР-051» отмечено подавляюще большее количество больных АГ первой, достигших целевого АД (33 из 39 чел.; 84,6 %), по сравнению с пациентами группы, принимавших процедуры плацебо на фоне гипотензивной терапии, у которых отсутствовал значимый эффект.

Больные ХАГ. Выборка пациентов с ХАГ состояла 76 чел. (51 женщина и 25 мужчин) молодого возраста – от 20 до 40 лет (средний возраст – 32,4±5,1 года).

При применении аппарата «АВР-051» по программе № 2 в течение 7 дней у больных ХАГ (третья группа) отмечено достоверное повышение САД с 97,1±3,8 до 114,9±4,1 мм рт.ст. ($p<0,001$) на 5-й день лечения. Уровень ДАД у пациентов этой группы также повышался, но не имел статистической значимости (Табл. 4).

В контрольной группе пациентов ХАГ (четвертая группа) назначение процедур плацебо лечебного эффекта не имело: САД и ДАД после окончания курса повышалось не более, чем на 1...2 мм рт.ст.

Таблица 4

Показатели АД у больных ХАГ второй группы до лечения и после курса процедур

Показатели (мм рт. ст.)	До лечения	После лечения	Δ эффекта
САД	97,1±3,8	114,9±4,1*	17,8±0,3
ДАД	64,3±3,1	71,5±3,8	7,2±0,7

Примечание: * – статистически значимые различия ($p<0,05$).

При раздельном анализе показателей АД у больных, получавших лечение по программе № 2, полученная позитивная динамика не имела значительной разницы в зависимости от пола (Рис. 12).

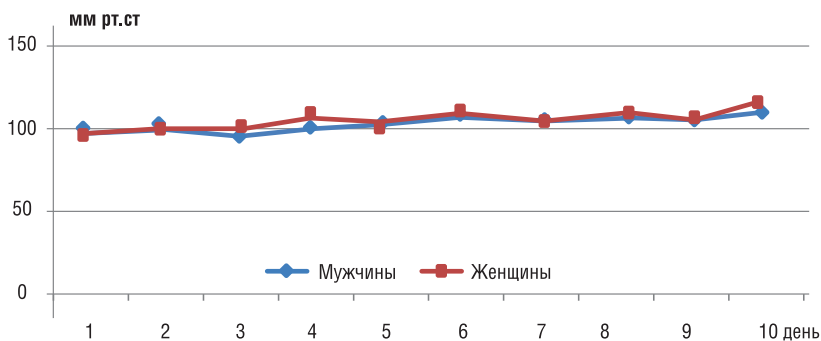


Рис. 12. Динамика САД в зависимости от пола больных ХАГ.

При индивидуальном анализе терапевтического эффекта курсового применения аппарата «АВР-051» по программе № 2 отмечено достоверно преобладающее количество больных ХАГ второй группы, достигших стойких результатов нормализации АД (31 из 38 чел.; 81,6 %), по сравнению с контрольной группой, пациенты которой принимали процедуры плацебо и не имели подобных результатов.

Резюме и рекомендации

Таким образом, результаты проведенного клинического исследования свидетельствуют о том, что:

- Аппарат «Электростимулятор чрескожный для коррекции артериального давления «АВР-051» (регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3776 от 31 марта 2016 г.) соответствует нормативной, технической и эксплуатационной документации производителя;
- Использование аппарата достоверно эффективно как у больных с повышенным АД и АГ, так и пониженным АД и ХАГ;
- Курсовое назначение лечения аппаратом «АВР-051» приводит к стойкой и статистически достоверной коррекции САД, и отчетливой тенденции к нормализации показателей ДАД к 5-7 дню от начала лечения;
- Медиаторный эффект аппарата «АВР-051» при коррекции повышенного системного АД равно эффективен, как при СДВНС (НЦД, ВСД), так и при АГ 1-й, 2-й и 3-й степени.
- Применение корректора АД «АВР-051» допускает снижение лекарственной нагрузки и может быть рекомендовано как в дополнение к лекарственной гипотензивной терапии, так и в качестве самостоятельного вида лечения (при СДВНС и АГ 1-й степени);
- У пациентов с АГ 2-й и 3-й степени, для получения стабильного эффекта, рекомендуется курс аппаратной коррекции продолжительностью не менее 14 дней;

- В контрольных группах плацебо у больных АГ и ХАГ лечебного эффекта не наблюдалось;
- Применение корректора АД «АВР-051» у данных категорий больных можно считать безопасным, побочных эффектов и бальнеореакции не отмечено ни в одном случае;
- Аппарат «АВР-051» может быть рекомендован к широкому использованию в клинической практике лечебно-профилактических учреждений, а также самим пациентом в домашних условиях после предварительной консультации с врачом.

■ ЛИТЕРАТУРА

1. A global brief on hypertension. Silent killer, global public health crisis. WHO. –World Health Day. – 2013. – 40 p.
2. George J. Cararasos. Neurocirculatory Asthenia.// Stress and Heart. - New York, 1981. - P. 219-244.
3. Вейн А.М., Соловьева А.Д., Колосова О.А. Вегетососудистая дистония. – М., 1981.
4. Ацель Е.А., Газизов Р.М. Соматоформная дисфункция вегетативной нервной системы у подростков: особенности диагностики и лечения. // Практическая медицина. – № 4 (28) август 2008. – с. 65-67
5. Беляева Л. М., Ростовцев В. Н., Купцевич Н. В., Король С. М., Хрусталева Е. К. Структурная модель первичного прогноза артериальной гипертензии. // «Медицинская панорама». – № 1, февраль 2003
6. Cardiovascular diseases (CVDs). – WHO. – Fact sheet Updated May 2017.
7. Шальнова С.А., Деев А.Д., Баланова Ю.А., Капустина А.В., Имаева А.Э., Муромцева Г.А., Киселева Н.В., Бойцов С.А. Двадцатилетние тренды ожирения и артериальной гипертензии и их ассоциации в России.// Кардиоваскулярная терапия и профилактика, 2017. – № 4. – С.4-10.
8. Kaplan N.M. Systemic Hypertension: Mechanisms and Diagnosis, Therapy.// in Heart Disease, ed. Braunwald E. – Harcourt International Edition. – 2001. – P.941-994.
9. Самочулова Т.Б. Артериальная гипотония, её распространенность, первичная и вторичная профилактика: Дисс. док. мед. наук. – Владивосток, 1998.
10. Shapiro M.F., Korda H., Robbins J. Diagnosis and treatment of low blood pressure in a Canada community. // Can. Med. Assoc. J. – 1982. – 126. – P. 918-920.
11. Вейн А.М., Яковлев Н.А., Каримов Т.К., Слюсарь Т.А. Лечение вегетативной дистонии. Традиционные и нетрадиционные подходы. Краткое руководство для врачей. – М., 1993. - 237с.
12. Глауров А.Г. Преходящие нарушения мозгового кровообращения при первичной артериальной гипотензии // Всероссийский съезд невропатологов и психиатров: Тезисы докладов. – М., 1976. – Т.2. – С.253-255.
13. Owens P., O'Brian E. Hypotension: a forgotten illness // Blood Pressure Monitoring, 1996. – № 2. – P. 3-14.
14. Чефранова Ж.Ю., Ласков В.Б. Возрастная динамика клинико-параклинических характеристик и адаптация при хронической эссенциальной артериальной гипотензии. Сб. науч. Тр. // Актуальные проблемы медицины и фармации: Материалы 63-й итоговой научной сессии КГМУ (20-21 мая 1998). – Курск. – 1998. – С. 69-70.
15. Михайлов А.А. Хроническая артериальная гипотензия: возможности медикаментозной коррекции // Русский мед. журн. 2004. №7. С. 468-471
16. Robbins J., Korda H., Shapiro M. Treatment for a nondisease: the case of low blood pressure

- // Soc. Sci. Med. – 1982. –16 – P. 27 - 33.
17. Темкин И.Б. Лечебная физкультура при первичной артериальной гипотензии. - М.: Медицина, 1971. –180 с.
 18. Rowe P.C., Bou-Holaigah I, Kan J.S., Calkins H. Is neurally mediated hypotension an unrecognised cause of chronic fatigue? // Lancet. – 1995. – 345. – P. 623 -624.
 19. Физиотерапия: национальное руководство / Под ред. Г.Н.Пономаренко. – М.: ГЭОТАР-Медиа. – 2009. – 864 с.
 20. Чернышев В.В., Рявкин А.Ю., Малахов В.В., Мейзеров Е.Е., Королева М.В., Черныш И.М., Гуров А.А. Динамическая электронейростимуляция. Методические рекомендации для врачей. – М.: 2005. – 32 с.
 21. Умникова М.В., Киреева Н.В., Табашникова С.В. и др. Клиническая эффективность динамической электронейростимуляции в комплексном лечении гипертонической болезни. // Мат. междунар. Симп., посв. 10-ти лет. корп. «ДЭНАС МС». – Екатеринбург. – 2008. – с. 58-60.
 22. Свинцова Г.А. Возможности динамической электронейростимуляции для улучшения контроля резистентной артериальной гипертонии. // Автореф. диссер. к.м.н. – Москва. – 2010. – С. 17.
 23. Calabrese E.J. Hormesis: a fundamental concept in biology // Microb Cell. – 2014. – May 5; 1(5): 145–149.
 24. Малахов В.В., Василенко А.М. Диалектика сано- и патогенетических адаптационных реакций – существенный компонент методологии восстановительной медицины.// Российский журнал восстановительной медицины. –2013. – № 2 – С. 36-43 .
 25. Малахов В.В., Хорозов С.В., Спицына Р.Р. Информационная модель системной реакции организма на возмущения. // Рефлексотерапия. – 2005. - №1(12). – С. 6-11.
 26. Анохин П.К. Физиология и кибернетика. – Вопросы философии. – 1957. – № 4. – 142 с.
 27. Николис Г., Пригожин И. Самоорганизация в неравновесных системах: От диссипативных структур к упорядоченности через флуктуации. – М.: Мир, 1979. – 512 с.
 28. Крыжановский Г.Н. Основы общей патофизиологии. – М.: ООО «Медицинское информационное агентство», - 2011. – 256 с.
 29. Бехтерева Н.П. Здоровый и больной мозг человека. – М.: АСТ, 2010. – 400 с.
 30. Крыжановский Г.Н. Системная дезинтеграция и растормаживание функциональных структур как общепатологические закономерности. – Пат. физиол. и экспер. тер. – 1977. - № 5. – С. 33.
 31. Cannon W. B. Bodily changes in pain, hunger, fear and rage: An account of recent researches into the function of emotional excitement. – New York and London: D. Appleton and Co. – 1915. – 334 P.
 32. Selye H., A syndrome produced by diverse nocuous agents.// Nature. – vol. 138, July 4 (1936). – p. 32.
 33. Анохин П.К. Очерки о физиологии функциональных систем. – М.: Медицина. – 1975. – 448 с
 34. Судаков К.В. Доминирующая мотивация. – М.: Изд. РАМН. – 2004. – 236 с.
 35. Дызрегуляционная патология нервной системы / Под ред. Е.И. Гусева, Г.Н. Крыжановского. – М.: ООО «Медицинское информационное агентство», 2009. – 512 с.
 36. Impaired endothelial function in hypertensive patients with target organ damage / J. Z. Xu [et al.] // J. H. Hypertens. – 2009. – № 23(11). - P. 751-757.
 37. Struicer-Boudier H.A.J. Microcirculation in hypertension // European Heart J. Supplements. – 1999. –Vol. 1, Suppl. L. – P. 32-37.

38. Gibbons G. H., Dzau V. J. The emerging concept of vascular remodeling // *New Engl. J. Med.* – 1994. – № 20. – P. 1431-1438.
39. Судаков К.В., Кузичев И.А., Николаев А.Б. и др. Эволюция терминологии и схем функциональных систем в научной школе П.К. Анохина. – М.: Европейские полиграфические системы, 2010. – 238 с.
40. Смирнов В.М., Бородкин Ю.С. Артифициальные стабильные функциональные связи. – Л.: Медицина, 1979. – 192 с.
41. Gray H. *Anatomy, descriptive and surgical.* – Philadelphia: Blanchard and Lea, 1859. – 752 p.
42. Кишш Ф., Сентаготаи Я. *Анатомический атлас человеческого тела.* – Verlag der Ungarischen Akademie der Wissenschaften Editions de l'Academie Hongroise des sciences. – 1962. – 894 с.
43. Привес М.Г., Лысенков Н.К., Бушкович В.И. *Анатомия человека.* Изд. 9-ое, пер. и доп. – М.: Медицина. – 1985. – 672 с.
44. Head H. *Sensibilitätsstörungen der Haut bei Vis-ceralerkrankungen,* В., 1898.
45. Захарьин Г.И. *Клинические лекции и избранные статьи.* – 2-е изд., доп. – М.: Печатня А.И. Снегирёвой, 1910. — 557 с.
46. Бинг Р. *Руководство к топической диагностике заболеваний головного и спинного мозга.* Пер. с нем. – М-Л, 1929; 192-201.
47. Дуус П. *Топический диагноз в неврологии. Анатомия. Физиология. Клиника.* Пер с нем. – Georg Thieme Verlag, Stuttgart, NY. – М.: ИПЦ «Вазар-Ферро». – 1996. – 400 с.
48. *Primary research reports: Studies on electromyography, sympathetic nervous system, reflex, and related topics (1947-1978) / The Collected Papers of Irvin M. Korr Vol. I.* – 1997. – p. 18-77.
49. *Фундаментальная и клиническая физиология / Под ред. А.Г. Камкина и А.А. Каменского.* – М.: Издательский центр «Академия», 2004. – 1072 с.
50. ГБУЗ Свердловской области «Свердловская областная клиническая больница № 1»: *Электростимулятор для коррекции артериального давления «АВР-051».* Акт оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия № 07082017-01 от 07 августа 2017 г. (рукопись) – Екатеринбург. – 7 с.
51. БУЗ Удмуртской Республики «Республиканский клинко-диагностический центр Министерства Здравоохранения Удмуртской Республики»: *«Электростимулятор чрескожный для коррекции артериального давления «АВР-051».* Протокол медицинской апробации № 15122017-02 от 15 декабря 2017 г. (рукопись) – Ижевск. – 12 с.

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

**ПРИМЕНЕНИЕ ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯТОРА
ЧРЕСКОЖНОГО «АВР-051»
ДЛЯ КОРРЕКЦИИ СИСТЕМНОГО
АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ
В КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ**

Подписано в печать 31.08.2018
Формат бумаги 60x84 1/16. Гарнитура AGLettericaCondensed.
Бумага офсетная. Печать плоская.
Усл. печ. л. 1,86. Тираж: 3000 экз. Заказ №1359

Отпечатано в Издательско-Полиграфический Комплекс «Лазурь»
623750, Свердловская область, г. Реж, ул. П. Морозова, 61
Тел.: +7(343) 227-23-23
www.lazurprint.ru



ГК «Инферум»

Юридический адрес:

620026, Свердловская область, г. Екатеринбург,
ул. Белинского, 86-487

Почтовый адрес:

620100, Свердловская область, г. Екатеринбург,
Сибирский тракт, 12/1, оф. 206

Тел.: +7 (343) 247-84-51

E-mail: info@inferum.ru

www.inferum.ru