

КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ДИНАМИЧЕСКОЙ ЭЛЕКТРОНЕЙРОСТИМУЛЯЦИИ В КОМПЛЕКСНОМ ЛЕЧЕНИИ ГИПЕРТОНИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНИ

Г.А. Свинцова, Ж.Д. Кобалава,
Н.Х. Багманова, Ю.В. Котовская

Кафедра пропедевтики внутренних болезней
Медицинский факультет
Российский университет дружбы народов
ул. Миклухо-Маклая, 8, Москва, Россия, 117198

Изучены возможности улучшения контроля АД с использованием ДЭНС у пациентов с артериальной гипертензией (АГ) I—II стадий.

Проведено плацебо контролируемое исследование антигипертензивного эффекта аппарата ДиаДЭНС-кардио у 60 пациентов с АГ, находящихся на регулярной антигипертензивной терапии. Контроль динамики АД проводился с использованием самоконтроля АД (СКАД), суточного мониторинга АД (СМАД).

Выявлено снижение систолического АД ко вторым суткам в группах использования активного аппарата ДиаДЭНС-кардио как по данным СКАД ($123,4 \pm 5,4$ vs $144,9 \pm 7,4$ мм рт. ст., $p < 0,05$), так и по СМАД ($125,8 \pm 4,9$ vs $147,1 \pm 11,7$ мм рт. ст., $p < 0,05$). Снижение АД в группе активного аппарата ДиаДЭНС-кардио сопровождалось уменьшением доз ИАПФ (эналаприл $7,8 \pm 5,7$ vs $19,7 \pm 10,2$ мг/сут., $p < 0,01$) и бета-блокаторов (метопролол $40,8 \pm 19,1$ vs $75,8 \pm 35,6$ мг/сут., $p < 0,05$).

Использование активного аппарата ДиаДЭНС-кардио у пациентов с АГ позволяет достичь целевых значений АД со снижением лекарственной нагрузки.

Ключевые слова: антигипертензивная эффективность ДиаДЭНС-кардио, акупунктура точки Нэй-Гуань, вариабельность АД, нагрузка давлением, лекарственная нагрузка.

Значимый вклад в улучшение контроля АД наряду с медикаментозной терапией вносят немедикаментозные методы лечения [1]. В последние годы все большее внимание привлекает использование нетрадиционных методов снижения АД наряду с медикаментозным лечением. Ауторегуляторные механизмы сердца и кровеносных сосудов постоянно контролируются центральной нервной системой. Снижение артериального давления обусловлено воздействием на симпатическую систему, что в свою очередь контролирует уровень норадреналина в моноаминэргических ядрах ствола мозга [2, 3]. В исследованиях Д.М. Табеевой, Л.К. Шагивой было показано, что акупунктура при гиперкинетическом типе кровообращения снижает минутный объем (МО) и несколько повышает периферическое сопротивление (ПС), но в пределах нормальных значений. При гипокинетическом типе кровообращения снижается общее ПС и незначительно увеличивался МО крови [4].

Таким образом, акупунктура может оказывать благоприятный эффект благодаря механизму, способствующему регулированию нервной активности в нескольких отделах головного мозга, тем самым снижая влияние активности симпатической нервной системы на сердце и сосуды.

ДиаДЭНС — новый способ чрескожной электростимуляции (ЧЭНС), заключающийся в воздействии на рефлексогенные зоны коротких импульсов тока [5, 6]. Механизм гипотензивного эффекта обусловлен нормализующим влия-

нием ЧЭНС на вегетативный тонус. Курс лечения ДиаДЭНС-кардио составляет 15 процедур 2 раза в день по 6—10 минут воздействия на биологически активную точку Нэй-Гуань в области запястья электрическим током с частотой 9,2 Гц.

Цель работы — изучить возможности улучшения контроля АД с использованием аппарата ДиаДЭНС-кардио у пациентов с АГ I—II стадий, не достигших целевых уровней АД на стабильной комбинированной антигипертензивной терапии.

Материалы и методы. Проведено перекрестное, плацебоконтролируемое, односторонне слепое исследование (пациент не знал, получал ли он активный аппарат или аппарат плацебо).

В исследование включены пациенты с АГ I—II стадиями, находящиеся на регулярной антигипертензивной терапии. В исследование не включались пациенты с имплантированным кардиостимулятором, тяжелой сопутствующей патологией (ХСН II—IV ФК по NYHA; СКФ < 60 мл/мин.; перенесенные ОИМ, ОНМК), тяжелыми нарушениями ритма, новообразованиями, острыми вирусными заболеваниями.

Исследование состояло из двух этапов, каждый из которых имел продолжительность 15 дней. Ежедневно пациенты в одно и то же время накладывали аппарат ДиаДЭНС-кардио на область запястья одной и той же руки и запускали программу. Длительность работы аппарата определялась автоматически и составляла от 6 до 10 мин. Со дня рандомизации, после предварительного инструктажа, все пациенты проводили СКАД с использованием аппарата UA 767 (AND) в положении сидя на одной и той же руке, по три измерения (первое не анализировали) утром и вечером до использования аппарата ДиаДЭНС-кардио. Клиническое измерение АД и ЧСС всем больным производилось одним и тем же врачом, во время визитов. В начале, при смене аппарата на другой по активности, и в конце исследования проводился СМАД. Гипотензивный эффект оценивался при сравнении данных СКАД, СМАД и клинического измерения АД. До начала использования аппарата ДиаДЭНС-кардио и после окончания исследования пациенты самостоятельно заполняют опросник SF-36 и Спилберга.

Статистический анализ результатов исследования. Статистический анализ результатов исследования проводился при помощи программы Statistica версии 6,0 для Windows. Данные приведены в виде $M \pm m$, где M — среднее значение, m — стандартная ошибка среднего значения. Оценку достоверности различий между группами проводили при помощи непараметрического критерия Манна—Уитни. Частоту встречаемости признака сравнивали по методу χ^2 . При $p < 0,05$ различия считали статистически достоверными. В таблицах и рисунках использованы обозначения: * $p < 0,05$; ** $p < 0,01$; *** $p < 0,001$.

Результаты исследования. В исследование включены 60 пациентов, 30 из которых начинали терапию активным аппаратом, через 2 недели переходили на плацебо-терапию, и 30 пациентов начинали терапию плацебо-аппаратом с последующим переходом через 2 недели на терапию активным ДиаДЭНС-кардио аппаратом.

В исследование вошли 28 мужчин в возрасте $51,8 \pm 1,2$ лет с длительностью АГ $8,1 \pm 6,0$ лет и 32 женщины в возрасте $55,4 \pm 3,2$ лет с длительностью

АГ $12,7 \pm 9,6$ лет. Мужчины имели сопоставимый с женщинами уровень АД (САД $157,4 \pm 9,2$ vs $154,2 \pm 10,9$ и ДАД $84,2 \pm 5,6$ vs $82,2 \pm 6,1$ мм рт. ст.), реже принимали до включения в исследование ИАПФ ($\chi^2 = 11,6$; $p < 0,01$) и мочегонные ($\chi^2 = 8,3$; $p < 0,01$), но чаще бета-блокаторы ($\chi^2 = 6,7$; $p < 0,01$). Женщины по сравнению с мужчинами имели выше ИМТ ($28,0 \pm 4,9$ vs $25,7 \pm 3,5$ кг/м²; $p < 0,001$).

Обе группы пациентов были сопоставимы по клинико-демографическим показателям при включении в исследование (табл. 1). Пациенты из группы активного аппарата ДиаДЭНС-кардио, по сравнению с группой плацебо, были несколько старше по возрасту ($55,6 \pm 4,9$ vs $51,8 \pm 1,2$ лет, $p > 0,05$), имели более высокий уровень ДАД ($85,7 \pm 5,6$ vs $81,0 \pm 0,9$ мм рт. ст., $p < 0,01$), но не отличались по уровню САД ($156,8 \pm 10,5$ vs $153,9 \pm 12,6$ мм рт. ст., $p > 0,05$) и ИМТ ($26,4 \pm 4,5$ vs $26,8 \pm 4,3$ кг/м², $p > 0,05$). Пациенты из группы плацебо, как до начала исследования, так и в ходе I фазы исследования, принимали большее количество препаратов и в больших дозах ($2,9 \pm 0,1$ vs $2,7 \pm 0,4$; $p > 0,05$).

Таблица 1

Клинико-демографические показатели пациентов по группам

| Показатели | Активный ДиаДЭНС | Плацебо ДиаДЭНС |
|---------------------------------------|-------------------|-------------------|
| Мужчины/женщины, n | 11/19 | 17/13 |
| Возраст, годы | $55,6 \pm 4,9$ | $51,8 \pm 1,2$ |
| Длительность АГ, годы | $8,3 \pm 4,7$ | $7,9 \pm 5,1^*$ |
| Регулярное лечение до рандомизации, % | 56 | 58 |
| ИМТ, кг/м ² | $26,4 \pm 4,5$ | $26,8 \pm 4,3$ |
| САД при рандомизации, мм рт.ст. | $156,8 \pm 10,5$ | $153,9 \pm 12,6$ |
| ДАД при рандомизации, мм рт.ст. | $85,7 \pm 5,6$ | $81,0 \pm 0,9^*$ |
| ЧСС при рандомизации, уд/мин | $80,7 \pm 5,4$ | $77,7 \pm 2,6$ |
| ГЛЖ, индекс Соколова %/мм | $47/32,7 \pm 2,6$ | $48/31,8 \pm 5,4$ |
| Количество гипотензивных препаратов | $2,7 \pm 0,4$ | $2,9 \pm 0,1$ |
| Бетаблокаторы (метопролол) мг/сут | $60,0 \pm 26,1$ | $75,8 \pm 6,5^*$ |
| ИАПФ (эналаприл) мг/сут | $16,8 \pm 8,5$ | $18,6 \pm 2,0$ |
| Мочегонные (гипотиазид) мг/сут | $19,2 \pm 10,8$ | $25,0 \pm 5,0^*$ |

Примечание: достоверность различий по сравнению с группой активного ДиаДЭНС-аппарата; * $p < 0,05$.

При анализе динамики АД выявлено достоверно более низкие значения АД в группе активного аппарата ДиаДЭНС-кардио с момента проведения и до смены аппарата на плацебо к концу второй недели. Целевого уровня АД пациенты достигли к концу вторых суток.

Результаты контроля клинического АД показали достоверное снижение уровня АД в группе использования активного ДиаДЭНС-аппарата как систолического, так и диастолического по сравнению с плацебо терапии (табл. 2) в то время как в группе плацебо ДиаДЭНС-терапии существенного снижения АД в первый период добиться не удалось. Снижение АД как по СКАД, так и по клиническому измерению отмечено только после смены плацебо аппарата ДиаДЭНС на активный (табл. 3).

Таблица 2

Динамика клинического АД в группах активного плацебо ДиаДЭНС

| Артериальное давление | | Активный период | | Плацебо-период | |
|-----------------------|-----|-----------------|---------------|----------------|-------------|
| | | исходно | в конце | исходно | в конце |
| Утро СКАД | САД | 151 ± 5,9 | 134,4 ± 4,2* | 139,4 ± 8,7 | 145,7 ± 9,4 |
| | ДАД | 92,8 ± 4,1 | 85,1 ± 1,7* | 87,2 ± 2,6 | 91,4 ± 4,6 |
| День СКАД | САД | 141,3 ± 2,0 | 130,5 ± 4,3 | 134,3 ± 7,9 | 136,6 ± 5,6 |
| | ДАД | 85,2 ± 4,5 | 82,1 ± 1,6 | 82,0 ± 2,7 | 83,6 ± 3,9 |
| Вечер СКАД | САД | 141,2 ± 6,6 | 131,4 ± 3,9 | 132,9 ± 9,5 | 139,3 ± 1,6 |
| | ДАД | 87,0 ± 2,8 | 83,1 ± 6,2 | 83,2 ± 2,0 | 86,4 ± 3,2 |
| Клин.АД | САД | 156,8 ± 9, | 127,8 ± 8,9** | 154,7 ± 7,8 | 152,8 ± 8,9 |
| | ДАД | 86,4 ± 4,5 | 72,5 ± 8,2* | 80,4 ± 4,3 | 80,2 ± 3,1 |

Примечание: достоверность различий по сравнению с исходным АД в группе активного ДиаДЭНС-аппарата * $p < 0,05$, ** $p < 0,01$.

Таблица 3

Динамика клинического АД в группах активного — плацебо ДиаДЭНС

| Артериальное давление | | Плацебо-период | | Активный период | |
|-----------------------|-----|----------------|-------------|-----------------|---------------|
| | | исходно | в конце | исходно | в конце |
| Утро СКАД | САД | 155,2 ± 6,4 | 141,9 ± 5,2 | 140,4 ± 4,2 | 123,7 ± 4,2** |
| | ДАД | 80,1 ± 5,2 | 78,9 ± 2,7 | 79,1 ± 3,1 | 73,9 ± 2,5* |
| День СКАД | САД | 154,9 ± 6,4 | 142,5 ± 4,9 | 141,6 ± 5,2 | 125,2 ± 3,3** |
| | ДАД | 80,7 ± 5,4 | 81,4 ± 4,1 | 78,8 ± 3,7 | 74,4 ± 2,3 |
| Вечер СКАД | САД | 151,2 ± 6,5 | 141,9 ± 5,7 | 145,8 ± 2,6 | 123,7 ± 4,3** |
| | ДАД | 79,9 ± 4,8 | 79,8 ± 4,3 | 81,2 ± 3,1 | 73,5 ± 2,6 |
| Клин.АД | САД | 153,7 ± 5,3 | 140,7 ± 5,8 | 145,3 ± 4,1 | 122,5 ± 3,2** |
| | ДАД | 82,1 ± 4,8 | 80,1 ± 3,1 | 86,3 ± 3,2 | 72,9 ± 3,1* |

Примечание: * — $p < 0,05$, ** — $p < 0,01$, *** — $p < 0,001$ достоверность различий по сравнению с исходным АД в группе в периоде плацебо.

При анализе данных СМАД выявлено снижение уровня АД в период активного ДиаДЭНС в дневные и ночные часы (рис. 2). При этом выявлено наиболее выраженное снижение САД ($153,3 \pm 4,7$ vs $125,8 \pm 4,9$ мм рт. ст., $p < 0,05$) и пульсового АД ($112,1 \pm 7,0$ vs $48,0 \pm 5,4$ мм рт. ст. $p < 0,01$) наиболее значимое снижение зафиксировано в ночные часы, чем в дневные ($58,5 \pm 6,0$ vs $61,8 \pm 8,0$ мм рт. ст., соответственно $p < 0,05$).

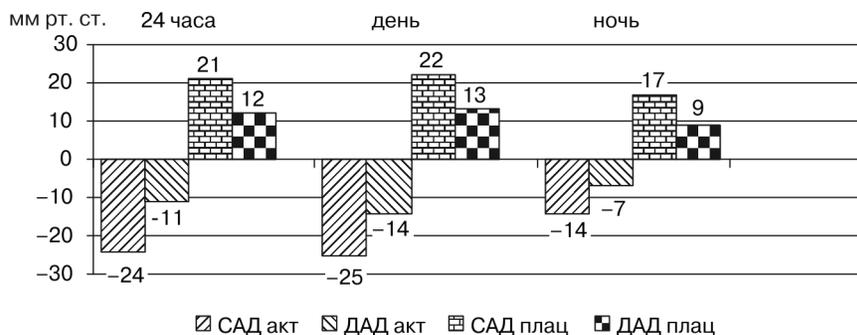


Рис. 1. Динамика АД по СМАД в группе активного и плацебо ДиаДЭНС-кардио

Снизилась нагрузка давлением как днем (САД $39,7 \pm 11,4$ vs $22,2 \pm 14,6$ $p < 0,05$; ДАД $16,4 \pm 7,2$ vs $7,6 \pm 10,1$ $p < 0,01$), так и ночью ($38,7 \pm 9,5$ vs $26,3 \pm 9,6$ $p < 0,05$; $18,9 \pm 11,1$ vs $11,6 \pm 10,1$ $p < 0,05$; соответственно). По данным СМАД в конце активного периода ДиаДЭНС-кардио выявлено снижение вариабельности САД в дневные часы до нормальных значений ($17,4 \pm 4,6$ vs $15,0 \pm 3,4$ мм рт. ст., $p < 0,05$).

Снижение АД при использовании активного ДиаДЭНС-кардио сопровождалось снижением количества и доз принимаемых антигипертензивных препаратов ($2,1 \pm 0,5$ vs $2,7 \pm 0,3$; $p < 0,01$). Наиболее значимое снижение доз наблюдалось в группе активного ДИАДЭНС-кардио у ИАПФ (эналаприл: $16,8 \pm 8,6$ vs $7,8 \pm 5,7$ мг/сут., $p < 0,01$) и бета-блокаторов (метопролол: $60,0 \pm 25,1$ vs $40,8 \pm 19,1$ мг/сут., $p < 0,05$).

Таким образом, терапия ДиаДЭНС-кардио у пациентов с АГ I и II стадиями позволяет достичь целевых уровней АД при снижении лекарственной нагрузки.

Обсуждение. В последние десятилетия в западной медицине значительно возрос интерес к нетрадиционным методам лечения. В исследовании, проведенном F. Flachskampf у 160 пациентов с АГ, продемонстрировано снижение АД при воздействии на активные точки, однако гипотензивный эффект продолжался только в период процедуры [7]. Исследователи Сеульского университета отметили существенное снижение АД в группе, где иглоукалывание проводилось на фоне приема антигипертензивных препаратов [8]. ЧЭНС, разработанная Ф.Г. Портновым и Н.А. Николаевым в 70-е годы позволила наряду с устранением субъективных жалоб (головных болей, кардиалгий, нарушений сна) улучшить объективно регистрируемые показатели — АД, сосудистого тонуса церебральных сосудов по данным РЭГ [9]. В 2005 году J. Longhurst в своих работах показал равнозначность акупунктуры и электростимуляции активных точек в лечении пациентов с АГ [10]. В нашем исследовании ДЭНС-терапия проводилась у пациентов с АГ I—II стадиями, находившихся на регулярной антигипертензивной терапии. При использовании активного аппарата ДиаДЭНС-кардио получен отчетливый гипотензивный эффект как по данным клинического измерения АД, так и по СКАД и СМАД.

Таким образом, у пациентов с АГ, при воздействии ДиаДЭНС-кардио наряду со снижением АД уменьшалась лекарственная нагрузка.

ЛИТЕРАТУРА

- [1] Whelton P.K., Appel L.J. et al. What Should We Eat? Southern Medical Journal // South Med J. — 2006. — 99 (7). — P. 744—748.
- [2] Василенко А.М., Петров Б.В. Динамика межполушарной асимметрии спектра мощности ЭЭГ под влиянием рефлексотерапии // Современные проблемы рефлексодиагностики и рефлексотерапии. — Ростов-на-Дону, 1984. — С. 95—97.
- [3] Филина Т.Ф. Влияние рефлексотерапии на ЭЭГ (обзор литературы) // МРЖ. — Разд. 9: Невропатология, нейрохирургия, рефлексотерапия. — 1988. — № 4. — С. 38—43.
- [4] Вогралик В.Г. Иглорефлексотерапия. — Горький, 1978. — С. 293.

- [5] Умникова М.В., Власов А.А., Власова И.С. Особенности гипотензивного эффекта динамической электронейростимуляции у пациентов с лабильной формой артериальной гипертензии // Рефлексология. — 2006. — № 2 (10). — С. 50—52.
- [6] Егоркина С.Б., Сорокин А.В., Минаева Е.В. и др. Некоторые физиологические механизмы ДЭНС-терапии // Материалы симпозиума. — Екатеринбург, 2003. — С. 32—37.
- [7] Frank A. Flachskampf, Joachim Gallasch, Olaf Gefeller. Randomized Trial of Acupuncture to Lower Blood Pressure // Circulation. — 2007. — 115. — P. 3121—3129.
- [8] Yin C., Seo B., Park H.J., Cho M., Jung W., Choue R. Acupuncture, a promising adjunctive therapy for essential hypertension: a double-blind, randomized, controlled trial // Neurol Res. — 2007. — 29 Suppl 1. — S98—103.
- [9] Портнов Ф.Г., Вандан Я.А., Зальцман В.К. Морфологические особенности биологически активных точек // Проблемы клинической биофизики. — Рига, 1977. — С. 51—57.
- [10] John Longhurst et al. Electrostimulation as one of forms acupuncture, can reduce the BP at rats // J Appl Physiol. — 2005. — 98. — P. 872—80.

CLINICAL EFFECTIVENESS OF DYNAMICAL ELECTRONEUROSTIMULATION IN COMBINED THERAPY FOR HYPERTENSION

G.A. Svinsova, G.D. Kobalava,
N.Kh. Bagmanova, U.V. Kotovskaia

Department of Propaedeutics Internal Medicine
Faculty of Medicine
Peoples' Friendship University of Russia
Miklukho-Maklaya str., 8, Moscow, Russia, 117198

To study possibilities of improving of blood pressure (BP) control using the DENS device in patients with arterial hypertension stages I—II.

Placebo-controlled study of antihypertensive effect of diaDENS-cardio in 60 patients with arterial hypertension taking regular antihypertensive therapy. Measurements of BP were performed by self BP control and 24 hours monitoring of BP.

According to results of both self BP control ($123,4 \pm 5,4$ vs $144,9 \pm 7,4$ мм рт.ст., $p < 0,05$) and 24 hours monitoring of BP ($125,8 \pm 4,9$ vs $147,1 \pm 11,7$ mm Hg, $p < 0,05$) decrease in systolic BP in groups using device diaDENS-cardio was observed. Decrease in BP in patients using device diaDENS-cardio resulted in reduced doses of ACE (enalapril $7,8 \pm 5,7$ vs $19,7 \pm 10,2$ mg/days, $p < 0,01$) and beta-blockers doses (metoprolol $40,8 \pm 19,1$ vs $75,8 \pm 35,6$ mg/days, $p < 0,05$) for optimum BP control.

Using of active device diaDENS-cardio in patients with arterial hypertension helps to attain targeted BP values with lower drug doses.

Key words: antihypertensive effect of diaDENS-cardio, acupuncture of spot Nay-Guan, variability of BP, load of pressure, load of drugs.