

Возможности лечения резистентной артериальной гипертонии с использованием аппарата ДиаДЭНС-Кардио

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

Российский университет дружбы народов. Москва, Россия

DiaDENS-Cardio potential in resistant arterial hypertension treatment

G.A. Svintsova, N.Kh. Bagmanova*, YuV. Kotovskaya, M.V. Umnikova, Zh.D. Kobalava

Russian People's Friendship University. Moscow, Russia

Цель. Изучить возможности улучшения контроля артериального давления (АД) с использованием нового способа чрескожной электронейростимуляции рефлексогенных зон короткими импульсами тока — ДиаДЭНС-Кардио у пациентов с артериальной гипертонией (АГ), неконтролируемой на фоне трехкомпонентной терапии.

Материал и методы. Проведено плацебо-контролируемое исследование антигипертензивного эффекта аппарата ДиаДЭНС-Кардио у 60 больных АГ, находящихся на регулярной трехкомпонентной антигипертензивной терапии и не достигших целевого АД <140/90 мм рт.ст. АД контролировали, используя самоконтроль АД (СКАД) и суточное мониторирование АД (СМАД).

Результаты. Выявлено снижение систолического АД ко вторым суткам в группах активного использования аппарата ДиаДЭНС-Кардио по данным СКАД — $123,4 \pm 5,4$ vs $144,9 \pm 7,4$ мм рт.ст. ($p < 0,05$), и СМАД — $125,8 \pm 4,9$ vs $147,1 \pm 11,7$ мм рт.ст. ($p < 0,05$).

Заключение. Таким образом, использование аппарата ДиаДЭНС-Кардио у пациентов с рефрактерной АГ позволяет существенно улучшить контроль АД.

Ключевые слова: комплементарная и альтернативная медицина, антигипертензивная эффективность ДиаДЭНС-Кардио, акупунктура точки Нэй-Гуань, динамика артериального давления.

Aim. To investigate a new technique of transcutaneous electro-neurostimulation of reflexogenic zones by short-impulse current (DiaDENS-Cardio) as a potential method to improve blood pressure (BP) control in patients with arterial hypertension (AH) uncontrolled by three-component therapy.

Material and methods. A placebo-controlled study of DiaDENS-Cardio device included 60 AH patients, receiving regular three-component antihypertensive therapy but failing to achieve the target BP level <140/90 mm Hg. BP was self-measured (SMBP) and monitored for 24 hours (24-hour BPM).

Results. Systolic BP decreased after two days of DiaDENS-Cardio therapy, as demonstrated by SMBP ($123,4 \pm 5,4$ vs. $144,9 \pm 7,4$ mm Hg; $p < 0,05$) and 24-hour BPM ($125,8 \pm 4,9$ vs. $147,1 \pm 11,7$ mm Hg; $p < 0,05$).

Conclusion. DiaDENS-Cardio therapy significantly improved BP control in patients with resistant AH.

Key words: complementary and alternative medicine, antihypertensive effectiveness of DiaDENS-Cardio therapy, Ney-Guan acupuncture, blood pressure dynamics.

Достижение и поддержание стабильного контроля артериального давления (АД) играют важнейшую роль в снижении сердечно-сосудистого риска у больных артериальной гипертонией (АГ). 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 лекарственной терапией. Предполагают, что такой подход может стать начальным этапом для пациентов с лабильными формами АГ и снизить фармакологическую нагрузку. Среди нетрадиционных методов лечения вызывают интерес рефлексотерапия, акупунктура, массаж, лечение травами [2]. Ауторегуляторные механизмы сердца и кровеносных

© Коллектив авторов, 2009
e-mail: Kotovskaya@bk.ru

[Г.А.Свинцова — аспирантка кафедры пропедевтики внутренних болезней, Н.Х.Багманова (*контактное лицо) — ассистент кафедры, М.В.Умникова — ассистент кафедры терапии, Ю.В.Котовская — профессор кафедры, Ж.Д.Кобалава — заведующая кафедрой].

сосудов постоянно контролируются центральной нервной системой (ЦНС). Снижение АД обусловлено воздействием на симпатическую нервную систему (СНС), что, в свою очередь, определяет уровень норадреналина в моноаминэргических ядрах ствола мозга [3,4]. Направленность эффекта зависит от выбора конкретных точек и от интенсивности воздействия. Слабое воздействие снижает, а интенсивное усиливает секрецию катехоламинов надпочечниками [5]. Было показано, что акупунктура при гиперкинетическом типе кровообращения снижает минутный объем (МО) и несколько повышает общее периферическое сосудистое сопротивление (ОПСС), но в пределах нормальных значений [2]. При гипокINETическом типе кровообращения снижалось ОПСС и незначительно увеличивался МО [6]. Была продемонстрирована синхронизация сдвигов биопотенциалов при акупунктуре по данным электроэнцефалограмм (ЭЭГ) — замедление частоты и увеличение амплитуды, что было расценено как проявление инактивирующих воздействий ретикуляторной формации ствола мозга на кору мозга и повышение адаптационных возможностей ЦНС [7].

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

Однако широкое использование иглоукалывания ограничивают ряд позиций: инвазивность метода; необходимость проведения процедуры только врачом узкой специальности; трудности при акупунктурной локализации. Наконец, иглоукалывание противопоказано беременным, при нарушении функций печени, почек, вирусных и грибковых заболеваниях и пациентам с лабильной нервной системой [8].

Динамическая электростимуляция (ДЭНС) — новый способ чрескожной электростимуляции (ЧЭНС), заключающийся в воздействии на рефлексогенные зоны коротких импульсов тока [9,10]. Механизм антигипертензивного эффекта обусловлен нормализующим влиянием ДЭНС на вегетативный тонус. Курс лечения аппаратом ДиаДЭНС-Кардио составляет 15 процедур 2 раза в день по 6-10 мин воздействия на биологически активную точку Нэй-Гуань в области запястья переменным электрическим током с частотами 9,2 Гц и 77,10 Гц.

Цель — изучить возможности улучшения контроля АД с использованием аппарата ДиаДЭНС-Кардио у пациентов с АГ, не достигших целевых уровней АД на регулярной трехкомпонентной комбинированной антигипертензивной терапии (АГТ).

Материал и методы

Исследование было плацебо-контролируемым, перекрестным, односторонним, слепым (пациент не знал,

получал ли он активный аппарат или аппарат плацебо).

В исследование включены 60 пациентов, среди них 28 мужчин с АГ в возрасте 25-70 лет, находящихся на регулярной АГТ в амбулаторных условиях. Все пациенты получали эналаприл 20 мг/сут., гидрохлоротиазид 25 мг/сут., метопролол в максимально переносимой дозе.

В исследовании не участвовали пациенты с имплантированным кардиостимулятором, тяжелой сопутствующей патологией: хронической сердечной недостаточностью II-IV функциональных классов (ФК) согласно классификации Нью-Йоркской ассоциации сердца (НУНА); со скоростью клубочковой фильтрации <60 мл/мин; перенесенным острым инфарктом миокарда, острыми нарушениями мозгового кровообращения, тяжелыми нарушениями ритма, новообразованиями, острыми вирусными заболеваниями.

Методом “монеты” пациентов рандомизировали для начала лечения с аппаратом плацебо или с активным прибором. Исследование состояло из двух этапов, каждый из которых продолжительностью 15 сут. Все пациенты проходили предварительный инструктаж и обучение пользованию аппаратом в клинике. Все больным выдавались письменные инструкции по пользованию прибором. Ежедневно пациенты в одно и то же время в утренние часы накладывали аппарат ДиаДЭНС-Кардио на область запястья одной и той же руки и запускали программу. Длительность работы аппарата определялась автоматически и составляла 6-10 мин.

Со дня рандомизации, после предварительного инструктажа, все пациенты осуществляли самоконтроль АД (СКАД), используя аппарат UA 767 (AND) в положении сидя на одной и той же руке, по три измерения (первое не анализировали), утром и вечером. Утренние измерения выполнялись до применения аппарата ДиаДЭНС-Кардио и приема препаратов.

Клинические измерения АД и частоты сердечных сокращений (ЧСС) всем больным производились одним и тем же врачом, во время визитов. В начале исследования, при смене аппарата на другой по активности и в конце исследования проводилось суточное мониторирование АД (СМАД).

Статистический анализ результатов исследования выполняли при помощи программы Statistica 6,0 с учетом характера распределения данных. Результаты приведены в виде $M \pm SD$. Достоверность различий между группами оценивали при помощи непараметрического критерия Манна-Уитни. Частоту распространения признака сравнивали по методу χ^2 . При $p < 0,05$ различия считали статистически достоверными.

Результаты

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 аппаратом ДиаДЭНС-Кардио.

Обе группы пациентов были сопоставимы по клинико-демографическим показателям при включении в исследование (таблица 1).

При сравнении динамики АД при СКАД получены существенные различия с достоверно более

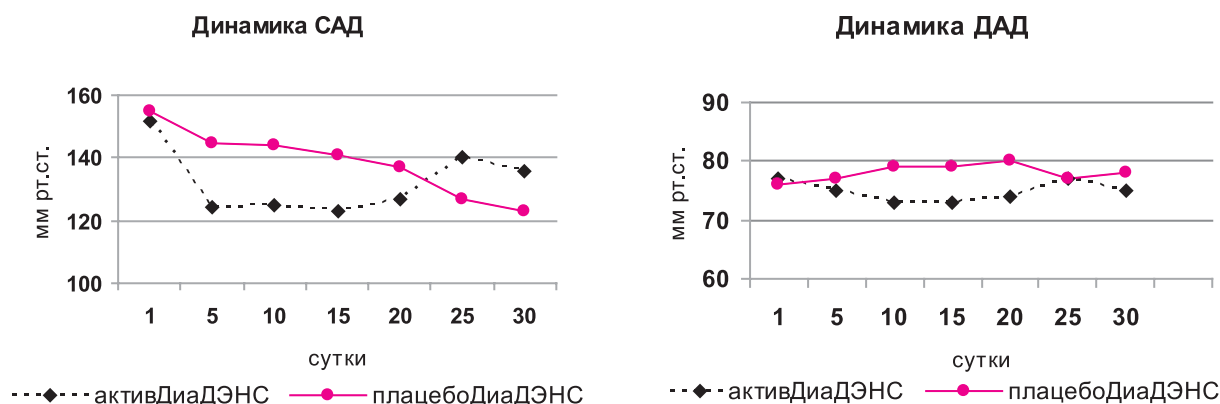


Рис. 1. Динамика АД при СКАД в группах активного и плацебо ДиаДЭНС-Кардио.

Таблица 1
Клинико-демографические показатели пациентов по группам

Показатели	I группа — начало с активного ДиаДЭНС- Кардио	II группа — начало с плацебо ДиаДЭНС- Кардио
Мужчины/женщины, n	11/19	17/13
Возраст, годы	55,6±4,9	51,8±6,2
Длительность АГ, годы	8,3±4,7	7,9±5,1
ИМТ, кг/м ²	26,4±4,5	26,8±4,3
САД при рандомизации, мм рт.ст.	156,8±10,5	153,9±12,6
ДАД при рандомизации, мм рт.ст.	85,7±5,6	81,0±0,9*
ЧСС при рандомизации, уд/мин	60,7±5,4	59,7±2,6

Примечание: достоверность различий по сравнению с группой активного аппарата ДиаДЭНС-Кардио *p<0,05, ** p<0,01, ***p<0,001.

низкими значениями АД в I группе, начавшей с активного аппарата ДиаДЭНС-Кардио (рисунок 1, таблицы 2 и 3). Во II группе, начавшей с плацебо-аппарата также отмечалась тенденция к снижению АД, что было расценено как эффект плацебо. После смены прибора на 15 сут. в группе, начавшей лечение с активного аппарата, отмечалось повышение АД; в группе, начавшей с плацебо, — снижение АД продолжилось.

Результаты контроля клинического АД показали достоверное снижение уровня АД в период использования активного аппарата ДиаДЭНС-Кардио как систолического (САД), так и диастолического (ДАД) по сравнению с плацебо терапии (таблица 2).

При анализе результатов СМАД отмечено снижение АД в период активного ДиаДЭНС в дневные и ночные часы (рисунок 2).

При СМАД в I группе получено достоверное снижение САД к концу активного периода: 125,8±4,9 мм рт.ст. vs 153,3±4,7 (p<0,05) и пульсового АД (ПАД): 48,0±5,4 мм рт.ст. vs 112,1±7,0 (p<0,01). Снизились показатели нагрузки давлением как днем — САД 22,2±14,6 vs 39,7±11,4 (p<0,05); ДАД 7,6±10,1 vs 16,4±7,2 (p<0,01), так и ночью — САД 26,3±9,6 vs 38,7±9,5 (p<0,05); ДАД 11,6±10,1 vs 18,9±11,1 (p<0,05), соответственно. По данным СМАД в конце активного периода в I группе снизилась вариабельность САД в дневные часы до нормальных значений — 17,4±4,6 vs 15,0±3,4 мм рт.ст. (p<0,05) в отличие от II группы.

Обсуждение

В последние десятилетия в западной медицине значительно возрос интерес к нетрадиционным методам лечения. Приблизительно каждый четвертый человек в США хоть раз в жизни прибегал к

Таблица 2
Динамика домашнего и клинического АД во II группе

АД		Активный ДиаДЭНС-Кардио		Плацебо ДиаДЭНС-Кардио	
		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
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
Клиниче-ское 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 аппарата ДиаДЭНС-Кардио *p<0,05, ** p<0,01, ***p<0,001.

Таблица 3

Динамика домашнего и клинического АД во II группе (СКАД)

АД		Плацебо ДиаДЭНС-Кардио		Активный ДиаДЭНС-Кардио	
		исходно	в конце	Исходно	в конце
Утро	САД	155,2±6,4	141,9±5,2	140,4±4,2	123,7±4,2**
СКАД	ДАД	80,1±5,2	78,9±2,7	79,1±3,1	73,9±2,5*
День	САД	154,9±6,4	142,5±4,9	141,6±5,2	125,2±3,3**
СКАД	ДАД	80,7±5,4	81,4±4,1	78,8±3,7	74,4±2,3
Вечер	САД	151,2±6,5	141,9±5,7	145,8±2,6	123,7±4,3**
СКАД	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.

услугам альтернативной медицины (АМ). В период 1990-1997 гг. значительно увеличилось количество пациентов, пользующихся АМ, — с 33,8% до 42,1% [11]. Финансовые вложения в АМ сопоставимы с затратами на традиционную медицину и достигают 21,2 млрд. \$ vs 29,3 млрд. \$, соответственно [13].

АМ включает в себя более чем 350 методов, в т.ч. гипноз, ароматерапию, иридологию, массаж, йога, магнитотерапию, траволечение, гомеопатию, иглоукалывание. По данным AANP (American Association of Naturopathic Physicians) приверженцами АМ являются, как правило, пациенты с высокими доходами и высоким уровнем образования [14,15].

Иглорефлексотерапия является одним из наиболее распространенных методов АМ. Акупунктура возникла более чем 3 тыс. лет назад в Китае и активно практикуется в Китае, Японии, Корее и на Тайване. С конца 1970-х получила популярность в США и других частях Западного мира. В России изучением акупунктуры первыми занимались В.В. Корсаков и Э.С. Вязьменский. В настоящее время специалисты по акупунктуре работают с 360 биологически активными точками, связанными со всеми органами человеческого организма.

За последние годы появились публикации по поводу эффективности иглорефлексотерапии при различных нозологиях, в т.ч. при АГ.

В плацебо-контролируемом исследовании эффективности иглорефлексотерапии, проведенном с участием 160 пациентов с АГ продемонстрировано в группе активного воздействия достоверное ($p < 0,001$) снижение САД и ДАД. Однако антигипертензивный эффект был непродолжительным и имел место только во время процедуры [16]. В другом исследовании АД не достигло достоверных значений, хотя и отмечалось его снижение в группе активного вмешательства [17]. В исследовании, проведенном врачами Сеульского университета, отмечено существенное снижение АД в группе, где иглоукалывание выполняли на фоне приема антигипертензивных препаратов. АД снизилось в среднем со 136,8/83,7 до 122,1/76,8 мм рт.ст. ($p < 0,01$) после 8 недель вмешательства [18].

Иглоукалывание имеет ряд негативных сторон. Поскольку оно является инвазивной процедурой,

то увеличивается риск инфекционных осложнений, в т.ч. гепатита, ВИЧ, и возможности получения травм, развития кровотечений и гематом [19]. Необходимо отметить, что некоторые пациенты жалуются на болезненность самой процедуры. Метод сложен для самостоятельного использования в домашних условиях, т. к. требует особых знаний анатомии и физиологии. Всего этого можно избежать при применении аналога акупунктуры — ЧЭНС. В 70-ые годы прошлого века был разработан метод электропунктурной терапии АГ. Этот метод устранял субъективные жалобы — головные боли, кардиалгии, нарушения сна, улучшал объективно регистрируемые показатели — АД, сосудистый тонус церебральных сосудов по данным реоэнцефелографии [20-22].

В 2005г в работах из Калифорнийского университета была продемонстрирована равнозначность акупунктуры и электростимуляции в лечении пациентов с АГ. В экспериментальном исследовании на животных ученым удалось получить снижение АД на 40-50% на фоне низкочастотной электроакупунктуры (ЭА). Тридцатиминутная процедура ЭА снижала давление на 25 мм рт.ст., и этот эффект сохранялся до 2ч. “Акупунктура может стать отличным дополнением к комплексной терапии целого ряда сердечно-сосудистых заболеваний”, уверены авторы [23]. “Западный мир нуждается в четком научном объяснении механизмов благоприятного действия акупунктуры, и мы надеемся, что наши исследования в конечном итоге приведут к интегра-

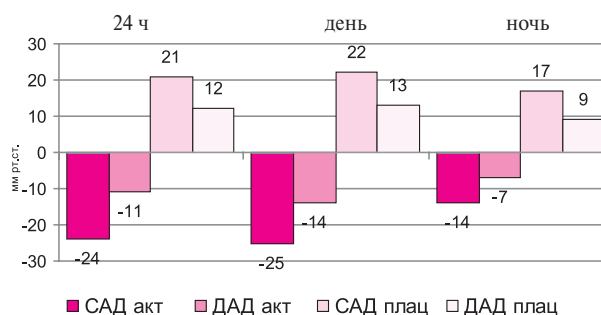


Рис. 2 Динамика АД по СМАД в группе активного и плацебо ДиаДЭНС-Кардио.

ции древних лечебных методик и современных терапевтических подходов”.

ЧЭНС — метод воздействия на биологически активные точки короткими импульсами тока различной частоты. ДЭНС-терапия — новая современная модификация чрескожной электронейростимуляции биологически активных точек короткими импульсами переменного тока низкой частоты, постоянно трансформирующимися в зависимости от изменения сопротивления кожи в области приложения. ДЭНС-терапия активизирует большую часть нервных волокон, и через нейропептиды позволяет влиять на физиологические механизмы.

В настоящем исследовании ДЭНС-терапию использовали у пациентов с неконтролируемой АГ, находящихся на регулярной АГТ. Применяя активный аппарат ДиаДЭНС-Кардио, был получен отчетливый антигипертензивный эффект согласно результатам клинического измерения АД, СКАД и СМАД.

Литература

- Whelton PK, Appel LJ, et al. What Should We Eat? Southern Medical Journal. South Med J 2006; 99(7): 744-8.
- Табеева Д.М., Шагиева Л.К. Сравнительный анализ эффективности рефлексотерапии при гипер- и гипокINETических типах кровообращения у больных гипертонической болезнью. Ж невропат псих 1984; 1: 47-50.
- Василенко А.М., Петров Б.В. Динамика межполушарной ассиметрии спектра мощности ЭЭГ под влиянием рефлексотерапии. Современные проблемы рефлексодиагностики и рефлексотерапии. Ростов-на-Дону 1984; 95-7.
- Филина Т.Ф. Влияние рефлексотерапии на ЭЭГ: (обзор литературы). МРЖ. Разд. 9. Невропат, нейрохир, рефлексотер 1988; 4: 38-43.
- Василенко А.Л., Филина Т.Ф., Дуринян Р.А. Влияние рефлексотерапии на церебральную гемодинамику. Физиол чел 1986; 6: 940-7.
- Вогралик В.Г. Игло-рефлексотерапия. Горький 1978; 293 с.
- Русецкий И.И. Метод китайского иглоукалывания в неврологической практике. Казан мед ж 1959; 2: 11-8.
- Мейзеров Е.Е. Некоторые итоги и тенденции развития электро-рефлексотерапии. Сборник материалов Научной юбилейной конференции, посвященной 25-летию со дня открытия в Москве ЦНИИР (Москва, 1 -2 марта 2002г). Москва “ФНКЭЦ ТМДЛ МЗ РФ” 2002; 89-97.
- 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): 50-2.
- Егоркина С.Б., Сорокин А.В., Минаева Е.В. и др. Некоторые физиологические механизмы ДЭНС-терапии. Материалы симпозиума. Екатеринбург 2003; 32-7.
- Jacintha S, Cauffield. The Psychosocial Aspects of Complementary and Alternative Medicine from Pharmacotherapy. Abstract <http://www.medscape.com/viewpublication/132>
- Anderson LD, McWhorter LS, Crouch BI. Prevalence and Patterns of Alternative Medication Use in a University Hospital Outpatient Clinic Serving Rheumatology and Geriatric Patients. Abstract Pharmacotherapy 2000; 20(8): 958-66.
- Mehmet C, Lemole EJ, Whitworth GC, Lemole GM. Treating CAD with Cardiac Surgery Combined with Complementary Therapy. Medscape General Medicine 1999; 1(1): 351-6.
- Goolsby MJ. American Academy of Nurse Practitioners. Conference Integrative Practice. AANP conference. Medscape Nurses 2003; 5(2): 103-5.
- Ortiz BI, Shields KM, Clauson KA. Complementary and Alternative Medicine Use Among Hispanics in the United States Ann Pharmacother 2007; 41(6): 994-1004.
- Frank A. Flachskampf, Joachim Gallasch, Olaf Gefeller. Randomized Trial of Acupuncture to Lower Blood Pressure. Circulation 2007; 115: 3121-9.
- Macklin EA, Wayne PM, Kalish LA, et al. Stop Hypertension with the Acupuncture Research Program (SHARP): results of a randomized, controlled clinical trial. Hypertension 2006; 48(5): 838-45.
- Yin C, Seo B, Park HJ, et al. Acupuncture, a promising adjunctive therapy for essential hypertension: a double-blind, randomized, controlled trial. Neurol Res 2007; 29(Suppl 1): S98-103.
- Агнес С.В., Гуревич Э.Е., Трещинский А.И. и др. Об осложнениях акупунктуры. Врач дело 1980; 12: 91-4.
- Портнова Ф.Г., Вандан Я.А., Зальцман В.К. Морфологические особенности биологически активных точек. Проблемы клинической биофизики. Рига 1977; 51-7.
- Портнов Ф.Г. Электростимуляторная рефлексотерапия. Рига: Зинанте 1987; 352 с.
- Василенко А.М. Основные принципы адаптогенного действия рефлексотерапии. Итоги науки и техники: Серия “Физиология человека и животных”. Т.29: Методологические, экспериментальные и клинические аспекты рефлексотерапии. Москва “ВИНИТИ” 1985; 167-210.
- Longhurst J. Electrostimulation as one of forms acupuncture, can reduce the BP at rats. J Appl Physiol 2005; 98: 872-80.

Поступила 01/04-2009