

Санкт-Петербургский НИИ скорой помощи им. И. И. Джанелидзе

Отчет

**О проведении клинических испытаний воздействия
аппликаторов «Айрэс» у больных ИБС.**

Целью исследования является исследование воздействия аппликаторов "АЙРЭС" (АА) у больных ИБС. Исследование одобрено Этическим комитетом учреждения. Все пациенты давали информированное согласие на участие в исследовании. Обследовано 36 пациентов с нестабильной стенокардией (у 2-х больных развился непроникающий инфаркт миокарда, у 12-ти ИБС сочеталась с артериальной гипертензией II степени) и аналогичная контрольная группа, подобранная по "методу соседей". Средний возраст пациентов составил $61 \pm 3,6$ лет. Половой состав 22 женщины и 14 мужчин.

Подбиралась группа из 6 пациентов наиболее близких по параметрам к конкретному пациенту, подвергающемуся воздействию аппликаторов, и с помощью генератора случайных цифр выбирался контрольный пациент, которому накладывали наклейки из затемненного полиэтилена.

Методы контроля включали в себя общеклинические методы (жалобы, результаты врачебного осмотра с измерением пульса и АД, клинические и лабораторные исследования по общепринятой методике у больных с сердечно-сосудистыми заболеваниями), ЭКГ – в динамике, 24-часовое мониторирование, включающее в себя спектральный анализ ЭКГ, ритмография с помощью программы «Динамика 100», разработанной на основе принципиально нового метода фрактального анализа динамических параметров всей совокупности ритмов сердца, общепринятые психологические тесты, включающие в себя тесты Люшера, «субъективное время», Спилбергера, САН, Ландольта. Обработка тестов проводилась с помощью психодиагностической компьютерной системы ГП «Иматон». АА наклеивались по методике, предложенной Фондом развития новых медицинских технологий "АЙРЭС", дополнительно к общепринятому методу лечения. Все пациенты получали стандартную терапию, включающую ограничение двигательной активности, диету 10 по Певзнеру, лекарственное лечение: нитропрепаратами, антиагрегантами, аденоблокаторы. Среднее время лечения составило 7 ± 1 дней.

Лечение в стационаре приводило к стабилизации стенокардии, улучшению субъективного состояния и результатов врачебного осмотра. У 2-х больных их контрольной группы, несмотря на проводимое лечение, развился непроникающий инфаркт миокарда. В опытной группе подобных случаев не было. Основные данные о клиническом состоянии больных приведены в таблице № 1.

Таблица № 1. Результаты клинического обследования.

Параметр	Аппликаторы "АЙРЭС" n=24	Без аппликаторов "АЙРЭС" n=24	Достоверность P<0,005
----------	--------------------------------	-------------------------------------	--------------------------

Время стабилизации стенокардии (дни)	3,2±0,3	4,4±0,1	да
Развитие ИМ в стационаре	0	2	-
Число приступов стенокардии в первые сутки госпитализации	3±1	6±1	да
Систолическое АД мм рт.ст.	141±16	169±19	да
Диастолическое АД мм.рт.	78±5	90±5	нет

Результаты инструментальных исследований выявили: в спектрограмме выделялись два главных спектральных составляющих в спектрах, вычисленных за 24 часа: низкочастотные LF (low frequency) и высокочастотные HF (high frequency) компоненты. LF и HF компоненты обычно измеряются в абсолютных величинах мощности (мсек²), но могут также измеряться и в нормализованных единицах (n.u.), которые представляют относительные значения каждой спектральной компоненты по отношению к общей мощности за вычетом VLF компоненты. Анализ этих ритмов позволяет сделать вывод о состоянии и функционировании центральных осцилляторов, симпатической и вагусной эфферентной активности, гуморальных факторов, синусового узла. Вагусная активность создает главный вклад в HF компоненту. Более противоречива интерпретация LF компонентов, которая некоторыми авторами рассматривается как маркер симпатической модуляции (особенно когда выражается в нормализованных единицах), а другими как параметр, включающий и симпатическое и вагусное влияние. Спектральный анализ 24-часовых записей показывает, что LF и HF, выраженные в нормализованных единицах, отражают циркадные ритмы и реципрокные флуктуации с более высокими значениями LF в дневное время и HF - ночью. В долговременных записях HF и LF компоненты составляют приблизительно 5% от общей мощности спектра.

Часть полученных данных представлена в таблицах.

Таблица № 2 Результаты холтеровского мониторирования.

Параметр	Аппликаторы "АЙРЭС" n=24	Без аппликаторов "АЙРЭС" n=24	Достоверность P<0,005	Норма n=15
Число пороговых эпизодов депрессии ST	46±5	49±5	нет	

Выраженность депрессии ST мкВ	-36±2	-42±4	нет	
Число экстрасистол	26/час	22/час	нет	До 50/час
LF/HF	3,77±0,16	3,24±0,27	да	1,5-2
CDNN мсек (стандартное отклонение интервалов NN)	104±15	81±11	да	141±39
Систолическое АД мм рт.ст.	141±16	152±18	нет	До 159
Диастолическое АД мм.рт.	78±5	82±4	нет	До 84

Таблица № 3 Обследование на аппаратном комплексе «Динамика 100»

Параметр	Аппликаторы "АЙРЭС" n=24	Без аппликаторов "АЙРЭС" n=24	Достоверность P<0,005	Норма n=15
Автокоррелограмма				
1k	168±14	143±9	Да	5234±143
m0	16±3	11±2	Да	4±1
Энергетический ресурс	72±5	59±6	Да	>150
Коды с нормальной структурой	17±2	9±1	Да	50-100%
Коды с измененной структурой	42±7	52±9	Нет	0-60%
Коды с нарушенной структурой	41±3	39±3	Нет	0-10%
Спектральная мощность бета-ритма 13-25 Гц	11,4±1,8	7,2±1,1	Да	10-80%
Фазовый портрет	46,4±3,3	35±2,8	Да	70-100%

Таблица № 4. Тест Ландольта

Параметр	Аппликаторы "АЙРЭС" n=20	Без аппликаторов "АЙРЭС" n=20	Достоверность P<0,005	Норма n=15
Скорость переработки информации	-	+	Да	5234±143 4±1

Показатель средней продуктивности	+	-	Да	>150
Коэффициент выносливости	+	-	Да	50-100%
Показатель средней точности	-	+	Нет	0-60%
Коэффициент точности	=	=	Нет	0-10%
Показатель надежности	+	-	Нет	10-80%
Работоспособность	-	+	Нет	85-100%

Таблица 2. Контрастные группы.

У больных с АА достоверно менее снижено среднее квадратичное отклонение нормальных интервалов RR (SDNN) при 24-х часовой записи, сильно связанное с дисфункцией левого желудочка, с подъемом креатининфосфокиназы и с классом Killip. Достоверное ухудшение соотношения LF/HF компонент, отражающих кардиальные симпато-симпатические и симпато-вагальные рефлексы, по мнению ряда авторов, может ухудшаться геометрия сокращающегося сердца при ИБС из-за некротизированных и несокращающихся сегментов, нарушения которой могут ненормально увеличивать залпы симпатических аферентных волокон из-за механического повреждения чувствительных окончаний. Это симпатическое возбуждение ослабляет активность вагусных волокон, идущих к синусовому узлу. Другое объяснение, особенно применимое к значительному снижению этого показателя, основано на снижении чувствительности клеток синусового узла к нервной модуляции. Разнонаправленные сдвиги SDNN и LF/HF, а также некоторое увеличение числа экстрасистол (колебания в пределах нормальных цифр) может говорить об увеличении нагрузки на организм больного, что может объяснить ухудшение состояния пациентов в 29,1% случаев (7 пациентов) впервые три дня (по данным обследования аппаратом "Динамика") с дальнейшим ее улучшением.

Менее выражено (недостоверно) снижение общей мощности и отдельных спектральных компонент. Таким образом, если мощность LF и HF вычислялась в нормализованных единицах, то увеличенная LF и уменьшенная HF наблюдались как в контролируемых условиях покоя, так и 24-х часовых записях, анализируемых путем множества 5-минутных интервалов. Эти изменения показывают меньший сдвиг симпато-вагусного баланса в сторону преобладания симпатикотонии и уменьшенный тонус вагуса, что следует отнести к положительному моменту. Существование нарушения механизмов нервной регуляции отражалось также в уменьшении вариации день-ночь интервалов RR и спектральных компонент LF и HF, имевшихся в течение всего периода наблюдения.

У больных с АА достоверно быстрее улучшались показатели психоэмоционального состояния, сна (увеличивалась спектральная мощность бета-ритмов), вегетативного равновесия, связи между центральным и автономным контурами управления сердца, повышался уровень адаптации к физическим нагрузкам. Субъективное улучшение состояния отмечено у 25 пациентов (69%), не отмечали улучшения 9 (25%) пациентов, и в 2-х случаях наблюдалось ухудшение субъективного состояния (не подтвержденное объективно). У этих пациентов не найдено (по результатам холтеровского мониторирования) достоверных отличий в антиаритмическом действии и числа ишемических эпизодов за сутки (недостоверно уменьшалось количество эпизодов ишемии и ее выраженность - депрессия сегмента ST). Не отмечено снижение количества принимаемых препаратов, в частности нитратов. Отрицательные результаты применения аппликаторов пациенты обусловили неприятными ощущениями в области их наложения (раздражение и жжение кожи, косметические неудобства), общей раздражительностью. Частота этих реакций была одинаковой в опытной и контрольной группах.

Данные, полученные при психологических тестах, свидетельствуют о разноплановых изменениях психологического статуса. В качестве примера приведены результаты, полученные при проведении теста Ландольта (таблица № 4). Они подтверждают данные о том, что при применении аппликаторов у больных возрастает скорость переработки информации. В сочетании с улучшением субъективных ощущений больных опытной группы это позволяет говорить об улучшении субъективного статуса пациентов с ИБС при применении в комплексном лечении исследуемых аппликаторов.

Выводы.

1. Использование аппликаторов в комплексном лечении больных ИБС хорошо переносится пациентами.
2. В опытной группе отмечено достоверное увеличение эффективности лечения как по клиническим данным (ускорение стабилизации стенокардии, улучшение показателей пульса и снижение артериального давления при артериальной гипертензии), так и по показателям инструментальных исследований.
3. Побочных эффектов использованной методики не выявлено, анализ показывает, что отказ больных от аппликаторов в 8 % случаев обусловлен, в основном, психологическими факторами и одинаково часто встречается в опытной и контрольной группах.

Зам. директора по научной работе,
профессор, доктор медицинских наук

Жирков А. М.

Группы	Аппарат	Без аппарата	Аппарат
	n=25	n=25	n=25