

ОТЗЫВ

официального оппонента

доктора медицинских наук, профессора кафедры общей врачебной практики
Института профессионального образования Федерального государственного автономного
образовательного учреждения высшего образования Первого Московского
государственного медицинского университета имени И.М. Сеченова Министерства
здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет)

Цурко Владимира Викторовича

на диссертацию Кадочниковой Екатерины Юрьевны на тему: «Эффективность и безопасность динамической электронейростимуляции в лечении остеоартроза коленных суставов», представленной к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям 14.01.22 — Ревматология; 14.03.11 — Восстановительная медицина, спортивная медицина, лечебная физкультура, курортология и физиотерапия

Актуальность темы диссертации

Актуальность проблемы остеоартроза (ОА) обусловлена его высокой распространенностью, преимущественно в старших возрастных группах, и формированием функциональных нарушений суставов, приводящих к затруднениям при самообслуживании, самостоятельном передвижении и, следовательно, высокой частоте возникновения временной и стойкой нетрудоспособности. Болевой синдром, снижение двигательной активности при остеоартрозе коленных суставов (ОА КС) приводит к необходимости изменения привычного образа жизни, ухудшению качества жизни пациента и повышению вероятности развития депрессии. Большая часть пациентов для купирования боли в коленных суставах при ОА регулярно принимает нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) самостоятельно или по назначению врача. С точки зрения сохранения приверженности пациента лечению с использованием современных лекарственных препаратов и немедикаментозных методов (комплекса физических упражнений, обучения пациентов, применения ортезов, ортопедических стелек и т. д.) необходимо в первую очередь купировать болевой синдром. Учитывая распространенность ОА преимущественно в старших возрастных группах, у пациентов с сопутствующими заболеваниями и медикаментозной нагрузкой, большое значение в купировании болевого синдрома имеют безопасные немедикаментозные методы, в том числе физиотерапия.

Все вышеуказанное подчеркивает актуальность проблемы ОА не только для медицины, но и общества в целом, так как заболевание является одним из самых распространенных, трудных в подборе эффективного лечения, приводящих к длительной нетрудоспособности и выходу на инвалидность.

В связи с этим, работа Кадочниковой Е.Ю., в которой представлен безопасный и эффективный метод купирования болевого синдрома при ОА КС методом динамической электронейростимуляции представляет, является важной и актуальной.

Степень достоверности и обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Достоверность результатов и положений диссертационной работы Кадочниковой Е.Ю. определяется четкой формулировкой цели и задач, адекватностью выбранных методов обследования, достаточным объемом клинического материала, современными методами статистической обработки и тщательным анализом полученных результатов.

Автором был выбран современный дизайн исследования. На первом этапе проведено одноцентровое пилотное рандомизированное плацебо-контролируемое исследование, на втором этапе - многоцентровое рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование. В качестве аппарата плацебо был использован аппарат, специально разработанный на базе завода-изготовителя ООО «Тронитек» группы компаний (ГК) «ДЭНАС» в г. Екатеринбурге. Для оценки эффективности лечения использовались показатели, рекомендованные третьей конференцией OMERACT III (Outcome Measures in Arthritis Clinical Trials 1996) и ORS (Osteoarthritis Research Society) по дизайну и проведению клинических исследований при ОА

Автором исследования использованы современные методики сбора и обработки полученных данных. Статистический анализ был проведен с использованием лицензионного статистического пакета Stata 13, исходные данные вносились в систему управления базами данных MS Access двумя независимыми наборщиками. Объем выборки пациентов основного исследования был статистически рассчитан.

Выводы диссертации научно обоснованы, полностью соответствуют задачам исследования и логично вытекают из результатов работы, отражают её основные положения.

Научная новизна полученных результатов

Научная новизна работы Кадочниковой Е.Ю. заключается в том, что в многоцентровом рандомизированном двойном слепом плацебо-контролируемом исследовании впервые доказана эффективность ДЭНС в качестве перспективного симптоматического средства лечения ОА КС.

Впервые дана оценка динамики развития, продолжительности сохранения анальгетического эффекта и улучшения функциональной способности суставов при терапии ОА КС аппаратом ДиаДЭНС-ПКМ.

В исследовании впервые продемонстрирована хорошая переносимость и безопасность терапии ДЭНС, которая по числу побочных эффектов не отличалась от плацебо ($p=0,999$). Указанные положения автор поддерживает статистически обработанными результатами своего исследования.

Значимость для науки и практики полученных результатов

Результаты и положения, полученные в диссертационной работе Кадочниковой Е.Ю. являются определенно значимыми для науки и практической медицины.

Результаты проведенного исследования позволили обосновать целесообразность и безопасность применения терапии аппаратом ДиаДЭНС-ПКМ в лечении пациентов с остеоартрозом коленных суставов. Исследование показало, что терапия ДЭНС обладает выраженным обезболивающим эффектом, наступавшим сразу после процедуры. Включение этой терапии позволяет существенно уменьшить интенсивность боли в суставе, следовательно, метод может быть рекомендован пациентам с болевым суставным синдромом в КС, вызванным ОА. Отмечено также, что ДЭНС была более эффективна, чем плацебо, в отношении восстановления функции сустава.

Таким образом, предложена новая технология реабилитации пациентов с ОА КС. В целях безопасности проводимой терапии рекомендуется обращать внимание на состояние кожных покровов под электродами, контролировать динамику интенсивности боли, частоту сердечных сокращений и уровень артериального давления до и после процедуры лечения аппаратом ДиаДЭНС-ПКМ.

Выводы и практические результаты логично вытекают из поставленных целей и задач и обоснованы полученными результатами исследования.

Достаточный клинический материал, современные методы исследования, тщательный статистический анализ не вызывают сомнений в достоверности работы.

Диссертационная работа Кадочниковой Е.Ю. является завершенной научно-квалификационной работой, имеющей важное научно –практическое значение и способствует решению научной задачи - определения эффективности и безопасности динамической электронейростимуляции в лечении остеоартроза коленных суставов, влияния ДЭНС на симптомы ОА КС (боль, скованность и функциональное состояние сустава), анализа быстроты достижения эффекта и продолжительность действия ДЭНС терапии.

Оценка содержания диссертации, её структуры, объема и методов исследования

Диссертация Кадочниковой Е.Ю. является законченным научно-квалификационным трудом, изложена на 141 странице машинописного текста, построена по стандартному плану и состоит из введения, обзора литературы, четырех глав, выводов, практических рекомендаций, списка литературы и семи приложений.

Список литературы содержит 133 источника, из них 63 отечественных и 70 иностранных.

Цели и задачи исследования сформулированы четко. Задачи соответствуют поставленной цели.

Во введении обоснована актуальность темы исследования и оценена степень изученности проблемы, раскрыта научная новизна и практическая значимость работы, определены положения, выносимые на защиту, указаны сведения об апробации, о достоверности полученных результатов, личный вклад автора в исследование.

В первой главе раскрыты современные научные представления об этиологии и патогенезе

остеоартроза, болевого синдрома при ОА, представлены общие принципы современной терапии ОА КС и перспективные направления. В обзоре проведен анализ данных исследований эффективности чрескожной электронейростимуляции в купировании болевого синдрома различной этиологии, в том числе при заболеваниях костно-мышечной системы. Автором проведено теоретическое и клиническое обоснование применения динамической электронейростимуляции в лечении ОА КС.

Глава читается легко и с большим интересом, содержит 133 источника.

Во второй главе подробно представлены материалы и методы пилотного и основного исследования, приведен дизайн исследования, разъяснены критерии включения и исключения, подробно изложен состав исследовательской группы и методы оценки эффективности и безопасности лечения, методы статистического анализа результатов исследования.

Работа выполнена на достаточном клиническом материале (58 пациентов пилотного и 132 пациента основного исследования), автором тщательно проработан дизайн исследования.

В третьей главе изложены клинико-демографическая характеристика пациентов, включенных в исследования и собственно результаты исследования.

Полученные результаты наглядно представлены 23 таблицами и 16 рисунками.

В главе «Результаты исследования» тщательно проанализирована динамика индекса Лекена, интенсивности боли по ВАШ, время теста «Встань и иди», индекс WOMAC, проведена оценка эффективности лечения пациентом и врачом, приведен анализ безопасности ДЭНС. У пациентов с болевым суставным синдромом, вызванным ОА КС, ДЭНС приводила к быстрому снижению интенсивности боли в КС в среднем на 5–8 мм по ВАШ уже сразу по окончании процедуры, при этом динамики боли на фоне процедуры, проводимой плацебо-аппаратом, не было. После завершения курса лечения из 10 процедур в течение месяца последующего наблюдения интенсивность боли по ВАШ у пациентов группы ДЭНС была ниже, чем в группе плацебо. У пациентов, получивших ДЭНС терапию, после каждой процедуры терапии отмечалось улучшение функции по тесту «Встань и иди». В процессе наблюдения статистически значимая разница с плацебо появилась к шестой процедуре лечения, а к последнему сеансу терапии также отмечена лучшая положительная динамика функционального состояния суставов по данным индекса Лекена. Статистически значимая разница между группами сохранялась до конца наблюдения. Анализ шкалы WOMAC показал те же тенденции, что и перечисленные выше методы, но без статистически значимой разницы между группами. Вместе с тем отмечено, что положительная динамика по подшкале скованности WOMAC продемонстрирована только в группе ДЭНС, а по суммарному индексу WOMAC и подшкале повседневной активности в группе ДЭНС уменьшилась раньше, чем в группе плацебо. Отмечена высокая удовлетворенность пациентов и лечащих врачей результатами применения ДЭНС, которая статистически значимо превосходила удовлетворенность в группе плацебо.

В четвертой главе приведено сопоставление собственных данных с данными литературы. Полученные данные согласуются с результатами проведенных ранее исследований.

Основные результаты работы достаточно полно изложены в печатных работах. По теме диссертации опубликовано восемь работ, в том числе три — в рецензируемых журналах, рекомендованных ВАК для при Минобрнауки РФ публикации результатов диссертационных исследований.

Автореферат и публикации соответствуют содержанию диссертации. Выводы соответствуют поставленным задачам.

Результаты работы внедрены в практику. Практические рекомендации вытекают из полученных научных результатов и обоснованы.

Принципиальных замечаний по выполненной диссертации Кадочниковой Е.Ю. нет.

Заключение о соответствии диссертационной работы установленным критериям «Положения о присуждении ученых степеней»

Диссертация Кадочниковой Екатерины Юрьевны на соискание ученой степени кандидата наук по специальностям 14.01.22 — Ревматология; 14.03.11 — Восстановительная медицина, спортивная медицина, лечебная физкультура, курортология и физиотерапия, является законченной научно-квалификационной работой, в которой содержится решение актуальной научной задачи изучения эффективности влияния динамической электронейростимуляции на симптомы остеоартроза коленных суставов, её безопасности и переносимости, и имеющей значение для развития ревматологии и физиотерапии, в которой изложен новый научно-обоснованный метод лечения остеоартроза коленных суставов. Диссертационная работа полностью соответствует требованиям пункта 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», предъявляемых к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 года № 842 (в редакции Постановления Правительства РФ от 21.04.2016 № 335), предъявляемых к диссертациям на соискание ученой степени кандидата медицинских наук.

Диссертация Кадочниковой Екатерины Юрьевны на тему: «Эффективность и безопасность динамической электронейростимуляции в лечении остеоартроза коленных суставов»,

Выполненная под научным руководством д.м.н. Лесняк О.М. является законченным научным исследованием, в котором показано эффективность и безопасность метода динамической электронейростимуляции в купировании болевого синдрома и улучшении функции коленных суставов при остеоартрозе.

Таким образом, предложена новая технология реабилитации пациентов с ОА КС. По объему выполненного исследования, его актуальности, методическому подходу, научной новизне и практической значимости, данная работа полностью отвечает основным требованиям п.9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», предъявляемых к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 года № 842, а её автор Кадочникова Екатерина Юрьевна заслуживает присуждения степени кандидата медицинских наук по специальностям 14.01.22 - ревматология; 14.03.11 — восстановительная медицина, спортивная медицина, лечебная физкультура, курортология и физиотерапия.

Отзыв дан в диссертационный совет Д 001.018.01 на базе Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт ревматологии имени В. А. Насоновой», по адресу: 115522, г. Москва, Каширское шоссе, дом 34А.

д.м.н., профессор кафедры общей врачебной практики
(семейная медицина) Института последипломного образования
ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова
Минздрава России (Сеченовский Университет) Цурко В.В.



20.09.2018