

УТВЕРЖДАЮ

Ректор

ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России

д-р. мед. наук, профессор


Игорь Олегович Маринкин

«12» сентября 2018 г.

12.09.2018 № 170-28/80

На _____ от _____

ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Новосибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации о научно-практической ценности диссертации Кадочниковой Екатерины Юрьевны «Эффективность и безопасность динамической электронной стимуляции в лечении остеоартроза коленных суставов», представленной на соискание учёной степени кандидата медицинских наук по специальностям: 14.01.22 – ревматология и 14.03.11 – восстановительная медицина, спортивная медицина, лечебная физкультура, курортология и физиотерапия

Актуальность темы исследования. Остеоартроз (ОА) является одним из самых распространенных заболеваний суставов, встречается в России у 10–12 % населения. По данным российских и зарубежных эпидемиологических исследований, наиболее часто поражаются коленные и тазобедренные суставы, вовлечение которых в заболевание является основной причиной снижения качества жизни и стойкой утраты трудоспособности. По данным M. Franssen (2011), остеоартроз является четвертой по значимости причиной инвалидности в мире. Удельный вес больных остеоартрозом на амбулаторном приеме ревматологов составляет 75 %, у хирургов – 35 %, у неврологов – 20 %. В США ежегодно проводится около 500 тысяч оперативных вмешательств по эндопротезированию коленных суставов (КС), и востребованность таких операций неуклонно растет.

Этиология ОА является многофакторной и включает в себя взаимодействие генетических, экологических и внешних биомеханических факторов; с этих

позиций остеоартроз рассматривается как «органное заболевание», сопровождающееся персистирующим воспалением.

В этой связи, терапия ОА КС должна быть комплексной и зависеть от степени функциональной недостаточности, выраженности воспалительной реакции, структурных изменений костной и хрящевой тканей, наличия сопутствующих заболеваний.

Длительное время основной группой лекарственных средств для лечения ОА КС служили нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), подавляющие функцию нейтрофилов и взаимодействие лейкоцитов с эндотелием сосудов, угнетающие активацию фактора транскрипции и ингибирующие активность матриксных металлопротеиназ. Однако, широкое применение НПВП ограничивает большое число побочных явлений, прежде всего со стороны желудочно-кишечного тракта и сердечно-сосудистой системы, токсическое влияние на почки и печень.

Международное общество по изучению остеоартроза в 2010 г. выпустило обновленную версию клинических рекомендаций, где указало на необходимость комбинации фармакологических и нефармакологических методов лечения.

Методы физической реабилитации играют значимую роль в восстановительном лечении больных, так как они потенцируют болеутоляющий эффект фармакотерапии, способствуют улучшению функции суставов, увеличению выносливости и силы мышц.

В клинических рекомендациях по физической терапии больных остеоартрозом Межрегионального научного общества по физической и реабилитационной медицине, импульсная электротерапия отнесена к методам с доказанной эффективностью (А,1). Работами Л. Р. Ахмадеевой, Г. Ш. Раяновой (2011), О. М. Лесняк и соавт. (2009) выявлено достоверное снижение выраженности эмоционально-аффективного компонента адгий у больных с поражением костно-мышечного аппарата за счет включения стволовых структур дизэнцефального уровня при воздействии чрескожной электронейростимуляции (ЧЭНС).

Динамическая электронейростимуляция (ДЭНС) – вариант ЧЭНС с

дифференцированным подходом к выбору рефлексогенных зон и акупунктурных точек воздействия, оптимизирующий электрокожное воздействие для обезболивания и лечения функциональных расстройств. Длительное применение ДЭНС возможно, благодаря изменчивости формы и амплитуды электрических импульсов в ходе стимуляции, что уменьшает привыкание возбудимых тканей, обеспечивает накопление эффекта при курсовом лечении и продолжительное последствие. Хороший болеутоляющий эффект ДЭНС ранее был продемонстрирован на пациентах разных возрастных групп при заболеваниях нервной, костно-мышечной, сердечно-сосудистой, эндокринной и мочеполовой систем и др. Однако, большинство из них имели характер клинических наблюдений и обобщений клинического опыта. Крайне мало опубликовано результатов двойных слепых рандомизированных плацебо-контролируемых клинических исследований по доказательству эффективности ДЭНС, а при остеоартрозе коленных суставов качественные исследования не выполнялись.

Таким образом, диссертационная работа Кадочникова Е. Ю., целью которой явилось определение эффективности и безопасности ДЭНС в качестве симптоматического средства при лечении остеоартроза коленных суставов в рандомизированном двойном слепом плацебо-контролируемом исследовании, представляет несомненную актуальность.

Оценка новизны, достоверность и ценность полученных автором результатов. Новизна исследования заключается в том, что впервые на основании результатов многоцентрового рандомизированного двойного слепого плацебо-контролируемого исследования доказана эффективность ДЭНС в качестве симптоматического средства у пациентов с ОА КС для снижения интенсивности болевого синдрома и улучшения функционального состояния пораженных суставов.

Впервые дана оценка динамики развития, продолжительности сохранения болеутоляющего эффекта и улучшения функциональной способности суставов при терапии ОА КС динамической электростимуляцией. Установлено, что болеутоляющий эффект ДЭНС проявлялся сразу по окончании процедуры и сопровождался улучшением функции пораженных суставов.

В исследовании впервые продемонстрирована хорошая переносимость и безопасность терапии ДЭНС: нежелательные явления отмечены у 6 % пациентов, что не отличалось от плацебо.

Впервые даны научные обоснования включения метода динамической электростимуляции в лечение пациентов с клинически манифестным остеоартрозом коленных суставов.

Достоверность результатов диссертационной работы основано на использовании современного дизайна: проведения на первом этапе одноцентрового пилотного рандомизированного плацебо-контролируемого исследования, на втором — многоцентрового рандомизированного двойного слепого плацебо-контролируемого исследования с определением конечных точек и расчетом объемов выборок, достаточных для подтверждения научной гипотезы. 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 остеоартрите. Научные данные корректно обработаны с применением современных методов статистики и детально проанализированы. Все основные научные положения, выводы и практические рекомендации логично вытекают из результатов исследования и отражают поставленные задачи, что подтверждает достоверность включенных в диссертацию материалов.

Теоретический раздел диссертации построен на проверяемых данных, не противоречит опубликованным материалам в ведущих научных изданиях, отражающих данную проблематику. Идеи базируются на анализе материалов как собственных исследований, проведенных на кафедре профилактической и семейной медицины факультета повышения квалификации и профессиональной переподготовки специалистов (зав. кафедрой — доктор медицинских наук, доцент А. Г. Закроева) в ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России, так и материалов других исследовательских центров, включая МАУЗ «Городская клиническая больница № 40» (г. Екатеринбург); городской ревматологический центр МАУЗ «Городская

клиническая больница № 40», г. Екатеринбург (доктор медицинских наук Т. А. Попова); ФГБНУ «Научно-исследовательский институт ревматологии им. В. А. Насоновой», г. Москва (доктор медицинских наук Л. И. Алексеева); ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Ярославль (доктор медицинских наук, профессор О. Б. Ершова), ГБУЗ СО «Центральная городская больница», г. Первоуральск (кандидат медицинских наук В. Н. Ходырев).

Ценность полученных автором научных результатов заключается в том, что они позволяют с современных позиций рассматривать проблему повышения эффективности лечения остеоартроза коленных суставов, в пользу широкого применения предложенной методики динамической электронейростимуляции, оказывающей рефлекторное и нейрогуморальное воздействие для коррекции болевого синдрома и улучшения функционального состояния суставов у пациентов с манифестным ОА КС.

Обоснованность научных положений и выводов. На защиту соискателем вынесено три положения, которые соответствуют поставленной цели и задачам диссертации, а изложение результатов собственных исследований последовательно раскрывает каждое из них.

На основании полученных данных автор формулирует выводы и практические рекомендации, которые конкретны, логично вытекают из материалов исследования и объективно отражают поставленные цель и задачи.

Соответствие содержания диссертации паспорту специальности. Область диссертационного исследования включает поиск и разработку новых способов симптоматической немедикаментозной коррекции основных клинико-функциональных нарушений у пациентов с остеоартрозом коленных суставов. Указанная область исследования соответствует формуле специальности 14.01.22 – ревматология (медицинские науки), а именно пункту 6 – «Изучение прогноза ревматических заболеваний, рецидивов болезней в зависимости от вида и метода используемого лечения. Отработка наиболее оптимальных направлений в терапии» и формуле специальности 14.03.11 – восстановительная медицина,

спортивная медицина, лечебная физкультура, курортология и физиотерапия (медицинские науки), а именно пункту 3 – «Разработка новых диагностических, профилактических и лечебно-восстановительных технологий: лечебных физических факторов, средств лечебной физкультуры, факторов традиционной терапии в целях активного сохранения и восстановления здоровья при действии неблагоприятных факторов среды и деятельности, а также медицинской реабилитации больных».

Значимость результатов для медицинской науки и клинической практики. Полученные результаты диссертационной работы Кадочниковой Е.Ю. имеют несомненную практическую значимость, так как автором предложен, патогенетически обоснован и внедрен в практику метод, позволяющий повысить результативность лечения болевого синдрома и нарушений функционального состояния коленных суставов у больных остеоартрозом в условиях манифестного течения заболевания.

При достаточно высокой эффективности, метод является малозатратным, легко воспроизводимым, его выполнение не требует специальной подготовки, может быть с успехом использован как в лечебных учреждениях, так и полевых условиях, в качестве метода доврачебной помощи.

Результаты проведенного исследования используются в работе областного ревматологического центра на базе Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Свердловской области «Свердловская областная клиническая больница №1», городского ревматологического центра Муниципального автономного учреждения здравоохранения «Городская клиническая больница №40», областного диагностического центра остеоартроза и остеопороза г. Ярославля на базе Государственного автономного учреждения здравоохранения Ярославской области «Клиническая больница скорой медицинской помощи им. Н.В. Соловьева», а также в учебном процессе на кафедре профилактической и семейной медицины факультета повышения квалификации и профессиональной переподготовки специалистов ФГБОУ ВО УГМУ. Разработаны и внедрены в практику методические рекомендации обучения врачей на базе учебного центра ГК

«ДЭНАС», г. Екатеринбург.

Главные результаты исследования доложены на конференциях, конгрессах различного уровня.

Конкретные рекомендации по использованию результатов и выводов диссертации. Автор предлагает включать процедуры динамической электронейростимуляции в лечение остеоартроза коленных суставов для снижения интенсивности болевого синдрома, отмечая, что с целью быстрого купирования боли возможно проведение разовых процедур, но для улучшения функционального состояния суставов необходим десятидневный курс лечения.

Хорошая переносимость, незначительное количество побочных эффектов (6,0 %), выражающихся в эпизодах аллергического дерматита, тахикардии, усиления интенсивности боли, позволяет говорить о безопасности метода, что дает возможность применять ДЭНС в качестве дополнительной методики купирования болевого синдрома у пациентов с остеоартрозом коленных суставов.

Включение ДЭНС в лечение остеоартроза коленных суставов позволило достигнуть более значимого улучшения функции суставов по тестам «Встань и иди» и индексу Лекена, при минимизации реабилитационного периода и максимально пролонгированном эффекте, по сравнению с группой плацебо. Метод ДЭНС легко воспроизводим, не требует специального обучения и может быть доступен как специалистам медицинского профиля, так и широким слоям населения.

Публикации. По теме диссертации опубликовано 8 научных работ, в том числе, 3 статьи в научных журналах и изданиях, которые включены в перечень российских рецензируемых научных журналов, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученых степеней доктора и кандидата наук.

Соответствие автореферата содержанию диссертации. Автореферат полностью отражает основное содержание диссертации, оформлен в соответствии с требованиями п. 25 Положения о присуждении ученых степеней.

Принципиальных замечаний к работе нет. Материалы диссертации изложены последовательно, в полном соответствии с поставленными задачами. Решение всех задач, аргументированность и обоснованность выводов, вытекающих из изложенных данных, позволяют считать диссертацию завершённой.

Есть несколько вопросов, которые стоило бы обсудить при защите работы:

1. Чем Вы объясняете тот факт, что шкала WOMAC, широко используемая при оценке эффективности лечения заболеваний суставов, оказалась наименее показательной методикой при включении динамической электростимуляции в лечение пациентов с остеоартрозом коленных суставов?

2. Почему областью воздействия ДЭНС явились только области поражённых суставов и не были включены рефлексогенные зоны (поясничный отдел позвоночника), как это принято в физиотерапии при назначении процедур электроимпульсной терапии? Может быть, тогда результат был бы ещё лучше?

3. Какова максимальная продолжительность болеутоляющего и улучшающего функциональное состояние суставов эффекта от включения в лечение ДЭНС? Это имеет значение для определения сроков проведения повторных курсов лечебно-реабилитационных мероприятий.

4. Чем Вы объясняете то, что в группе ДЭНС интенсивность боли была статистически значимо ниже после каждой процедуры лечения, на которой проводилась оценка, за исключением 4-го визита?

Заключение. Диссертация Кадочниковой Екатерины Юрьевны «Эффективность и безопасность динамической электростимуляции в лечении остеоартроза коленных суставов», представленная на соискание учёной степени кандидата медицинских наук по специальностям: 14.01.22 – ревматология и 14.03.11 – восстановительная медицина, спортивная медицина, лечебная физкультура, курортология и физиотерапия, является законченной научно-квалификационной работой, в которой на основании выполненных автором исследований, содержится решение актуальной научной задачи – научно обоснованы эффективность и безопасность применения динамической

электронейростимуляции в лечении остеоартроза коленных суставов.

Диссертационная работа Кадочниковой И.Ю. по актуальности, научной новизне, практической значимости и достоверности полученных результатов, полноте изложения и обоснованности выводов соответствует требованиям пункта 9 Положения о присуждении ученых степеней (Постановление Правительства РФ от 24.09.2013 года № 842), предъявляемым к диссертации на соискание ученой степени кандидата наук, а ее автор заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям: 14.01.22 – ревматология и 14.03.11 – восстановительная медицина, спортивная медицина, лечебная физкультура, курортология и физиотерапия.

Отзыв заслушан, обсужден и одобрен на заседании кафедры госпитальной терапии и медицинской реабилитации ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России 12 сентября 2018 г. протокол № 14.

Отзыв составили:

Профессор кафедры терапии,
гематологии и трансфузиологии
ФГБОУ ВО НГМУ
Минздрава России,
доктор медицинских наук, профессор



 Елена Владимировна Зонова

Профессор кафедры госпитальной
терапии и медицинской реабилитации
ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России,
доктор медицинских наук, профессор



Виктор Анатольевич Дробышев

Заведующий кафедрой госпитальной
терапии и медицинской реабилитации
ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России,
доктор медицинских наук, профессор



Любовь Анатольевна Шпагина

ул. Красный проспект, д.52, г. Новосибирск, 630091
тел+7(383)2223204
e-mail: rectorngmu@yandex.ru

Подписи д. м. н., профессора Зоновой Е.В., д. м. н., профессора Дробышева В.А.,
д. м. н., профессора Шпагиной Л.А. заверяю.
Ученый секретарь ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России
д. м. н., профессор



 М.Ф. Осипенко