

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА Д 001.018.01  
на базе Федерального государственного бюджетного научного учреждения  
«Научно-исследовательский институт ревматологии им. В.А. Насоновой»  
ПО ДИССЕРТАЦИИ НА СОИСКАНИЕ УЧЕНОЙ СТЕПЕНИ КАНДИДАТА  
НАУК

Аттестационное дело № \_\_\_\_\_

решение диссертационного совета от 05 октября 2018 № 16

О присуждении Кадочниковой Екатерине Юрьевне, гражданке России ученой степени кандидата медицинских наук.

Диссертация «Эффективность и безопасность динамической электронейростимуляции в лечении остеоартроза коленных суставов» по специальностям 14.01.22 -«Ревматология», 14.03.11 - Восстановительная медицина, спортивная медицина, лечебная физкультура, курортология и физиотерапия, принята к защите 18.05.2018г., протокол № 11, диссертационным советом Д 001.018.01 на базе Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт ревматологии имени В.А. Насоновой» (115522, г. Москва, Каширское шоссе, д. 34а). Диссертационный совет утвержден приказом Министерства образования и науки Российской Федерации № 105/нк от 11.04.2012.

Соискатель Кадочникова Екатерина Юрьевна, 1981 года рождения, в 2006 году с отличием окончила Государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Уральская государственная медицинская академия Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию» по специальности «лечебное дело».

Кадочникова Екатерина Юрьевна работает врачом общей практики в Муниципальном автономном учреждении здравоохранения Центральной городской больнице №3 (МАУЗ ЦГБ №3) г. Екатеринбурга в отделе

экспертизы временной нетрудоспособности и качества медицинской деятельности (620027, Россия, г. Екатеринбург, ул. Братьев Быковых ,16).

Диссертация выполнена в Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России) (620028, г. Екатеринбург, ул. Репина, д.3). Приказ № 503-з от 21.10.2010 о прикреплении соискателя к кафедре семейной медицины с 01.10.2010 для сдачи экзаменов и подготовки диссертации на соискание степени кандидата наук по специальности 14.01.22 Ревматология (приказ об отчислении соискателя № 273-з от 21.05.2015г.)

Научный руководитель - доктор медицинских наук, Лесняк Ольга Михайловна, профессор кафедры семейной медицины Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Северо-Западный государственный медицинский университет им И.И. Мечникова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Официальные оппоненты:

Бадалов Назим Гаджиевич (Назим Гаджибала оглы), доктор медицинских наук, профессор, заведующий отделением бальнеологии, заведующий отделом природных лечебных факторов ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России);

Цурко Владимир Викторович, доктор медицинских наук, профессор 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) дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация - Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Новосибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (630091, г. Новосибирск, ул. Красный проспект, д.52), в своем положительном заключении, подписанном профессором кафедры терапии, гематологии и трансфузиологии, доктором медицинских наук, Еленой Владимировной Зоной; профессором кафедры госпитальной терапии и медицинской реабилитации, доктором медицинских наук Виктором Анатольевичем Дробышевым; заведующим кафедрой госпитальной терапии и медицинской реабилитации, профессором, доктором медицинских наук Любовью Анатольевной Шпагиной, указала, что диссертация Кадочниковой Екатерины Юрьевны «Эффективность и безопасность динамической электростимуляции в лечении остеоартроза коленных суставов» является законченной научно-квалификационной работой, в которой на основании выполненных автором исследований, содержится решение актуальной научной задачи - научно обоснованы эффективность и безопасность применения динамической электростимуляции в лечении остеоартроза коленных суставов. Диссертационная работа Кадочниковой Е.Ю. по актуальности, научной новизне, практической значимости и достоверности полученных результатов, полноте изложения и обоснованности выводов соответствует требованиям пункта 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней» (постановление правительства РФ от 24.09.2013г. № 842), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, а ее автор заслуживает присуждения искомой степени кандидата медицинских наук по специальностям 14.01.22 – Ревматология, 14.03.11 - Восстановительная медицина, спортивная медицина, лечебная физкультура, курортология и физиотерапия.

Выбор официальных оппонентов и ведущей организации обосновывается компетентностью в вопросах, изучаемых автором диссертационного исследования, наличием публикаций в соответствующей сфере исследования,

согласием на работу по оппонированию, подготовке отзывов, на участие в заседании диссертационного совета при защите диссертации.

Соискатель имеет восемь опубликованных работ по теме диссертации: в том числе 4 статьи, из них 3 опубликованы в рецензируемых научных изданиях, рекомендованных ВАК Министерства образования и науки РФ для публикаций результатов диссертационного исследования и 4 тезисов в материалах российских и международных конференций. В печатных работах достаточно полно представлены основные результаты диссертационного исследования.

Наиболее значимые научные работы по теме диссертации:

1. Эффективность динамической электростимуляции аппаратом ДиаДЭНС-ПК при остеоартрозе коленных суставов / А. А. Власов, Е. Ю. Кадочникова, О. М. Лесняк // Уральский медицинский журнал. - 2009.- № 2.- С. 27–31.

2. Эффективность динамической электростимуляции (ДЭНС) в купировании болевого синдрома при остеоартрозе коленных суставов (результаты многоцентрового рандомизированного исследования) / Е. Ю. Кадочникова, А. А. Власов, Л. И. Алексеева, И. Г. Дыдыкина, О. Б. Ершова, Е. М. Зайцева, Т. А. Короткова, Т. А. Попова, М. Л. Сухарева, Е. А. Таскина, Е. П. Шарапова, А. Г. Солодовников, О. М. Лесняк // Вестник восстановительной медицины. -2016.- № 3. -С. 14-22.

3. Эффективность динамической электростимуляции при остеоартрозе коленных суставов (результаты многоцентрового рандомизированного исследования) / О. М. Лесняк, Е. Ю. Кадочникова, Л. И. Алексеева, И. Г. Дыдыкина, О. Б. Ершова, Е. М. Зайцева, Т. А. Короткова, Т. А. Попова, М. Л. Сухарева, Е. А. Таскина, В. Н. Ходырев, Е. П. Шарапова, А. Г. Солодовников, А. А. Власов // Научно-практическая ревматология. - 2015. -Т. 53. -№ 3. -С. 281-287.

На автореферат диссертации поступили положительные отзывы от: Исаевой Шолпан Габдулхакимовны, доктора медицинских наук, профессора кафедры

Общей врачебной практики №1 Казахского Национального медицинского университета имени С.Д. Асфендиярова; Коршунова Н.И., доктора медицинских наук, профессора, профессора кафедры терапии Института последипломного образования ФБГОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет» МЗ РФ. Отзывы положительные, вопросов и замечаний не содержат.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

- доказано, что у пациентов с болевым суставным синдромом, вызванным остеоартрозом коленных суставов, динамическая электронейростимуляция (ДЭНС) приводила к быстрому снижению интенсивности боли в коленных суставах по визуально-аналоговой шкале (ВАШ) сразу по окончании процедуры, при этом динамики боли на фоне процедуры, проводимой плацебо-аппаратом, не было.
- показано, что 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;
- продемонстрировано, что у пациентов, получивших ДЭНС терапию, после каждой процедуры терапии отмечалось улучшение функции по тесту «Встань и иди» и в процессе наблюдения статистически значимая разница с плацебо появилась к шестой процедуре лечения;
- продемонстрировано, что к последнему десятому сеансу терапии отмечена лучшая статистически достоверная положительная динамика индекса Лекена в группе ДЭНС, по сравнению с плацебо;
- выявлено, что 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;

-установлено, что побочные эффекты были зарегистрированы у 6% пациентов, получивших ДЭНС, частота побочных явлений и неблагоприятных реакций не отличалась от группы плацебо ( $p=0,999$ );

-продемонстрирована высокая удовлетворенность пациентов и лечащих врачей результатами применения ДЭНС, которая статистически значимо превосходила удовлетворенность в группе плацебо.

Теоретическая значимость работы обоснована тем, что:

- показана целесообразность и безопасность применения терапии аппаратом ДиаДЭНС-ПКМ в лечении пациентов с ОА КС;

- подтверждено, что терапия ДЭНС обладает выраженным обезболивающим эффектом, наступавшим сразу после процедуры и сохранявшимся, по крайней мере месяц, после окончания терапии;

- продемонстрировано, что ДЭНС была более эффективна, чем плацебо, в отношении восстановления функции сустава;

-определена продолжительность курса терапии динамической электростимуляции аппаратом ДиаДЭНС-ПКМ: с целью быстрого снижения боли можно использовать разовые процедуры, но для улучшения функционального состояния суставов желателен стандартный курс терапии, составляющий 10 процедур;

- изложен и подробно проанализирован спектр побочных явлений и неблагоприятных реакций, развившихся на фоне терапии динамической электростимуляцией;

- впервые даны научные обоснования включения метода ДЭНС в лечение пациентов с клинически манифестным остеоартрозом коленных суставов.

Применительно к проблематике диссертации результативно и эффективно, то есть с получением обладающих научной новизной данных, использован комплекс существующих стандартных клинических и инструментальных методов обследования, корректные современные международные диагностические критерии, современные методы статистической обработки данных, применяемых в медицине.

Значение полученных соискателем результатов исследований для практики подтверждается тем, что:

- разработаны и внедрены в практику основные положения диссертационной работы, которые используются в работе Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Свердловской области «Свердловская областная клиническая больница № 1» г. Екатеринбург, Муниципального автономного учреждения здравоохранения «Городская клиническая больница» № 40, г. Екатеринбург, Государственного автономного учреждения здравоохранения Ярославской области «Клиническая больница скорой медицинской помощи им. Н. В. Соловьева» г. Ярославль, а также в учебном процессе на кафедре профилактической и семейной медицины факультета повышения квалификации и профессиональной переподготовки специалистов ФГБОУ ВО УГМУ г. Екатеринбург;

- определена продолжительность курса терапии динамической электростимуляции аппаратом ДиаДЭНС-ПКМ: с целью быстрого снижения боли можно использовать разовые процедуры, но для улучшения функционального состояния суставов желателен стандартный курс терапии, составляющий 10 процедур;

- разработаны практические рекомендации, дающие представление о методике терапии динамической электростимуляцией аппаратом ДиаДЭНС ПКМ при лечении остеоартроза коленных суставов;

- определен спектр возможных индивидуальных реакций и соответствующего необходимого контроля состояния кожи, частоты сердечных сокращений и интенсивности болевого синдрома при терапии динамической электростимуляцией;

- разработаны и внедрены в практику методические рекомендации обучения врачей на базе учебного центра ГК «ДЭНАС», г. Екатеринбург.

Оценка достоверности результатов исследования выявила следующее:

- комплекс используемых автором методов исследования соответствует цели и задачам исследования; статистическая обработка полученных результатов

корректная; научные положения, выводы и практические рекомендации отражают содержание диссертации и являются обоснованными;

- идея базируется на результатах собственного исследования и обобщении передового опыта по изучению терапии остеоартроза коленных суставов;

- использованы корректные сравнения авторских и литературных данных, полученных ранее по рассматриваемой тематике;

- установлено качественное и количественное совпадение авторских результатов с данными, представленными в независимых источниках по данной тематике;

- использован современный дизайн исследования - рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое многоцентровое исследование;

- 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 остеоартрозе;

- в качестве плацебо был использован аппарат, специально разработанный на базе завода-изготовителя ООО «Тронитек» группы компаний (ГК) «ДЭНАС» в г. Екатеринбурге;

- в исследовании определены конечные точки и рассчитаны объемы выборок, достаточные для подтверждения научной гипотезы;

- при обработке данных исследования использованы современные адекватные методы статистического анализа: лицензионный статистический пакет Stata13.

Диссертационная работа входила в план научно-исследовательской работы Государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Уральская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации - (регистрационный номер 01201178495, индекс УДК 616-002. 77, тема «Клиническая эффективность и безопасность лечения остеоартроза коленных суставов чрескожной электронейростимуляцией ДиаДЭНС ПК»).

Личный вклад соискателя состоит в непосредственном участии на всех этапах диссертационного исследования: автор изучил и проанализировал научную



литературу по исследуемой проблеме и представил результаты в виде обзора. На основании анализа литературы и данных международных клинических исследований автором были сформулированы задачи, конкретизированы материалы и методы, критерии включения и исключения, подготовлен протокол исследования и разработана индивидуальная тематическая карта пациента, участвующего в исследовании.

При консультативном участии соискателя корпорацией «ДЭНАС» был разработан плацебо-аппарат ДиаДЭНС-ПКМ на базе завода-изготовителя ООО «Тронитек» ГК «ДЭНАС» в г. Екатеринбурге.

На первом этапе работы диссертантом было организовано и самостоятельно проведено одноцентровое пилотное исследование, статистически достоверные результаты которого обосновали дальнейшее многоцентровое исследование. Скорректированный по результатам пилотного исследования протокол лег в основу многоцентрового рандомизированного двойного слепого плацебо-контролируемого исследования. Автор выполнил работу основного исследователя одного из центров (Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации - ФГБОУ ВО УГМУ) и координатора общего многоцентрового исследования. Результаты исследования по конкретным пациентам были внесены автором в сформированную им общую базу данных, обобщены и проанализированы.

Диссертантом под руководством кандидата медицинских наук А. Г. Солодовникова была проведена статистическая обработка результатов. На основе проведенного анализа соискателем сформулированы научные положения и выводы, которые были сопоставлены с данными других исследований, опубликованы в виде статей в научных журналах и обсуждены в соответствующем разделе диссертации. Соискатель самостоятельно апробировал результаты исследования, оформил рукопись диссертации, подготовил основные публикации и выступления по выполненной работе.

Диссертантом предложены рекомендации для практического применения результатов диссертационного исследования.

Диссертация охватывает основные аспекты поставленной научной задачи и соответствует критериям внутреннего единства, что подтверждается наличием последовательного плана исследования. В результате проведенного исследования автором решены все поставленные задачи. Выводы отражают решение задач. Научные положения, выводы и рекомендации обоснованы достаточным объемом исследуемого материала, проведением тщательного клинического и статистического анализа результатов. Работа открывает перспективы для решения повышения качества оказываемой медицинской помощи пациентам с остеоартрозом коленных суставов. Простота использования аппарата ДиаДЭНС-ПКМ, безопасность, хорошая переносимость и эффективность позволяют рекомендовать включение ДЭНС терапии в качестве дополнительного немедикаментозного метода лечения пациентов с клинически манифестным остеоартрозом коленных суставов в амбулаторных условиях. В диссертационной работе предложена новая технология реабилитации пациентов с остеоартрозом коленных суставов.

На заседании 05.10.2018 диссертационный совет пришел к выводу, что диссертация «Эффективность и безопасность динамической электронейростимуляции в лечении остеоартроза коленных суставов» представляет собой научно-квалификационную работу, которая соответствует критериям, установленным в п.9 Положения о порядке присуждения ученых степеней, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 24.09.2013 г. № 842, с изменениями, утвержденными в Постановлении Правительства РФ от 21.04.2016 № 335, предъявляемым к диссертациям на соискание степени кандидата наук, а ее автор заслуживает присуждения искомой ученой степени.

Диссертационный совет принял решение присудить Кадочниковой Екатерине Юрьевне ученую степень кандидата медицинских наук по специальности 14.01.22 – Ревматология, 14.03.11 - Восстановительная медицина, спортивная медицина, лечебная физкультура, курортология и физиотерапия.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 19 человек, из них 18 докторов наук (15 - по специальности 14.01.22 – ревматология и 3 по специальности 14.03.11 - восстановительная медицина, спортивная медицина, лечебная физкультура, курортология и физиотерапия), участвовавших в заседании, из 24 человек, входящих в состав совета, проголосовали: за - 18, против - 1, недействительных бюллетеней нет.

Председатель диссертационного совета  
д.м.н., профессор, академик РАН

Ученый секретарь  
диссертационного совета, к.м.н.

  
Насонов Евгений Львович  
  
Дыдыкина Ирина Степановна

05.10.2018