

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение  
«Научно-исследовательский институт ревматологии имени В.А. Насоновой»

### СТЕНОГРАММА

заседания Диссертационного Совета Д001.018.01.  
в ФГБНУ НИИР им. В.А. Насоновой 05.10.2018.

Защита диссертации Кадочниковой Е.Ю.  
«Эффективность и безопасность динамической электронейростимуляции в  
лечении остеоартроза коленных суставов», представленной 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

Москва – 2018 г.

## СТЕНОГРАММА

заседания Диссертационного совета Д.001.018.01. на базе Федерального агентства научных организаций Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт ревматологии имени В.А. Насоновой» по защите диссертации Кадочниковой Екатерины Юрьевны на соискание ученой степени кандидата медицинских наук от 05.10.2018., протокол № 16

Председатель диссертационного совета

д.м.н., профессор, академик РАН

Ученый секретарь диссертационного совета, к.м.н.

Е.Л. Насонов

И.С. Дыдыкина

*Е.Л. Насонов:* Утвержденный состав совета 21 человек, присутствует 19, в том числе докторов наук по специальности 14.01.22 «Ревматология» 15 человек, докторов наук по специальности 14.03.11 - Восстановительная медицина, спортивная медицина, лечебная физкультура, курортология и физиотерапия

Присутствуют на заседании следующие члены совета:

	ФИО	Научная степень	Шифр специальности
1	Насонов Е.Л. председатель	д.м.н.	14.01.22
2	Дыдыкина И.С. ученый секретарь	к.м.н.	14.01.22
3	Алекберова З.С.	д.м.н.	14.01.22
4	Алексеева Л.И.	д.м.н.	14.01.22
5	Амирджанова В.Н.,	д.м.н.	14.01.22
6	Ананьева Л.П.	д.м.н.	14.01.22
7	Балабанова Р.М.	д.м.н.	14.01.22
8	Баранов А.А.	д.м.н.	14.01.22
9	Галушко Е.А.	д.м.н.	14.01.22
10	Гордеев А.В.	д.м.н.	14.01.22
11	Денисов Л.Н.	д.м.н.	14.01.22
12	Каратеев Д.Е.	к.м.н.	14.01.22
13	Муравьев Ю.В.	д.м.н.	14.01.22
14	Попкова Т.В.	д.м.н.	14.01.22
15	Соловьев С.К.	д.м.н.	14.01.22
16	Чичасова Н.В.	д.м.н.	14.01.22
17	Юрова О.В.	д.м.н.	14.03.11
18	Бадтиева В.А.	д.м.н.	14.03.11
19	Смоленский А.В.	д.м.н.	14.03.11

*Насонов Е.Л.* Диссертация Кадочниковой Екатерины Юрьевны защищается по двум специальностям: специальностям 14.01.22 -ревматология; 14.03.11 -

восстановительная медицина, спортивная медицина, лечебная физкультура, курортология и физиотерапия, поэтому на нашем заседании присутствуют наши коллеги - три дополнительно вводимых члена совета:

1. Бадтиева Виктория Асланбековна, д.м.н., профессор, ГАУЗ «Московский научно-практический центр медицинской реабилитации, восстановительной и спортивной медицины департамента здравоохранения города Москвы» главный научный заведующий филиала №1.
2. Смоленский Андрей Владимирович, д.м.н., профессор, директор Научно-исследовательского института спортивной медицины, профессор кафедры спортивная медицина, Министерство Спорта РФ ФГБОУ ВПО «Российский государственный университет физической культуры, спорта, молодежи и туризма».
3. Юрова Ольга Валентиновна, д.м.н., профессор, ГАУЗ «Московский научно-практический центр медицинской реабилитации, восстановительной и спортивной медицины департамента здравоохранения города Москвы» главный научный сотрудник отдела медицинской реабилитации пациентов.

В повестке дня совета защита диссертации Кадочниковой Е.Ю. на тему «Эффективность и безопасность динамической электростимуляции в лечении остеоартроза коленных суставов», представленной 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».

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.)

Диссертация принята к защите принята к защите 18.05.2018г., протокол № 11 на заседании диссертационного совета Д 001.018.01.

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)

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Новосибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (заключение подписано 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).

Слово для оглашения документов, имеющих в деле соискателя, предоставляется ученому секретарю совета к.м.н. Дыдыкиной И.С.

*И.С. Дыдыкина* (зачитывает официальные данные, содержащиеся в личном деле диссертанта):

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».

С 2006 по 2008 гг. проходила подготовку в клинической ординатуре при ГОУ ВПО «Уральская государственная медицинская академия Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию» по специальности «Общая врачебная практика (семейная медицина).

В настоящее время 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).

Прикреплена соискателем для сдачи кандидатских экзаменов и подготовки диссертации на соискание ученой степени кандидата наук к кафедре семейной медицины по специальности 14.01.22 Ревматология с 01.10.2010г. (приказ о прикреплении № 503-р от 21.10.2010 г.) по 31.08.2015 г.

Полный текст диссертации Кадочниковой Е.Ю. был опубликован на сайте нашего института и на сайте ВАК 07 февраля 2018 года. Документы были приняты 30 марта 2018. Диссертационное исследование выполнено в соответствии с планом Государственного образовательного учреждения высшего профессионального образования Уральской государственной медицинской академии (ГОУ ВПО УГМА), тема утверждена на заседании Ученого Совета, протокол №4 от 19. 11.2010, научным руководителем назначена Лесняк Ольга Михайловна (государственный регистрационный номер 01201178495). Тогда же прошла через локальный этический комитет ГБОУ ВПО УГМА Минздрава России и было получено разрешение на проведение исследования. Диссертация выполнена в Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (620028, г. Екатеринбург, ул. Репина, 3). Все четыре кандидатских экзамена («история и философия науки», «иностранный язык (английский язык)», «ревматология», «восстановительная медицина, спортивная медицина, лечебная физкультура, курортология и физиотерапия» сданы на «отлично». Документы, приказы, справки о прикреплении для выполнения и сдачи экзаменов есть. Научный руководитель Лесняк Ольга Михайловна характеризует соискателя положительно.

Экспертная комиссия в составе членов диссертационного совета: д.м.н. Алексеевой Л.И., д.м.н. профессор Чичасова Н.В., д.м.н. Галушко Е.А. 07 мая 2018 года подготовила заключение о полноте изложения текста диссертации в автореферате, в опубликованных работах и о соответствии диссертации заявленным специальностям 14.01.22 -Ревматология; 14.03.11 - Восстановительная медицина, спортивная медицина, лечебная физкультура, курортология и физиотерапия и искомой степени кандидата медицинских наук. Комиссия подтвердила соответствие и возможность защиты на диссертационном совете ФГБНУ НИИР им. В.А. Насоновой. В качестве

официальных оппонентов были рекомендованы Цурко Владимир Викторович, доктор медицинских наук, профессор кафедры общей врачебной практики Института профессионального образования Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, и Бадалов Назим Гаджиевич, доктор медицинских наук, профессор, заведующий отделением бальнеологии, заведующий отделом природных лечебных факторов, Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации, в качестве ведущей организации - Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Новосибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Выбор официальных оппонентов и ведущей организации определялся и основывался компетентностью в вопросах, изучаемых в диссертационном исследовании, наличием публикаций в соответствующей сфере исследований и согласием на работу по оппонированию, подготовке отзывов, на участие в заседании диссертационного совета при защите диссертации.

Согласие оппонентов и ведущей организации было получено, подтверждено заверенными сведениями. Публикации и работы, близкие к теме диссертации представлены. Все документы оформлены в соответствии с требованиями Положения ВАК.

Члены экспертной комиссии предложили усилить диссертационный совет тремя членами диссертационного совета по второй специальности.

На заседании диссертационного совета Д 001.018.01, 18.05.2018 года (протокол № 11) вышеназванные кандидатуры были утверждены, назначена дата защиты и дано разрешение на печать и рассылку автореферата. Автореферат разослан 27 июня 2018 года, членам диссертационного совета 29 июня 2018 и по адресам обязательной рассылки автореферата.

В материалах личного дела соискателя представлены положительный отзыв научного руководителя, акт о проверке первичной документации (№ 460 от 06.03.2018 ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России), заключение экспертно-аналитического центра РАН об оригинальности исследования на антиплагиат, который составил 90,3%.

Объявление о защите размещено на официальном сайте ФГБНУ НИИР им. В.А. Насоновой ([www.rheumatolog.ru](http://www.rheumatolog.ru)) 22 мая 2018, на сайте ВАК 06 июня 2018г.

Соискателем представлен акт о проверке первичной документации и личного участия в проведении исследования, пять актов о внедрении результатов исследования в клиническую практику ГБУЗ СО «Свердловская областная клиническая больница № 1» г. Екатеринбург, городского ревматологического центра МАУЗ «Городская клиническая больница» № 40 г. Екатеринбург, ГАУЗ ЯО «Клиническая больница скорой медицинской помощи им. Н. В. Соловьева» г. Ярославля, а также в учебный процесс на кафедре профилактической и семейной медицины факультета повышения квалификации и профессиональной переподготовки специалистов ФГБОУ ВО УГМУ г. Екатеринбурга, разработаны и внедрены в практику методические рекомендации обучения врачей на базе учебного центра ГК «ДЭНАС», г. Екатеринбург. Предоставлены ксероксы всех статей и тезисов, в том числе 3х статей, опубликованных по теме диссертации в рецензируемых журналах, рекомендованных ВАК. Отзывы официальных оппонентов и ведущей организации получены и размещены на сайте ВАК и сайте института своевременно.

Таким образом, представлены все необходимые документы, подтверждающие возможность представления диссертации к защите, диссертант может представить свой доклад.

*Е.Л. Насонов* Спасибо, Ирина Степановна. Слово предоставляется соискателю. (Кадочникова Е.Ю. излагает основные положения диссертации)

*Е.Л. Насонов* Спасибо, Екатерина Юрьевна.

Пожалуйста, кто хотел бы задать вопросы Екатерине Юрьевне? Пожалуйста, Лев Николаевич Денисов.

*Л.Н. Денисов*

В исследовании были использованы два аппарата – активный и плацебо. Вы предупреждали пациентов, что пациенты могут испытывать или не испытывать ощущения. Хотелось бы знать какие ощущения испытывали пациенты в обеих группах?

У Вас был короткий период наблюдения -10 дней процедуры и затем месяц наблюдения. За этот период времени было ли усиление болевого синдрома, была ли необходимость увеличивать дозу НПВП в течение 10-дневного лечения? Прошёл месяц. Вы пишете, что остается эффективность. В течение месяца после лечения удалось ли снизить дозу НПВП?

Общий суммарный индекс WOMAS, конечно вряд ли мог измениться за такое короткое время. В подшкалах в группе ДЭНС была отмечена положительная динамика. В группе ДЭНС динамика была со второго визита,

в группе плацебо – с третьего визита. Эффективность была, но, конечно, требуется еще исследование с более длительным периодом наблюдения.

*Е.Л. Насонов* Спасибо, Лев Николаевич, за Ваши комментарии и вопросы. Екатерина Юрьевна, пожалуйста.

*Е.Ю. Кадочникова*

Лев Николаевич, пациенты обеих групп были предупреждены что они могут ощущать или не ощущать какие-то явления: жжение, покалывание. Специально был выбран такой режим стимуляции, который был ниже порога ощущения, то есть он мог не вызывать у пациентов ощущения. Мы выбрали такой режим стимуляции специально, чтобы не демаскировать плацебо.

Отвечая на следующий Ваш вопрос. Действительно, был выбран короткий период наблюдения – 4 недели после окончания курса терапии. Частота приема НПВП в группах статистически достоверно не различалась ни на одном визите, в том числе и на визитах наблюдения.

Но имея клинические примеры, я бы хотела привести один из них. Пациентка пятидесяти лет, в группе ДЭНС, с сопутствующими заболеваниями – гипертоническая болезнь, ишемическая болезнь сердца. Она отказалась от приема НПВП после пятой процедуры лечения и не возобновляла прием НПВП и на визитах наблюдения. Хотя до этого пациентка принимала ацеклофенак «Аэртал» в дозе 100 мг в день в течение шести месяцев до начала терапии. Это был хороший пример отказа от приема НПВП в группе ДЭНС, тот результат, который, мы и старались достигнуть.

*Е.Л. Насонов* Спасибо, Екатерина Юрьевна. Еще вопросы? Вера Николаевна Амирджанова, пожалуйста.

*В.Н. Амирджанова* Скажите, пожалуйста, у Вас были включены в исследование пациенты с синовитом? Был ли синовит противопоказанием для участия в исследовании и как они переносили получаемую терапию.

Получали ли Ваши пациенты еще дополнительно какую-то терапию: глюкокортикоиды, хондропротекторы или они вообще ничего не получали?

*Е.Ю. Кадочникова* Мы анализировали сопутствующие заболевания и сопутствующую и базисную терапию пациентов исследования. На первом месте по сопутствующим заболеваниям были заболевания сердечно-сосудистой системы, на втором - заболевания эндокринной системы, на третьем- заболевания желудочно-кишечного тракта. Соответственно на первом месте по принимаемым пациентами препаратам были гипотензивные, противоишемические препараты, на втором - сахароснижающие препараты и также они получали препараты терапии остеоартроза, в том числе хондропротекторы. До 20 процентов, по данным нашего исследования, пациентов принимали базисную терапию остеоартроза. В протокол нашего



исследования не входил более точный анализ, принимаемой пациентами базисной терапии остеоартроза и терапии сопутствующих заболеваний.

Отвечая на первый Ваш вопрос, синовит не являлся противопоказанием для включения в данное исследование. Так как показано, что терапия динамической электронейростимуляцией, оказывает положительное влияние на синовит, она снимает отек и воспаление. Таким образом, пациенты с синовитом входили в наше исследование.

*Е.Л. Насонов* Спасибо, Екатерина Юрьевна. Пожалуйста, Юрий Владимирович Муравьев.

*Ю.В. Муравьев* Екатерина Юрьевна, Вы определяли стадию по Kellgren? Пациенты группы плацебо и группы ДЭНС отличались по рентгенологическим стадиям?

На первом этапе, насколько я понял, было два прибора – аппарат плацебо и настоящий аппарат. А в многоцентровом исследовании были такие же приборы? Вы их возили из центра в центр? Вы плацебо-аппарат, прибор с низкой активностью, не проверяли? Может быть он тоже обладал активностью?

Нежелательные явления в таком проценте – 6 процентов, для лекарственной терапии считаются частыми. Вы же делаете заключение, что у Вас переносимость терапии хорошая, при этом у Вас часто наблюдаются нежелательные явления. Как Вы можете это объяснить?

*Е.Ю. Кадочникова* Уважаемый Юрий Владимирович, критерием включения пациентов в исследование было удовлетворение критериям ACR 1987 г. (II–III рентгенологическая стадия по Kellgren – Lawrence). Дополнительный анализ групп по рентгенологическим стадиям, в задачи и в протокол нашего исследования не входил.

Аппарат плацебо был сконструирован специально для исследования, и он вообще не продуцировал никакие электрические сигналы. Какие аппараты были в пилотном исследовании, такие же аппараты плацебо были и в основном многоцентровом исследовании.

Отвечая на последний Ваш вопрос, я должна сказать, что нежелательные явления в группах были тщательно проанализированы - были подняты и просмотрены карты этих пациентов. И в одном из двух случаев усиления болей, женщина 54 лет, отмечала объективно снижение болевого синдрома, на фоне применения ДЭНС, по ВАШ с 70 мм при первом визите до процедуры до 67 мм. Несмотря на это, пациентка субъективно отметила неэффективность терапии, в связи с чем изъявила желание прекратить участие в исследовании.

Пациентка 70 лет с сопутствующей патологией (гипертоническая болезнь, ишемическая болезнь сердца, ХСН 1 стадии по NYHA) выбыла из исследования из-за появления во время второй процедуры тахикардии до 100 ударов в минуту. Указанные явления прошли через 30 минут после окончания терапии, но пациентка также прекратила участие в исследовании из-за страха, нежелания продолжать данную терапию.

Также в группе ДЭНС было еще одно нежелательное явление – появление у пациентки в области обоих коленных суставов папулезной сыпи, сопровождавшейся зудом. Пациентка самостоятельно, без назначения врача, нанесла крем «Тизоль» для усиления эффекта на область обоих коленных суставов до начала процедуры. Кожный синдром прошел самостоятельно после смывания нанесенного крема без применения дополнительных медикаментозных средств. Пациентка продолжила участие в исследовании. То есть нами было проанализировано не только количество нежелательных явлений, но и их качество.

*И.С. Дыдыкина* Екатерина Юрьевна, у меня, в отличие от членов диссертационного совета, в руках оказалась методичка, которую я решила посмотреть. В ней перечислены различные зоны воздействия. Вопрос - какие зоны воздействия были в Вашем исследовании, были ли они точно такими же в многоцентровом исследовании и зависит ли эффект Вашей терапии от различных зон воздействия. В методичке указано как минимум 6 зон воздействия, поэтому и возник мой вопрос.

*Е.Ю. Кадочникова.* Уважаемая Ирина Степановна, в данном исследовании было воздействие только на область коленного сустава-мишени с помощью выносного электрода - аппликатора, без воздействия на дополнительные зоны. Использовалась только одна зона. Аппаратом не водили по различным зонам, использовался только один выносной электрод - аппликатор.

*Е.Л. Насонов* Спасибо Екатерина Юрьевны, за очень хорошие ответы. Видно, Екатерина Юрьевна, что Вы понимаете, хорошо можете объяснить. Сейчас у нас технический перерыв.

*Е.Л. Насонов* Слово предоставляется научному руководителю доктору медицинских наук, профессору Лесняк Ольге Михайловне.

*О.М. Лесняк* Уважаемый Евгений Львович, уважаемая Ирина Степановна, уважаемые члены диссертационного совета, Екатерина Юрьевна - врач общей практики. Она была прикреплена к кафедре семейной медицины, которой я заведовала в Уральском медицинском университете и с ординатуры, в которую поступила со студенческой скамьи она обратила на себя внимание. Она человек умный, ответственный, организованный и она

заинтересовалась научными исследованиями. Работа, которую Вы сегодня здесь выслушали, была начата в ординатуре. Было выполнено пилотное исследование, стало понятно, что для того чтобы подтвердить его результаты необходимо многоцентровое исследование. Многоцентровое исследование было проведено. Результаты обработаны автором. Мне очень нравится, как она настойчиво работала с компанией ДЭНАС. Это был первый аппарат плацебо, который они сделали и затем стали применять его при другой патологии, при проведении других больших исследований. В период выполнения работы у Е.Ю. Кадочниковой появился ребенок, что и объясняет, почему процесс подготовки диссертации немного затянулся. Она молодец, собралась и все сделала.

*О.М. Лесняк* положительно характеризует диссертанта (отзыв прилагается).

*И.С. Дыдыкина* Первичная экспертиза диссертации проведена на заседании междисциплинарной комиссии в Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (протокол № 17 от 13 декабря 2016 года). В качестве рецензентов были приглашены Попов Артем Анатольевич, доктор медицинских наук, профессор кафедры госпитальной терапии ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России и Федоров Андрей Алексеевич, доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой физиотерапии, лечебной физкультуры и спортивной медицины ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России. Рецензенты высоко оценили работу Кадочниковой Е.Ю. В заключении первичной экспертизы, составленном согласно требованиям ВАК Российской Федерации, содержатся все разделы, которые требуются для принятия и обсуждения заключения, а именно конкретное участие автора в получении результатов диссертации, научная новизна, практическая значимость и ценность работы, внедрение результатов работы в клиническую практику, апробация материалов и фрагментов диссертации на авторитетных отечественных и зарубежных мероприятиях и конгрессах.

Коллеги, на автореферат диссертации поступили положительные отзывы Исаевой Бахытшолпан Габдулхакимовны, доктора медицинских наук, профессора кафедры «Общая врачебная практика №1» Казахского Национального медицинского университета имени С.Д. Асфендиярова; Коршунова Николая Ивановича, доктора медицинских наук, профессора кафедры терапии Института последипломного образования ФБГОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации; Раскиной Татьяны Алексеевны,

доктора медицинских наук, профессора, заведующего кафедрой пропедевтики внутренних болезней ФГБОУ ВО «Кемеровский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации. В отзывах подчеркивается научная и практическая значимость полученных результатов и ее высокий методический уровень исполнения.

В соответствии с положениями ВАК в диссертационный совет представлен положительный отзыв ведущей организации Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Новосибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, в котором тщательно и подробно анализируется исследование. В 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, ведущее учреждение указало, 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 двум специальностям 14.01.22 – ревматология, 14.03.11 - восстановительная медицина, спортивная медицина, лечебная физкультура, курортология и физиотерапия (отзыв прилагается).

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

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?

*Е.Ю. Кадочникова.* Анализ шкалы WOMAC показал, что суммарный индекс и индекс отдельных подшкал статистически достоверно не отличался между группами, но была отмечена достоверная положительная динамика и суммарного индекса и всех отдельных подшкал в группе ДЭНС, начиная со второго визита. Результаты данного исследования сопоставимы с результатами, полученными L. Chen и соавторами, которые провели системный обзор по ЧЭНС, включающий 18 рандомизированных клинических исследований и метаанализ, включающий 14 рандомизированных клинических исследований. Авторы установили достоверное снижение интенсивности боли в группах лечения ЧЭНС по сравнению с контрольными группами и отсутствие достоверных различий между группами по индексу WOMAC. Возможно, если бы группа пациентов была набрана больше, мы возможно и получили бы статистически достоверную разницу между группами по индексу WOMAC.

*И.С. Дыдыкина* Следующий вопрос ведущей организации. Почему областью воздействия ДЭНС явились только области пораженных 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 еще лучше?

*Е.Ю. Кадочникова* Результат воздействия ДЭНС терапии возможно был бы лучше, если бы мы осуществляли воздействие на две локализации – на область коленного сустава и на рефлексогенную зону - поясничный отдел позвоночника. В исследовании Корышева В.И., который проводил исследование на 90 пациентах с остеоартрозом коленных суставов, с воздействием динамической электростимуляцией на эти две локализации результат был получен лучше. Эффект снижения боли уже после первой процедуры лечения по ВАШ был 30%, и достоверный эффект улучшения функции сустава, развивался не как в нашем исследовании после шестой процедуры на третьем визите, а уже после первого визита в исследовательский центр. Но мы проводили первое рандомизированное двойное слепое плацебо контролируемое исследование эффективности ДЭНС при лечении остеоартроза коленных суставов и поэтому была выбрана только одна локализация. Если бы мы выбрали две локализации, то тогда

пришлось бы задействовать еще третью группу пациентов, которые бы получали воздействие ДЭНС аппаратом на эти две локализации, тогда это затруднило бы анализ результатов исследования.

*Дыдыкина И.С.* Третий вопрос ведущей организации. 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.

*Е.Ю. Кадочникова.* Мы наблюдали пациентов в течение четырех недель после окончания курса терапии. И было отмечено, что обезболивающий эффект и эффект улучшения функции сустава достоверно сохранялись в течение четырех недель в группе ДЭНС с наличием статистически значимой разницы между группами. Дальнейшего наблюдения за этими пациентами, согласно нашему протоколу не проводилось. Сроки проведения повторных курсов ДЭНС терапии должны подбираться индивидуально каждому пациенту в зависимости от возвращения болевого синдрома.

*И.С. Дыдыкина* Четвертый вопрос ведущей организации. 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?

*Е.Ю. Кадочникова* На четвертом визите не было отмечено статистически значимой разницы между группами по показателю интенсивности боли по ВАШ, но снижение боли все равно было существенным. В группе ДЭНС после процедуры снижение болевого синдрома составило 12%, в группе плацебо всего 1%. Кроме немедленного анальгетического эффекта, к концу курса терапии в группе ДЭНС, снижение интенсивности боли по ВАШ было существенным, и пациенты могли не ощутить разницы в болевом синдроме до и после процедуры именно на этой последней процедуре.

*Е.Л. Насонов* Екатерина Юрьевна, спасибо большое за исчерпывающие ответы.

Теперь я хотел бы предоставить слово официальному оппоненту Цурко Владимиру Викторовичу, профессору кафедры общей врачебной практики Института профессионального образования, Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Пожалуйста.

*В.В. Цурко* Уважаемый Евгений Львович, уважаемые члены ученого совета, диссертационная работа Е.Ю. заслуживает внимания по многим причинам. Прежде всего медицина сейчас основывается на доказательствах, но никто не мог провести исследование раньше и показать, что именно этот метод лечения является надежным подспорьем в лечении такого заболевания как остеоартрит. Физиотерапевтические методы лечения лежат в стороне от основного оценочного блока в лечении этого заболевания. Поэтому диссертационная работа совершенно обоснована и является важной и актуальной по тем задачам, которые были поставлены диссертантом и научным руководителем. Другим важным моментом является то, как написана диссертация. Она написана замечательным литературным научным языком. Обзор литературы читается на одном дыхании и обоснованно подводит к материалам и метода лечения, к оценке полученных результатов лечения и выводам. Сразу видно, что работал профессионал, не только владеющий языком, но и владеющий методами оценки, правильным подходом к оценке этого метода лечения. В материалах и методах все так было четко расписано, что сразу становятся понятны цели, задачи и результаты исследования. Важным моментом являются полученные результаты исследования. На первом этапе было проведено пилотное исследование, на втором этапе – многоцентровое рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое, что отвечает современным требованиям методам оценки терапии. Основные результаты работы изложены в восьми печатных работах, которые полностью отражают диссертационное исследование, три из которых входят в список изданий, рекомендованных ВАК.

*В.В.Цурко:* зачитывает отзыв (отзыв прилагается к стенограмме). В заключении говорит, что диссертация Кадочниковой Екатерины Юрьевны «Эффективность и безопасность динамической электростимуляции в лечении остеоартроза коленных суставов», выполненная под научным руководством доктора медицинских наук Лесняк Ольги Михайловны и представленная 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 электростимуляции 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. Предложена новая технология реабилитации пациентов с остеоартрозом коленных суставов на базе доказательной медицины. По объему выполненного исследования, его актуальности, методическому подходу, научной новизне и практической значимости, данная работа полностью отвечает основным требованиям пункту 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), 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.

*Е.Л. Насонов* Спасибо, Владимир Викторович.

Слово предоставляется Бадалову Назиму Гаджиевичу, доктору медицинских наук, профессору, заведующему отделением бальнеологии, заведующему отделом природных лечебных факторов, Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

*Н.Г. Бадалов* Спасибо. Уважаемый Евгений Львович, уважаемые члены ученого совета, уважаемые коллеги. Я хотел бы остановить внимание на достоинствах этой работы, а их немало. Оригинальность исследования, а именно выбор факторов. Чрескожная электронейростимуляция, динамическая электронейростимуляция – это самый популярный в англоязычной литературе метод лечения, потому что он эффективен. Он самый эффективный аппаратный метод физиотерапии по действию на боль, доминирующий симптом в данном исследовании и в клинике остеоартроза. На мой взгляд это одна из самых сложных проблем в лечении остеоартроза в современной ревматологии. Купирование боли, облегчение состояния пациента – это очевидно очень благоприятный момент и почему это удастся именно с помощью метода ЧЭНС, динамической электронейростимуляции? Потому, что это такая короткоимпульсная аналгезия, она длится всего 400 мс, низкоинтенсивное воздействие с частотой до 100 гц и амплитудой, не превышающей 400 мА. Это такое низкоэнергетическое воздействие, которое по природе не вызывает реакции отторжения. Те неблагоприятные явления, возникшие в исследовании, как ранее рассказывала диссертантка неизбежны



- например, нарушение ритма. Переносимость этого воздействия лучше, чем какого-либо другого физиотерапевтического метода. В этом смысле очень удачен выбор метода автором. Методом ЧЭНС воздействуют на чувствительные афферентные проводники, на акупунктурные зоны, на точки кожной чувствительности, на кожные болевые рецепторы. Этот процесс динамичен. Еще одно преимущество этого метода – можно варьировать амплитуду и форму тока. Тем самым не появляется привыкание к методу и появляется приверженность к лечению. Эффект обезболивания происходит после первой процедуры и диссертантка в заключении пишет, что ДЭНС можно использовать для однократной аналгезии. Если боль у пациента, он может самостоятельно в клинике и дома использовать этот портативный и легко переносимый аппарат и самостоятельно добиваться снижения боли вкуче или без НПВП. Тем самым мы снижаем лекарственную нагрузку. Это, по-моему, очень привлекательно.

Второй положительный момент. В отличие от нас физиотерапевтов, которые очень длительны в исследованиях такого рода, диссертантка и её руководитель, взялись за использование протокола JCR, что в нашем деле очень непросто. Здесь четко определен размер выборки, что очень сложно. Проведено ослепление, рандомизация, выделены конечные точки. Диссертантка взяла на себя ответственность, за что ей и её научному руководителю, низкий поклон от имени физиотерапевтов, потому что это самый популярный метод физиотерапии, и он не имел доказательной базы до этого исследования. То есть это исследование важно тем, что это первая отечественная работа, в которой даны очень четкие доказательства, обосновывающие его жизнеспособность.

Еще один важный момент, что этот аппарат – он отечественный. Он популярен даже среди иностранцев, потому что он эффективен.

Поэтому я могу еще продолжить перечислять положительные моменты этой работы. По степени достоверности, обоснованности научных положений, это - рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование, редкое в нашем деле и для оценки эффективности лечения использовались показатели лечения, рекомендованные третьей конференцией OMERACT. Важный момент - это разработка на этом же предприятии в Екатеринбурге аппарата-плацебо, что я встречаю первый раз. Хочется отметить уровень статистической обработки. Что касается озвученного количества, принимаемого НПВП, конечно было бы здорово, если бы были достоверные различия в суточной дозе принимаемых НПВП, но это очевидно можно отметить при более длительном наблюдении.

И еще один важный момент, обычно мы все наши физиотерапевтические методики рекомендуем принимать 2-3 раза в год. Этот метод может использоваться курсом один раз в 2-3 месяца или однократно для купирования болевого синдрома, что является его преимуществом. Диссертация написана литературным языком, чистым стилем, по стандартному плану. Четко обоснована актуальность темы, приведен подробный литературный обзор, проведен анализ эффективности ЧЭНС, анализ, который мы нечасто встречаем в работах по физиотерапии. В работе достаточно клинического материала – 190 пациентов, включая 58 пациентов пилотного исследования. И я повторюсь, очень тщательно проработан дизайн исследования.

*Н.Г. Бадалов:* зачитывает отзыв (отзыв прилагается к стенограмме). В заключении говорится, что диссертация Кадочниковой Екатерины Юрьевны на тему: «Эффективность и безопасность динамической электростимуляции в лечении остеоартроза коленных суставов», на соискание ученой степени кандидата наук по специальностям 14.01.22 - Ревматология; 14.03.11 - Восстановительная медицина, спортивная медицина, лечебная физкультура, курортология и физиотерапия, выполненная под научным руководством д.м.н., профессора Лесняк О.М., является законченной научно-квалификационной работой, в которой содержится решение актуальной научной задачи изучения эффективности терапии динамической электростимуляции на симптомы остеоартроза коленных суставов, её безопасности и переносимости, и имеющей значение для развития ревматологии и физиотерапии, и в которой предложен новый научно-обоснованный метод лечения остеоартроза коленных суставов.

Полученные автором результаты, научные положения и выводы, сформулированные в диссертации, являются обоснованными и достоверными, имеют прикладное значение.

По актуальности выбранной темы, научной новизне, научной и практической значимости, достоверности полученных результатов, полноте изложения материалов диссертации в работах, опубликованных соискателем и уровню внедрения, диссертационная работа Кадочниковой Екатерины Юрьевны 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, а её автор Кадочникова Екатерина Юрьевна заслуживает присуждения искомой ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям 14.01.22 - ревматология; 14.03.11 - восстановительная медицина, спортивная медицина, лечебная физкультура, курортология и физиотерапия.

Но я хотел бы задать вопрос, как Екатерина Юрьевна может объяснить механизм действия динамической электронейростимуляции, что в данном случае важно. Спасибо за внимание.

*Е.Л.Насонов.* Спасибо, Назим Гаджиевич. Прошу Екатерина Юрьевна.

*Е.Ю. Кадочникова* Уважаемый Назим Гаджиевич, спасибо за вопрос. Динамическая электронейростимуляция действует на основные звенья патогенеза боли при остеоартрозе. Прежде всего, динамическая электронейростимуляция ограничивает поток афферентной импульсации, тормозит передачу ноцицептивных импульсов на уровне спинного мозга. Помимо этого, динамическая электронейростимуляция стимулирует утилизацию в очаге боли аллогенов и медиаторов воспаления. И в-третьих, динамическая электронейростимуляция активизирует эндогенную антиноцицептивную систему, происходит рефлекторная активация эндогенной опиоидной системы головного мозга, которая приводит к торможению ноцицептивных сигналов, поступающих в центральную нервную систему.

*Е.Л. Насонов* Спасибо, Екатерина Юрьевна. Я думаю, что это исчерпывающий ответ. Вы хорошо ответили на вопрос. Кто хотел бы выступить? Людмила Ивановна Алексеева, пожалуйста.

*Л.И.Алексеева* Евгений Львович, спасибо большое. Коллеги, я бы хотела несколько моментов сообщить по этой работе. Во-первых, все вы прекрасно знаете, что рекомендаций по лечению остеоартрита много. Они пишутся с 1995 года. Но ни в одних из них не было рекомендаций по физиотерапевтическому лечению остеоартрита, за исключением 2015 года. Поэтому это исследование, которое построено методологически очень хорошо, на базе доказательной медицины, рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое, дало нам руководство к действию.

Второе, этот аппарат, созданный отечественными учеными, сертифицирован в двух международных лабораториях мира. Этот аппарат продается за границей очень успешно. Остеоартрит коленных суставов – это было его первое применение, сейчас показания его уже расширились.

Третий и самый важный момент. Когда Вы смотрели на график динамики боли, вы видели, что сначала уменьшение боли идет аналогично в обеих группах: в плацебо группе, и в группе ДЭНС. А дальше после второго

визита, эти кривые разошлись. В группе, где получали лечение плацебо-аппаратом интенсивность боли начала увеличиваться, а в группе ДЭНС – отмечалось снижение боли. Это самое главное доказательство, потому что плацебо-эффект никто не отменял у больных с остеоартритом. Любой аппарат, любая новая таблетка дают вначале хороший эффект. И мне кажется, что это самый главный момент, который доказывает эффективность этого средства. Я поддерживаю эту диссертацию, потому что она методологически полезна. Автор выполнил важную работу и заслуживает присуждение степени кандидата наук. Спасибо.

*Е.Л. Насонов* Уважаемые коллеги, кто-нибудь еще хочет выступить? Смоленский Андрей Владимирович, пожалуйста.

*А.В. Смоленский* Многоуважаемые коллеги, выбранная тема лечения остеоартрита очень сложна. Успешность этого исследования, его дизайн, продуманность, доказательность подтверждают правоту этого исследования. А поскольку применение нестероидных противовоспалительных препаратов вызывает ряд серьезных побочных действий у целого контингента, страдающего этой патологией, то, наверное, результаты этого исследования достаточно позитивны и перспективны. Я поддерживаю эту диссертацию и соискателя степени кандидата медицинских наук. Спасибо.

*Е.Л. Насонов.* Спасибо, Евгений Львович. Буквально два слова. Я тоже хотел бы поддержать эту работу. В организации этой работы, конечно, большую роль сыграла научный руководитель Лесняк Ольга Михайловна, не умаляя роли диссертанта Кадочниковой Екатерины Юрьевны. Я понимаю насколько сложно это заболевание – остеоартрит- в лечении. Оно не менее сложное, чем другие тяжелые ревматологические заболевания. Любые исследования, которые касаются и доказывают хотя бы небольшие, новые методы лечения, имеют колоссальное значение для дальнейшего понимания природы этого заболевания. Дальнейших успехов!

Слово предоставляется Кадочниковой Екатерине Юрьевне.

*Е.Ю. Кадочникова* я хотела бы поблагодарить моего научного руководителя Лесняк Ольгу Михайловну за помощь на всех этапах моей работы, оппонентов Бадалова Назима Гаджиевича и Цурко Владимира Викторовича за возможность научной дискуссии и их работу, хотела бы поблагодарить членов диссертационного совета, Людмилу Ивановну Алексееву за помощь и поддержку моей диссертационной работы.

*Е.Л. Насонов* Теперь переходим к выбору счетной комиссии и голосованию. Предлагаем избрать в состав счетной комиссии дмн Чичасову Наталью

Владимировну, дмн Соловьева Сергея Константиновича и дмн Денисова Льва Николаевича. Возражений нет?

Проголосуем. ЗА-19, против и воздержавшихся – нет. Состав счетной комиссии в составе дмн Чичасовой Натальи Владимировны, дмн Соловьева Сергея Константиновича и дмн Денисова Льва Николаевича. утверждается единогласно. Объявляется перерыв для тайного голосования.

Слово предоставляется председателю счетной комиссии доктору медицинских наук, профессору Чичасовой Наталье Владимировне.

*Н.В. Чичасова* Уважаемый президиум, члены диссертационного совета! Счетная комиссия в составе 3 человек (председатель - д.м.н., проф. Чичасова Н.В., члены комиссии - д.м.н. профессор Соловьев С.К. и д.м.н. профессор Денисов Л.Н.) избрана для подсчета голосов при тайном голосовании по диссертации Кадочниковой Екатерины Юрьевны на соискание ученой степени кандидата медицинских наук. Состав диссертационного совета утвержден в количестве 21 человека. В состав диссертационного совета дополнительно с правом решающего голоса введены три человека. Присутствуют на заседании всего 19 членов совета, в том числе 18 докторов наук по профилю рассматриваемой диссертации (15 - по специальности 14.01.22 «ревматология», 3 – по специальности 14.03.11 «восстановительная медицина, спортивная медицина, лечебная физкультура, курортология и физиотерапия»). Роздано бюллетеней 19. Осталось не розданных 5. Оказалось в урне 19 бюллетеней.

Результаты голосования по вопросу о присуждении ученой степени кандидата медицинских наук Кадочниковой Екатерине Юрьевне: ЗА – 18, ПРОТИВ – 1, недействительных бюллетеней – нет.

*Е.Л. Насонов* Протокол счетной комиссии принимаем? Кто - ЗА? Кто - ПРОТИВ? Кто воздержался? Принято единогласно. Все 19 проголосовали ЗА. Протокол счетной комиссии принят. Спасибо большое.

По проекту заключения есть какие-то замечания? Замечаний нет.

Уважаемые коллеги, нужно утвердить проект заключения. Прошу голосовать. ЗА-19, ПРОТИВ - нет, воздержавшихся нет.

Заключение принято открытым голосованием (ЗА – 19 человек) в следующей редакции:

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 электронейростимуляцией;

- 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 электронейростимуляцией 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 электронейростимуляцией 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 электронейростимуляцией;

- 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

Насонов Евгений Львович

Ученый секретарь  
диссертационного совета, к.м.н.

Дыдыкина Ирина Степановна



05.10.2018