

ОТЗЫВ
официального оппонента
заведующего кафедрой ревматологии ГБОУ ДПО «Российская медицинская академия последипломного образования» Минздрава России,
доктора медицинских наук, профессора Бадюкина Владимира Васильевича
на диссертацию Орловой Евгении Владиславовны «Медицинская реабилитация больных ранним ревматоидным артритом», представленную к защите на соискание
ученой степени доктора медицинских наук в Диссертационном совете при
ФГБНУ «Научно-исследовательский институт ревматологии имени В.А. Насоновой»
по специальностям 14.01.22 – ревматология, 14.03.11 – восстановительная медицина, спортивная медицина, лечебная физкультура, курортология и физиотерапия

Актуальность темы диссертации

Медицинская реабилитация больных ревматоидным артритом (РА) является важной составляющей комплексной терапии. Высокая медико-социальная значимость данного заболевания обусловлена прогрессирующим его течением, формированием тяжелых необратимых изменений опорно-двигательного аппарата, значительными нарушениями функционального и психологического статусов, снижением качества жизни и ранней инвалидизацией пациентов. Это диктует необходимость, наряду с введением новых фармакологических подходов к лечению РА, разработки индивидуализированных программ реабилитации больных.

Особенно актуальной представляется правильная организация медицинской помощи больным РА на ранней стадии заболевания. Многочисленными исследованиями доказана необходимость раннего назначения активной базисной медикаментозной терапии сразу после постановки диагноза, которая в последующем должна проводиться длительно и непрерывно под постоянным контролем ее эффективности и переносимости. Такой подход приводит к значительному улучшению течения и прогноза заболевания, существенно замедляет деструкцию суставов и вызывает более высокую частоту развития клинической ремиссии. Логично предположить, что начало реабилитационных мероприятий также будет наиболее эффективно именно в этот период. Немедикаментозные методы широко используются в лечении РА, являясь необходимым дополнением к фармакологической терапии. Однако на сегодняшний момент в литературе практически отсутствуют исследования по научному обоснованию отдельных реабилитационных технологий и комплексных программ реабилитации на ранней стадии заболевания.

Таким образом, вопрос о необходимости раннего начала реабилитации при РА остается открытым. Актуальность, научная и практическая значимость диссертационной работы Е.В. Орловой определяется безусловной важностью изучения эффективности немедикаментозных методов лечения (физиотерапии, лечебной физкультуры, эрготерапии, ортезирования, обучения в образовательных программах) и разработки

комплексных реабилитационных программ у больных ранним РА и их влияния на дальнейшее течение и исходы заболевания. Учитывая вышеизложенное, выбранная автором тема диссертационного исследования, определяющая роль раннего начала медицинской реабилитации в лечении РА, представляется несомненно актуальной, своевременной и отвечает современным требованиям медицинской науки и практики в области ревматологии и восстановительной медицины.

**Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций,
сформулированных в диссертации, их достоверность и новизна**

Основные положения и результаты диссертации, безусловно, представляют научную новизну. В рецензируемой работе впервые дано научное обоснование применения медицинской реабилитации и конкретных немедикаментозных методов у больных на ранней стадии РА, что вносит существенный вклад в стратегию «Лечение ревматоидного артрита до достижения цели» (Treat to Target (T2T)) и приводит к оптимизации клинических и функциональных исходов заболевания. Результаты диссертационной работы основаны на комплексном и многоплановом обследовании пациентов с использованием стандартных клиничко-лабораторных методов и оценки пациентами функционального статуса и качества жизни по валидированным шкалам и индексам (индекс HAQ, опросник MDHAQ и индекс RAPID3, 100-мм визуальная аналоговая шкала). Принципиально новым для ревматологии явилось использование количественного измерения двигательных возможностей опорно-двигательного аппарата больных ранним РА аппаратными методами, выявление корреляционных взаимосвязей между стандартными клиническими и объективными локомоторными показателями, а также проведение контроля приверженности пациентов к немедикаментозным методам лечения по разработанному автором опроснику. Данный комплекс обследования позволил детально и всесторонне изучить двигательные и функциональные нарушения у пациентов, персонафицировано подойти к составлению комплексных программ реабилитации и объективно оценить их эффективность.

Достоверность полученных результатов, обоснованность научных положений, выводов и практических рекомендаций диссертации обеспечены достаточным объемом клинического материала (182 больных ранним РА), тщательным и многоплановым обследованием пациентов по единому протоколу и адекватной статистической обработкой полученных данных с использованием современных математических методов. Материал и методы исследования вполне достаточны для выполнения поставленных задач.

Диссертационная работа выполнена на высоком методическом уровне и полностью соответствует области исследования, в которой она проводилась.

Научная и практическая значимость полученных результатов и их внедрение в практику

Научная новизна и практическая ценность диссертационной работы Орловой Евгении Владиславовны заключается в том, что впервые в открытом контролируемом исследовании показана необходимость и возможность включения немедикаментозной реабилитации и обучения пациентов в стратегию «Лечение РА до достижения цели» на ранней стадии заболевания.

Научный интерес представляют результаты изучения эффективности пяти различных реабилитационных схем при раннем РА в сравнительном аспекте, что позволило определить их роль и место в комплексном лечении этих больных. Автором доказана необходимость обучения пациентов в образовательной программе сразу после постановки диагноза, что значительно повышает приверженность к немедикаментозным методам лечения, улучшает функциональные возможности и качество жизни. Показано, что регулярные занятия лечебной физкультурой с момента установления диагноза способствуют улучшению контроля над симптоматикой, функционального статуса, двигательных возможностей крупных суставов и качества жизни больных ранним РА, в то время как метод физиотерапии (локальная воздушная криотерапия) вызывает только краткосрочное обезболивающее действие.

Практическая значимость диссертационной работы находит свое выражение в разработке и апробации на достаточном клиническом материале унифицированной модели образовательной программы (Школы здоровья «Ревматоидный артрит»), согласно общим требованиям и единой методологии проведения таких школ, при этом использованы принципы и рекомендации российской версии для пациентов международной программы «Лечение ревматоидного артрита до достижения цели». Большой интерес с практической точки зрения представляет создание опросника, позволяющего контролировать приверженность больных РА к немедикаментозным методам лечения в реальной клинической практике. Разработана технология проведения процедур наиболее эффективной методики аппаратной физиотерапии раннего РА – локальной воздушной криотерапии. Предложены два комплекса лечебной физкультуры: высокоинтенсивные динамические тренировки с использованием тренажеров и лечебная гимнастика для суставов, показавшие высокую клиническую эффективность на ранней стадии заболевания.

Особую практическую ценность диссертационной работы представляет впервые разработанная автором оптимальная комплексная программа реабилитации пациентов с ранним РА на стационарном и амбулаторно-домашнем этапах, персонифицировано включающая основные элементы мультидисциплинарной медицинской помощи (локальную воздушную криотерапию, лечебную гимнастику для суставов, эрготерапию, различные виды ортезирования и образовательную программу), проведение которой обеспечивается многопрофильной командой специалистов. Данная программа реабилитации показала наилучшие среднесрочные клинические и функциональные исходы в лечении заболевания из пяти реабилитационных схем и повышала эффективность медикаментозной терапии в отношении контроля активности заболевания по индексу DAS28. Научная новизна и приоритет данной комплексной программы реабилитации защищены патентом Российской Федерации на изобретение №2500379 «Способ реабилитации больных ранним ревматоидным артритом».

Разработанные автором технологии медицинской реабилитации больных ранним РА могут быть рекомендованы к внедрению в широкую клиническую практику стационарных и амбулаторных учреждений здравоохранения ревматологического, терапевтического и реабилитационного профиля.

Полнота изложения основных результатов диссертации в научной печати

По теме диссертации опубликовано 50 печатных работ, в том числе в зарубежных изданиях. Получены 2 патента на изобретения, разработаны методические рекомендации для врачей ревматологов и физиотерапевтов. Опубликованные печатные работы в полной мере отражают основные результаты диссертации.

Оценка содержания работы

Диссертация построена по общепринятому принципу и имеет традиционную структуру. Работа изложена на 326 страницах компьютерного текста, включает 6 глав, состоит из введения, обзора литературы, характеристики материала и методов, трех глав результатов собственных исследований, обсуждения результатов, выводов, практических рекомендаций, списка литературы и 7 приложений. Работа подробно и детально иллюстрирована 22 таблицами и 58 рисунками, содержит 4 наглядных клинических примера с иллюстрациями анализа движений суставов аппаратным методом. В целом, диссертация написана хорошим литературным языком, показывает глубокую эрудицию автора в вопросах как ревматологии, так и восстановительного лечения.

Во введении диссертации обоснована актуальность проблемы, ясно сформулирована цель исследования и четко поставлены его задачи.

Обширный обзор литературы основан на анализе 535 источников: 118 отечественных и 417 зарубежных. Автором проведен глубокий анализ исследований по оценке эффективности всех применяемых на сегодняшний момент немедикаментозных методик в лечении РА: различных методов физиотерапии, программ лечебной физкультуры, эрготерапии, ортезирования кисти и стопы, обучения пациентов в образовательных программах. Автором проведена аналитическая оценка уровня доказательности этих исследований, их методологического качества с использованием стандартных валидированных показателей эффективности и достоверности полученных результатов. Автором глубоко и основательно освещена исследуемая проблема, показано место каждого метода в реабилитации больных РА и их влияние на течение заболевания и его исходы. Впервые сопоставлены все существующие международные и национальные клинические рекомендации по немедикаментозному лечению РА. В целом, обзор литературы отличается детальным анализом и обобщением накопленного мирового опыта по медицинской реабилитации пациентов с РА, полным и логичным изложением литературных данных по данной проблеме.

Диссертационная работа оригинально методологически выстроена. Она выполнена на основе анализа достаточно большого объема клинического материала, включающего 182 больных ранним РА, которые были рандомизированы на 5 групп различных схем реабилитации и одну контрольную группу. Представлена подробная клиническая характеристика пациентов, четко изложены критерии включения и исключения из исследования, что дает полное представление об обследуемой когорте больных. Все пациенты обследовались по единому протоколу в четырех контрольных точках: исходно во время госпитализации, через 2 недели по окончании стационарного этапа реабилитации, на амбулаторном этапе при очных визитах через 3 и 6 месяцев.

Методы исследования полностью соответствуют цели и достаточны для решения всех поставленных задач. Дизайн проведения исследования представлен автором в виде подробной и наглядной схемы, детально описаны реабилитационные технологии. Это дает ясное представление о методах реабилитации, применяемых во всех группах на стационарном и амбулаторно-домашнем этапах, а также о приверженности больных к их применению в четырех контрольных точках. Комплексное обследование пациентов осуществлялось с использованием клинико-лабораторных показателей в соответствии со стандартами, рекомендованными Ассоциацией ревматологов России. Автором применялись методы самооценки больными функционального статуса и качества жизни

по валидированным индексам. Кроме того, использовалось количественное измерение локомоторных показателей (мощность разгибания коленных и сгибания голеностопных суставов, сила сжатия кистей) аппаратными методами, а также разработанный автором опросник для контроля приверженности пациентов к немедикаментозным методам лечения во всех контрольных точках. Статистическая обработка результатов исследования выполнена на современном уровне с применением стандартных статистических показателей.

Переходя непосредственно к анализу полученных результатов, следует отметить раздел, в котором представлен сравнительный анализ двух методов аппаратной физиотерапии и двух программ лечебной физкультуры у пациентов с ранним РА. Установлено, что локальная воздушная криотерапия и магнитолазеротерапия вызывают краткосрочный обезболивающий эффект сразу после завершения 2-недельного курса процедур. При этом криотерапия вызывала более выраженное анальгетическое действие. Обращает на себя внимание тот факт, что через 3 и 6 месяцев какого-либо эффекта от проведения обеих методов физиотерапии не наблюдалось.

Автором продемонстрирована необходимость регулярных занятий лечебной физкультурой с момента установления диагноза. Установлено, что регулярные занятия высокоинтенсивными тренировками с использованием тренажеров и лечебной гимнастикой для суставов в течение 6-ти месяцев снижают болевой синдром, улучшают функциональный статус по индексу HAQ, качество жизни по индексу RAPID и двигательные возможности коленных и голеностопных суставов у больных ранним РА без отрицательного влияния на активность заболевания по индексу DAS28, в том числе при высокоинтенсивных тренировках. Отдельное место в работе уделено оценке приверженности больных к лечебной физкультуре. Показано, что приверженность пациентов к занятиям высокоинтенсивным динамическими тренировками на тренажерах в течение 6-ти месяцев ниже, чем к лечебной гимнастике для суставов, а их клиническая эффективность по влиянию на функциональные возможности выше. Установлено, что приверженность к высокоинтенсивным тренировкам в тренажерном зале лучше у больных более молодого возраста (до 40 лет) и с небольшой продолжительностью заболевания (очень ранняя стадия РА).

Несомненным достоинством работы является разработка образовательной программы для больных РА и оценка ее эффективности на ранней стадии заболевания. Автором убедительно доказана эффективность обучения пациентов в образовательной программе сразу после постановки диагноза, что способствует снижению интенсивности болевого синдрома, улучшению двигательных возможностей и качества жизни в течение

6-ти месяцев. Однако значимого влияния на активность РА по индексу DAS28 обучение в образовательной программе не оказывает.

Одним из существенных аспектов диссертационной работы, имеющий большое практическое значение является разработка технологии мониторинга приверженности больных РА к немедикаментозным методам лечения. Анкетирование, проведенное автором по разработанному опроснику, показало, что уровень физической активности и приверженность к использованию других немедикаментозных методик у больных ранним РА являются крайне низкими. Следует отметить большую роль образовательной программы в повышении приверженности пациентов к методам формирования правильного функционального стереотипа, к ортезированию лучезапястного, коленного суставов и стопы, к регулярным занятиям лечебной физкультурой. Диссертантом установлено, что наилучшая приверженность к немедикаментозным методам наблюдается через 3 месяца после обучения, к 6-му месяцу этот эффект несколько угасает, что показывает важность регулярного проведения образовательных программ.

На основании сравнительного анализа динамики клинико-лабораторных параметров, валидированных индексов, объективных локомоторных показателей под влиянием пяти реабилитационных схем, диссертантом определена наиболее эффективная комплексная программа реабилитации пациентов с ранним РА на стационарном и амбулаторно-домашнем этапах, включающая все основные элементы мультидисциплинарной медицинской помощи (локальную воздушную криотерапию, лечебную гимнастику для суставов, эрготерапию, различные виды ортезирования и образовательную программу). Показано, что через 6 месяцев такой комплексной программы наблюдается снижение болевого синдрома по ВАШ, повышение функционального статуса по индексу HAQ, качества жизни по индексу RAPID3, силы сжатия кистей, мощности движения в отдельных суставах. Кроме того, данная комплексная программа оказалась единственной из изученных реабилитационных схем, повышающей эффективность медикаментозной терапии в отношении контроля воспалительной активности и обеспечивающей низкую активность РА у 77,3% больных через 6 месяцев. Значимое улучшение среднесрочных исходов раннего РА под влиянием разработанной комплексной программы реабилитации позволило диссертанту сделать вывод о целесообразности включения реабилитационных технологий в стратегию «Лечение РА до достижения цели» (T2T) наряду с медикаментозной терапией.

Завершает диссертацию логично написанное обсуждение, в котором полученные результаты проанализированы, обобщены и сопоставлены с современными литературными данными. Выводы полностью соответствуют поставленным задачам,

научно обоснованы, аргументированы и логично вытекают из основных результатов исследования. Автором даны четко сформулированные практические рекомендации, которые, по существу, являются руководством по комплексному ведению раннего РА, включающему все основные элементы мультидисциплинарной медицинской помощи с участием многопрофильной команды специалистов.

Работа прошла широкую апробацию. Основные результаты диссертации неоднократно докладывались на всероссийских и международных съездах, конференциях и конгрессах ревматологического и реабилитационного профиля. Автореферат диссертации полностью отражает основные положения и результаты проведенного исследования.

В целом, диссертационная работа Е.В. Орловой изложена хорошим литературным языком, отличается актуальностью поставленных задач, их своевременностью, тщательным и методически правильным анализом достаточного объема клинического материала, большим объемом проведенных исследований, современной статистической обработкой результатов, достоверностью и обоснованностью выводов. Диссертация подробно иллюстрирована большим количеством таблиц и рисунков, содержит наглядные клинические примеры. Принципиальных замечаний по диссертации не имеется. И все же хотелось бы услышать мнение автора по следующим вопросам.

1. Насколько результаты Вашего исследования можно рассматривать с позиции доказательной медицины, тем более что оно проводилось на фоне активной противовоспалительной терапии, а отдельные анализируемые группы не превышали 15 больных.
2. Насколько адекватно можно судить о краткосрочной и долгосрочной эффективности аппаратной физиотерапии, учитывая, что она состояла всего из 10 процедур одного курса.
3. Комплексная программы реабилитации, состоящая из 6 компонентов, трудно выполнима в реальной клинической практике и, прежде всего, из-за отсутствия многочисленного и хорошо обученного персонала. Какая ее составляющая или составляющие представляются наиболее значимыми?

Заключение

Диссертация Орловой Евгении Владиславовны на тему «Медицинская реабилитация больных ранним ревматоидным артритом», выполненная при консультировании доктора медицинских наук Каратеева Д.Е. и доктора медицинских наук, профессора Кочеткова А.В., является законченной научно-квалификационной

работой, в которой содержится решение важной научной проблемы, имеющей существенное научное и практическое значение для ревматологии и восстановительной медицины. По актуальности темы, методологическому уровню исследования, научной новизне и практической значимости диссертационная работа Орловой Евгении Владиславовны полностью соответствует требованиям пункта 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени доктора медицинских наук. Ее автор заслуживает присуждения ученой степени доктора медицинских наук по специальностям 14.01.22 – ревматология и 14.03.11 – восстановительная медицина, спортивная медицина, лечебная физкультура, курортология и физиотерапия (медицинские науки).

Заведующий кафедрой ревматологии
Государственного бюджетного образовательного учреждения
дополнительного профессионального образования
«Российская медицинская академия последипломного образования»
Министерства здравоохранения Российской Федерации,
доктор медицинских наук,
профессор

Бадочкин Владимир Васильевич

26 сентября 2014 года

Подпись д.м.н., профессора Бадочкина В.В. заверяю:
ученый секретарь
ГБОУ ДПО РМАПО Минздрава России
профессор



Савченко Людмила Михайловна

123995, Москва, ул. Баррикадная, д. 2/1
Тел.: +7(499)-252-21-04, +7(499)-252-00-65
e-mail: rmapo@rmapo.ru, vbadokin@yandex.ru