

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

доктора медицинских наук, профессора Бадалова Назима Гаджибала оглы на диссертацию Евстигнеевой Людмилой Петровной «Терапевтическое обучение пациентов и другие методы немедикаментозного лечения как стратегические направления оптимизации лечения остеопороза: системный анализ проблемы и результаты контролируемых клинических испытаний» на соискание ученой степени доктора медицинских наук на диссертационном совете Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт ревматологии им. В. А. Насоновой» по специальностям 14.01.22 – ревматология и 14.03.11 — восстановительная медицина, спортивная медицина, лечебная физкультура, курортология и физиотерапия.

Актуальность диссертации

Остеопороз является хроническим распространенным заболеванием, приводящим к снижению качества жизни и инвалидизации и повышенной смертности при развитии переломов. Современные возможности фармакотерапии позволяют снизить риск переломов. Вместе с тем, лечение остеопороза получают только ограниченное число пациентов с верифицированным диагнозом, низка выявляемость остеопороза среди пациентов старших возрастных групп, перенесших переломы при низком уровне травмы, многие пациенты с диагностированным остеопорозом не соблюдают режим приема препаратов или прекращают начатое лечение, что снижает его эффективность. Зачастую это связано с низкой информированностью пациентов о своем заболевании, отсутствием мотивации к лечению и низкой ответственностью пациентов за свое здоровье. Образовательные программы могут улучшить как выявление остеопороза, так и приверженность его лечению. Выбор наиболее оптимальной программы при различных клинических проявлениях остеопороза важен для получения наилучших результатов.

Отдельно следует выделить категорию пациентов, перенесших переломы позвонков, поскольку помимо высокого риска последующих переломов данные пациенты имеют низкое качество жизни вследствие хронической боли в спине и функциональных нарушений. Совершенно очевидно, что одного лишь назначения медикаментов, направленных на повышение костной плотности, для таких пациентов недостаточно. Им необходимы методы реабилитации, направленные на снижение боли улучшение функциональных возможностей. Физические упражнения должны быть частью стратегии лечения и реабилитации пациентов с остеопорозом. Пациенты с остеопоротическими переломами позвонков должны придерживаться специально разработанных комплексов лечебной физкультуры, эффективных и безопасных при длительном использовании. Зарубежные исследования, проведенные по оценке физических упражнений у пациентов с остеопоротическими переломами позвонков, немногочисленны и неединообразны по методологии, часть из них проведена в небольших выборках или имела короткую продолжительность. Современные руководства по медицинской реабилитации не содержат комплекса упражнений для пациентов с остеопоротическими переломами позвонков в отдаленном периоде после переломов и не всегда учитывают наличие остеопороза у пациентов с другими заболеваниями опорно-двигательного аппарата. Среди методов аппаратной физиотерапии в амбулаторной практике актуальны методы, направленные на уменьшение боли, которые могут применяться как альтернатива или как дополнение к медикаментозным методам лечения, имеющим потенциальные побочные эффекты со стороны желудочно-кишечного тракта и сердечно-сосудистой системы, что ограничивает применение данных препаратов у лиц старших возрастных групп.

Все вышесказанное обуславливает необходимость проведения системного анализа существующей практики ведения пациентов с остеопорозом с выяснением причин и детерминант плохой выявляемости заболевания и низкой частоты назначения его патогенетического лечения в

группах высокого риска переломов, а также низкой приверженности пациентов назначенному лечению. Такой анализ позволит доказать необходимость и своевременность, а также обосновать основные стратегии терапевтического обучения больных с остеопорозом. При этом существует настоятельная потребность в проведении исследований, направленных на изучение клинической эффективности различных образовательных программ у больных остеопорозом.

Помимо этого остаются нерешенными и другие вопросы немедикаментозной терапии при остеопорозе, в частности, поиска новых эффективных и безопасных методов лечения пациентов с уже развившимися остеопоротическими переломами позвонков, представляющими серьезную клиническую проблему современной медицины.

Цель и задачи работы сформулированы корректно, методические подходы и методы исследования адекватны, современны и информативны. Объем исследуемого материала (1024 чел.) достаточен для получения результатов и конкретных и обоснованных выводов. Исследование включило ретроспективную часть, оценивающую глубину проблемы выявления, инициации лечения и приверженности лечению больных остеопорозом. С учетом полученных результатов в этой части исследования, а именно низкой частоты диагностирования остеопороза в группах высокого риска и низкой комплаентности назначенному лечению проведена проспективная часть исследования. В этой части отработывались различные модели образовательных программ (выдача брошюры пациенту, лекция и образовательная программа в виде интерактивной структурированной школы). Для доказательства эффективности той или иной образовательной программы автором выбран дизайн контролируемого испытания. Следует обратить внимание на исследование по оценке эффективности интерактивной образовательной программы по сравнению с выдачей брошюры, которое являлось контролируемым рандомизированным испытанием с включением 7

центров Российской Федерации, что позволяет получить доказательные результаты и экстраполировать их на российскую популяцию.

Исследования по оценке эффективности лечебной физкультуры и проведены по дизайну рандомизированного контролируемого испытания, а при оценке динамической электростимуляции – двойного слепого рандомизированного контролируемого испытания, что позволяет выявить преимущества исследуемого метода над плацебо, что особенно важно при оценке таких субъективных показателей, как боль и качество жизни.

Заслуживает внимания тщательная математическая обработка большого количества исследованного материала, выбор метода оценки результатов в зависимости от назначенного лечения, учет выбывших пациентов, что делает доказательства более убедительными, отражает реальную клиническую практику и делает выводы применимыми в практическом здравоохранении.

Основные результаты работы и их новизна

В результате работы получены новые данные, позволившие оценить состояние проблемы низкого выявления и низкой приверженности лечению остеопороза, обосновать и разработать методы немедикаментозного воздействия, включающие образовательные программы, комплекс лечебной физкультуры и на большом клиническом материале доказать их эффективность. Впервые доказана эффективность динамической электростимуляции при болевом синдроме у пациентов с переломами позвонков. Полученные результаты позволили разработать оптимальную комплексную программу немедикаментозного лечения, включающую различные методы терапевтического обучения, методы аппаратной физиотерапии и лечебной физкультуры для больных с различными клиническими проявлениями остеопороза.

В исследовании показано, что в реальной клинической практике в группе пациентов с высоким риском повторных переломов диагностика и инициация лечения остеопороза находятся на неудовлетворительном уровне: среди перенесших перелом дистального отдела предплечья в возрасте старше

50 лет только 5,8% человек направляются на денситометрию, патогенетическое лечение остеопороза получают только 3,8% пациентов. По результатам контролируемого исследования, направленного на повышение информированности пациентов, доказана его эффективность как способа оптимизации диагностики и лечения остеопороза в этой группе пациентов.

В группе пациентов с уже установленным диагнозом остеопороза раскрыты новые аспекты приверженности назначенному врачом медикаментозному лечению заболевания и ее связь со степенью информированности пациента о своем заболевании и клиническими проявлениями остеопороза, что позволило обосновать целесообразность и определить основные направления терапевтического обучения пациентов с остеопорозом. Показано, что регулярно препараты патогенетического действия принимают только 39,6% пациентов, более половины пациентов самостоятельно прекращают терапию в первые 3 месяца от начала лечения. Впервые разработана структурированная интерактивная продолжительная авторская образовательная программа, предназначенная для пациентов с остеопорозом (школа здоровья «Остеопороз»), основанная на единой методологии проведения школ здоровья и на российских рекомендациях по диагностике и лечению остеопороза. В многоцентровом рандомизированном контролируемом испытании доказана эффективность данного варианта терапевтического обучения пациента и его преимущества по сравнению с другими образовательными программами у пациентов с остеопорозом. Показано, что обучение в школе здоровья повышает не только информированность пациентов об остеопорозе, но также и приверженность лечению и ведет к модификации поведенческих факторов риска. Автором разработаны также сокращенные варианты образовательных программ для пациентов в виде лекции и брошюры. Лекция и брошюра показали меньшее влияние на приверженность медикаментозным и немедикаментозным методам лечения по сравнению со школой здоровья «Остеопороз». В то же время для пациентов, перенесших малотравматичные переломы, брошюра с

индивидуальным консультированием по разработанной автором структуре оказалась достаточно эффективна. После ее получения пациенты чаще выполняли денситометрию и начинали лечение остеопороза.

Впервые в рандомизированном двойном слепом плацебо-контролируемом исследовании продемонстрирована и научно обоснована эффективность и безопасность динамической электронейростимуляции у пациентов с хронической болью в спине, вызванной остеопоротическими компрессионными переломами позвонков. Показано, что динамическая электронейростимуляция приводит к уменьшению интенсивности боли, снижению потребности в нестероидных противовоспалительных препаратах, улучшению качества жизни этих больных. В целом обезболивающий эффект отметили 83,3% пациентов из группы активного лечения в сравнении с 46,7% пациентов из группы плацебо, что сопровождалось существенным снижением доли больных, принимавших нестероидные противовоспалительные препараты.

Не вызывает сомнений важность систематического применения лечебной физкультуры в реабилитации пациентов с остеопоротическими переломами позвонков. По результатам специально спланированного открытого рандомизированного контролируемого испытания длительностью 12 месяцев доказана клиническая эффективность и безопасность авторского комплекса физических упражнений для пациентов с остеопоротическими переломами позвонков, разработанного с учетом специфики возраста и структурно-функционального состояния позвоночника. Широкий спектр анализируемых в данном исследовании параметров позволил дать всестороннюю оценку влияния данного комплекса упражнений как на клинические (боль, выраженность грудного кифоза), функциональные (тесты «Встань и иди», «Встать из положения сидя», на удержание равновесия) показатели, так и на качество жизни. К концу наблюдения улучшение качества жизни отмечено у 77,5% пациентов основной группы против 26,3% пациентов группы контроля. Важно отметить доказанную безопасность

данных упражнений с учетом применения их в старших возрастных группах пациентов с коморбидной патологией и высоким риском последующих переломов.

Дано обоснование необходимости и целесообразности включения немедикаментозных методов лечения остеопороза в стратегию ведения больных остеопорозом с различными клиническими манифестациями заболевания.

Научное значение работы заключается в том, что впервые у больных с остеопорозом установлено влияние лечебно-реабилитационных мер (образовательные программы, лечебная физкультура, динамическая электронейростимуляция) на клинические и функциональные показатели у больных с остеопорозом, а также на приверженность выполнению рекомендаций врача (кальциевая диета, выполнение физических упражнений, регулярность и длительность приемов препаратов патогенетического действия и кальция и D3), определены место и роль немедикаментозных методов лечения в ведении пациентов с различными проявлениями остеопороза.

Структура диссертации традиционна, состоит из введения, обзора литературы, описания материалов и методов исследования, результатов собственных исследований (4 главы), обсуждения полученных результатов, выводов, практических рекомендаций, списка литературы и 15 приложений. Работа изложена на 337 страницах машинописного текста, иллюстрирована 30 таблицами и 26 рисунками. Библиографический список включает 385 источников, из них 53 на русском и 332 на иностранных языках. Основные положения, выводы и практические рекомендации логично вытекают из сути исследования, обоснованы и подтверждены корректной статистической обработкой полученных данных.

Полнота изложения основных результатов диссертации в научной печати

Результаты работы доложены и обсуждены на основных российских и ряде зарубежных научно-практических конференций, конгрессов и съездов.

Опубликовано 47 работ, из них 15 статей в отечественных рецензируемых журналах, рекомендованных ВАК при Минобрнауки России, одна статья в англоязычном международном журнале.

Практическое значение работы заключается в разработке, апробации и внедрении методов информационной работы с пациентами, методов реабилитации, включающих комплекс лечебной физкультуры и динамическую электронейростимуляцию.

Внедрение

Разработанные и опубликованные методические рекомендации по проведению школы здоровья «Остеопороз», рекомендованы учебно-методическим объединением по медицинскому и фармацевтическому образованию вузов России в качестве учебного пособия для системы послевузовского профессионального образования врачей.

Результаты настоящей работы внедрены в практику работы учреждений, занимающихся вопросами лечения и реабилитации пациентов с болезнями опорно-двигательного аппарата, а также в учебный процесс при прохождении разделов по лечению и реабилитации пациентов с остеопорозом, как в Свердловской области, так и в других городах Российской Федерации (Хабаровск, Якутск, Чебоксары, Казань, Ярославль, Иваново, Самара).

По результатам исследования получен патент Российской Федерации на изобретения № 85839 «Схема выполнения упражнений при остеопорозе».

Заключение

Диссертация Евстигнеевой Людмилы Петровны на тему: «Терапевтическое обучение пациентов и другие методы немедикаментозного лечения как стратегические направления оптимизации лечения остеопороза: системный анализ проблемы и результаты контролируемых клинических испытаний», выполненная при консультировании доктора медицинских наук, профессора Лесняк Ольги Михайловны, является законченной научно-квалификационной работой. В ней на основании проведенных автором

исследований разработаны теоретические положения, совокупность которых можно квалифицировать как научное достижение современной ревматологии и восстановительной медицины, спортивной медицины, лечебной физкультуры, курортологии и физиотерапии, позволяющее улучшить оказание помощи больным с различными манифестациями остеопороза.

Существенных замечаний по содержанию и тексту диссертации нет.

Работа соответствует п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842 с изменениями от 21.04.2016 года №335, в части требований, предъявляемых к диссертациям на соискание учебной степени доктора медицинских наук, а ее автор заслуживает присуждения искомой степени доктора медицинских наук по специальностям 14.01.22 «Ревматология» и 14.03.11 «Восстановительная медицина, спортивная медицина, лечебная физкультура, курортология и физиотерапия».

Официальный оппонент

Заведующий отделением природных лечебных факторов Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр медицинской реабилитации и курортологии»
Министерства здравоохранения Российской Федерации,
доктор медицинских наук



Бадалов Н.Г.

121099, Москва, Новый Арбат, 32
ФГБУ «НМИЦ Рик» Минздрава России,
Телефон: 89037281406; e-mail: prof.badalov@gmail.com

Подпись Бадалова Н.Г. верна



Ученый секретарь НМИЦ Рик
к.м.н. Цайтлер Б.В.

19.09.2017