

ОТЗЫВ

официального оппонента д.м.н., профессора Б.В. Заводовского на диссертационную работу Евстигнеевой Людмилы Петровны «Терапевтическое обучение пациентов и другие методы немедикаментозного лечения как стратегические направления оптимизации лечения остеопороза: системный анализ проблемы и результаты контролируемых клинических испытаний», представленной на соискание учёной степени доктора медицинских наук по специальностям 14.01.22 – «ревматология» и 14.03.11 – «восстановительная медицина, спортивная медицина, лечебная физкультура, курортология и физиотерапия».

1. Актуальность проблемы

Определяется высокой распространенностью остеопороза (ОП) и патологических переломов костей. Риск развития ОП у лиц старше 50 лет составляет 33,8% - для женщин и 26,9% - для мужчин. Лекарственные препараты, применяемые для лечения ОП, не всегда оказывают должный эффект из-за низкой приверженности пациентов к лечению (до 75% пациентов прекращают принимать лекарства в течение года после их назначения). Значительная часть населения не проводит профилактических мероприятий, направленных на предотвращение этого заболевания.

Большой проблемой является лечение болевого синдрома при патологических переломах костей. Имеющиеся лекарственные препараты или имеют низкую эффективность, или серьезные побочные эффекты. В связи с этим большое значение имеет разработка новых эффективных и доступных методов немедикаментозной терапии, направленных на снижение боли и улучшение качества жизни в этой группе пациентов.

Таким образом, эффективная профилактика и лечение ОП возможно при высокой приверженности пациентов к лечению и одновременном использовании немедикаментозных методов. Разработка новых медицинских технологий, способствующих повышению комплаентности и повышающих эффективность терапии ОП, является важной научной проблемой, имеющей большое теоретическое и практическое значение.

2. Оценка убедительности соискателем научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Результаты проведенного исследования представляются достаточно убедительными, в пользу чего свидетельствует адекватный объем выборки больных, включенных в обследование. Анализируемая группа представлена 1064 пациентами. Автором проведено несколько клинических исследований:

- ретроспективное исследование, посвященное оценке уровня диагностики и лечения ОП и в выборке пациентов с установленным диагнозом ОП и рекомендованным лечением с целью оценки приверженности пациентов медикаментозному лечению заболевания.
- Четыре проспективных исследования (из которых 3 были рандомизированными) по изучению эффективности различных

образовательных программ у пациентов с низкоэнергетическим переломом дистального отдела предплечья и у больных с установленным диагнозом ОП, эффективности ДЭНС терапии и ЛФК для лечения болевого синдрома в спине, в том числе у больных ОП.

Срок наблюдения за пациентами составил до 12 месяцев и был достаточным для того, чтобы сделать обоснованные выводы и рекомендации.

Во всех исследованиях были четко определены конечные первичные и вторичные точки, использовались унифицированные методы оценки исходов. В РКИ при обработке данных применен метод анализа в зависимости от назначенного лечения (intention-to-treat analysis, ИТТ).

Важно отметить, что автор организовал многоцентровое клиническое исследование с включением большого числа данных пациентов из шести городов Российской Федерации (Екатеринбург, Иваново, Пермь, Самара, Санкт-Петербург, Тюмень, Челябинск), что показывает автора как талантливого организатора и, несомненно, повышает научную ценность диссертационной работы.

Статистическая обработка полученных результатов проведена на высоком методическом уровне с использованием программного пакета Statistica 7.0. Метод обработки результатов применялся дифференцированно в зависимости от типа распределения выборок с использованием параметрических (тест Стьюдента для несвязанных и связанных выборок и т.д.) и непараметрических (тесты Вилкоксона, Манна - Уитни, точный критерий Фишера, χ^2 и т.д.) критериев. Данные, не имеющие нормального распределения, выражались через медиану (Me), 25 и 75 процентиля.

Все вышеизложенное свидетельствует в пользу убедительности представленных диссертантом научных положений, выносимых на защиту, выводов и практических рекомендаций.

3. Степень обоснованности научных положений, выводов, рекомендаций, сформулированных в работе

В работе четко сформулированы цели и задачи работы. Для их решения собран большой фактический материал. Обследовано 1064 пациента. Результаты и выводы работы основаны на материалах, полученных путем применения современных методов диагностики согласно общепринятым принципам и подходам к их выполнению и интерпретации, что обеспечивает их потенциальную воспроизводимость в условиях других учреждений и центров. Результаты исследования и выводы основаны на грамотно проведенном статистическом анализе с использованием адекватных критериев и современных статистических программ.

4. Значимость выводов и рекомендаций для науки и практики

Научная новизна работы заключается в том, что разработана концепция оптимизации лечения ОП на основе использования научно обоснованных методов немедикаментозного лечения, включая терапевтическое обучение пациентов.

Впервые в России определен уровень выявления остеопороза и инициации лечения этого заболевания у пациентов с низкоэнергетическими переломами костей типичной локализации. Выявлена связь между степенью информированности пациента о своем заболевании и приверженностью к лечению. Для пациентов с ОП разработана структурированная интерактивная продолжительная авторская образовательная программа (школа здоровья «Остеопороз»). В многоцентровом рандомизированном контролируемом испытании на большом клиническом материале доказана эффективность данного варианта терапевтического обучения пациента и его преимущества по сравнению с другими образовательными программами у пациентов с остеопорозом. Разработаны сокращенные варианты данной программы (лекция и брошюра).

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. Впервые в рандомизированном двойном слепом плацебо-контролируемом исследовании продемонстрирована и научно обоснована эффективность и безопасность ДЭНС-терапии у пациентов с хронической болью в спине. Дано обоснование необходимости и целесообразности включения немедикаментозных методов лечения остеопороза в стратегию ведения больных остеопорозом с различными клиническими манифестациями заболевания.

Практическая значимость заключается в том, что обоснована необходимость внедрения образовательных программ для пациентов, направленных на повышение их информированности в области остеопороза и роли личности пациента в принятии клинических решений. Создан пакет образовательных программ (школа здоровья «Остеопороз», лекция, брошюра), направленные на терапевтическое обучение пациентов с ОП. Обоснована клиническая эффективность новых технологий медицинской реабилитации больных ОП с патологическими переломами тел позвонков, включающих ДЭНС-терапию и оригинальный комплекс ЛФК.

5. Оценка содержания, оформления диссертации и мнение о научной работе соискателя в целом

Работа Евстигнеевой Людмилы Петровны представляет собой самостоятельное, качественно выполненное исследование. Работа обладает научной новизной, теоретической и практической значимостью для восстановительной медицины и ревматологии.

Диссертация написана в традиционном стиле, изложена на 337 страницах и состоит из введения, семи глав (обзор литературы, основные результаты исследования, обсуждение полученных результатов), выводов, практических рекомендаций, списка литературы и 15 приложений.

Во введении четко обоснована актуальность работы, сформулированы цели и задачи исследования.

В обзоре литературы изложены современные представления о социальной значимости, клинических проявлениях, методах лечения ОП, эффективности образовательных программ, физиолечения, ортезирования в терапии ОП. Особое внимание уделено влиянию физических упражнений на кость. Приведены данные о влиянии физической нагрузки на МПКТ, риск падений и переломов, улучшение осанки, качество жизни.

В разделе «Материалы и методы» подробно изложен дизайн проводимых диссертантом клинических исследований (2 ретроспективных, 1 проспективное контролируемое и 3 рандомизированных контролируемых) с подробным описанием критериев включения, исключения, первичной и вторичной контрольных точек, участников исследования и методов набора больных, методы статистической обработки результатов. Дизайн исследования соответствует современному уровню. Исследование эффективности ДЭНС терапии проводилось с использованием группы плацебо (имитация ДЭНС воздействия) и «ослеплением» пациентов и исследователя (пациент и сотрудник, проводивший оценку результатов, не имели информации о распределении пациента в основную или контрольную группы). Автор использовал преимущественно клинические методы исследования: анализ опросников, оценка боли по ВАШ, оценка качества жизни по вопроснику QUALEFFO-41, функциональные тесты, стабилметрия, физикальное обследование и т.д.

Результаты собственных исследований представлены подразделами, посвященным исследованию приверженности пациентов с остеопорозом рекомендациям врача и роль информированности о своем заболевании; эффективности различных вариантов образовательных программ у пациентов с остеопорозом; результатам рандомизированного контролируемого двойного слепого исследования эффективности и безопасности динамической электростимуляции у пациентов с остеопорозом, осложненным переломами позвонков; результатам рандомизированного контролируемого исследования эффективности и безопасности лечебной физической культуры у пациентов с остеопорозом, осложненным переломами позвонков.

Объем изучаемого материала, примененные соискателем современные методики планирования исследования, диагностики и лечения, а также методы статистической обработки полученных данных достаточны для реализации поставленной цели и решения запланированных задач. Выводы диссертации представляются обоснованными, соответствуют поставленным цели и задачам исследования и логично следуют из содержания работы.

Обсуждение полученных результатов написано с использованием современных научных данных, показывает автора грамотным клиницистом и исследователем.

Библиографический список включает 385 источников, из них 53 на русском и 332 на иностранных языках. Диссертация хорошо иллюстрирована, содержит 30 таблиц и 26 рисунков.

Основные положения диссертации изложены в 47 печатных работах, в том числе 15 статей в отечественных рецензируемых журналах, рекомендованных ВАК при Минобрнауки России, одна статья в англоязычном

международном журнале. Опубликовано книга «Школа здоровья. Остеопороз: руководство для врачей» (в соавторстве), главы в книгах «Остеопороз. Диагностика, профилактика и лечение», «Остеопороз: руководство для врачей».

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

Результаты работы внедрены в практическое здравоохранение и работу высших учебных заведений. В нормативные акты Свердловской области внесены положения о проведении школ для пациентов, направлении к ревматологу пациентов с малотравматичными переломами костей в анамнезе, введении бисфосфонатов в условиях дневного стационара для повышения приверженности проводимой терапии.

На основании полученных автором результатов в федеральные рекомендации по диагностике и лечению остеопороза включены рекомендации по проведению образовательных программ и по поддержанию приверженности лечению

В 15 приложениях автор подробно описал все используемые опросники, анкеты, комплекс ЛФК, которые могут быть полезны другим исследователям, занимающимся данной проблемой.

Автореферат соответствует основным положениям диссертации.

Таким образом, работа, представленная Л.П.Евстигнеевой, выполнена на высоком методическом уровне. Поставленные цели и задачи выполнены полностью. Исследование имеет существенное теоретическое и практическое значение, поскольку в нем предложены новые подходы к терапии ОП с использованием комплекса немедикаментозных методов, что может способствовать улучшению качества лечения этого заболевания.

Замечания и вопросы

В процессе ознакомления с диссертацией возникло замечание редакционного характера:

- 1. В работе при высокой достоверности полученных результатов автор пишет о достоверности полученных результатов, равных нулю ($p=0,0000$). Уместнее написать $p<0,001$ или $p<0,0001$.*

Замечание носит не принципиальный характер и не снижает общий высокий уровень исследования.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, диссертация Евстигнеевой Людмилы Петровны «Терапевтическое обучение пациентов и другие методы немедикаментозного лечения как стратегические направления оптимизации лечения остеопороза: системный анализ проблемы и результаты контролируемых клинических испытаний» является законченной научно-исследовательской работой, имеющей большое научно-практическое значение, содержащей новые подходы и решения в вопросах разработки новых медицинских технологий, способствующих повышению комплаентности и повышающих эффективность терапии остеопороза. Она содержит решение новой научной проблемы –

повышение качества лечения больных с ОП путем использования широкого спектра новых и традиционных немедикаментозных методов.

По актуальности, методическому уровню, научной новизне и практической значимости диссертационная работа Евстигнеевой Людмилы Петровны соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении учёных степеней», утверждённого Постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г. №842, а ее автор заслуживает искомой ученой степени по специальностям 14.01.22 – «ревматология» и 14.03.11 – «восстановительная медицина, спортивная медицина, лечебная физкультура, курортология и физиотерапия».

02.06.2017

Официальный оппонент:

доктор медицинских наук, профессор
Зав. лабораторией методов лечения и
профилактики заболеваний суставов
ФГБНУ «НИИ КиЭР»

Заводовский Борис Валерьевич
400138 г. Волгоград,
ул им. Землячки 76,
ФГБНУ «НИИ КиЭР»
тел +7-903-374-06-39



Подпись Заводовского Б.В. заверяю
Начальник отдела кадров ФГБНУ «НИИ КиЭР»