

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

Аттестационное дело № _____

Решение диссертационного совета от 06 октября 2017 г. № 22

О присуждении Евстигнеевой Людмиле Петровне, гражданке России, ученой степени доктора медицинских наук.

Диссертация «Терапевтическое обучение пациентов и другие методы немедикаментозного лечения как стратегические направления оптимизации лечения остеопороза: системный анализ проблемы и результаты контролируемых клинических испытаний» по специальностям 14.01.22 – «Ревматология» и 14.03.11 – «Восстановительная медицина, спортивная медицина, лечебная физкультура, курортология и физиотерапия» принята к защите 03.05.2017 г., протокол № 7 диссертационным советом Д.001.018.01 на базе Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт ревматологии имени В. А. Насоновой» (115522, г. Москва, Каширское шоссе, д. 34а). Диссертационный совет утвержден приказом Министерства образования и науки Российской Федерации №105/нк от 11.04.2012 г.

Соискатель Евстигнеева Людмила Петровна, 1963 года рождения, в 1989 году окончила Государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Свердловский государственный ордена Трудового Красного Знамени медицинский институт» по специальности «Лечебное дело». В 2002 году защитила кандидатскую диссертацию

«Эпидемиологическое исследование остеопоротических деформаций позвонков у жителей г. Екатеринбурга старших возрастных групп» по специальности ревматология в диссертационном совете Д 208.119.01, созданном на базе Ярославской государственной медицинской академии.

В период подготовки диссертации соискатель Евстигнеева Людмила Петровна работала в Государственном бюджетном образовательном учреждении высшего профессионального образования «Уральский государственный медицинский университет» на кафедре пропедевтики внутренних болезней в должности доцента, затем с 2014 года по настоящее время на кафедре профилактической и семейной медицины факультета повышения квалификации и профессиональной переподготовки государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России в должности ассистента (620028, Екатеринбург, ул. Репина, 3). В 2010 году назначена заведующей ревматологическим отделением государственного бюджетного учреждения здравоохранения Свердловской области «Свердловская областная клиническая больница №1», работает по настоящее время (620102, г. Екатеринбург, ул. Волгоградская, д. 185).

Диссертация выполнена на кафедре профилактической и семейной медицины факультета повышения квалификации и профессиональной переподготовки государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России (620028, Екатеринбург, ул. Репина, д. 3).

Научный консультант — доктор медицинских наук, профессор Лесняк Ольга Михайловна, профессор кафедры профилактической и семейной медицины факультета повышения квалификации и профессиональной переподготовки государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России.

Официальные оппоненты:

Шостак Надежда Александровна, доктор медицинских наук, профессор, заведующая кафедрой факультетской терапии им. акад. А. И. Нестерова лечебного факультета Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Заводовский Борис Валерьевич, доктор медицинских наук, профессор, руководитель лаборатории методов лечения и профилактики заболеваний суставов Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт клинической и экспериментальной ревматологии», Волгоград, Российская Федерация.

Бадалов Назим Гаджибала оглы, доктор медицинских наук, заведующий отделением бальнеологии, отделом курортной медицины, врач-физиотерапевт Федерального государственного бюджетного учреждения «Российский научный центр медицинской реабилитации и курортологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Ведущая организация – Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Московский государственный медико-стоматологический университет имени А. И. Евдокимова» Министерства здравоохранения Российской Федерации в своем положительном заключении, подписанном Наумовым Антоном Вячеславовичем, доктором медицинских наук, профессором кафедры терапии, клинической фармакологии и скорой медицинской помощи указала, что 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» 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, внедрение которого вносит значительный вклад в развитие современной медицины.

Впервые в России разработана концепция оптимизации лечения остеопороза на основе использования научно обоснованных методов немедикаментозного лечения, включая терапевтическое обучение пациентов. В группе пациентов с высоким риском повторных низкотравматичных переломов определен уровень выявления остеопороза и инициации лечения этого заболевания. У пациентов с уже установленным диагнозом остеопороза раскрыты новые аспекты приверженности назначенному врачом медикаментозному лечению заболевания и ее ассоциативные связи со степенью информированности пациента о своем заболевании и клиническими манифестациями остеопороза (перенесенными ранее переломами), что позволило обосновать целесообразность и определить основные направления терапевтического обучения пациентов с остеопорозом. 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 на большом клиническом материале доказана эффективность данного варианта терапевтического обучения пациента и его преимущества по сравнению с другими образовательными программами у пациентов с остеопорозом. Впервые в рандомизированном контролируемом испытании продемонстрирована и научно обоснована эффективность и безопасность динамической электростимуляции и авторского комплекса физических упражнений у пациентов с хронической болью в спине, вызванной остеопоротическими компрессионными переломами позвонков.

По актуальности, методологическому уровню, научной новизне и практической значимости диссертационная работа 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» 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».

Соискатель имеет 47 печатных работ по теме диссертации, в том числе 19 статей, из них 15 опубликованы в рецензируемых научных изданиях, рекомендованных ВАК Министерства образования и науки РФ для публикаций результатов диссертационных исследований, одну статью в англоязычном международном журнале; остальные работы — тезисы докладов в материалах российских и международных конференций, статьи в журналах и сборниках научных трудов, соавтор трех российских клинических рекомендаций по остеопорозу. По результатам исследования получен патент Российской Федерации на изобретения № 85839 «Схема выполнения упражнений при остеопорозе».

Ссылки на опубликованные работы достоверны, в них достаточно полно представлены основные результаты диссертационного исследования.

Наиболее значимые научные работы по теме диссертации:

1. Образовательная программа для пациентов с остеопорозом и ее влияние на приверженность к лечению: результаты многоцентрового рандомизированного исследования / *Л. П. Евстигнеева*, О. М. Лесняк, Н. М. Кузнецова, Ю. А. Сафонова, С. В. Булгакова, М. Н. Кирпикова, М. В. Струнина, М. В. Телющенко, М. Р. Некрасова, О. Б. Несмеянова, А. А. Воробьева // Остеопороз и остеопатии. — 2012. — № 2. — С. 34–38.

2. Роль динамической электростимуляции в уменьшении боли и улучшении качества жизни у пациентов с остеопорозом / *Л. П. Евстигнеева*, Т. П. Полянская, А. А. Власов // Вестник восстановительной медицины. — 2015. — № 3. — С. 19–26.

3. Роль лечащего врача в выявлении и лечении остеопороза у пациентов с переломом лучевой кости / *Л. П. Евстигнеева*, Е. В. Кузнецова, Р. М. Низамутдинова // Остеопороз и остеопатии. — 2015. — № 3. — С. 18–22.

4. Роль образовательных программ в изменении знаний пациентов об остеопорозе и образа жизни (кальциевой диеты и физической активности) / *Л. П. Евстигнеева*, О. М. Лесняк, Н. М. Кузнецова, Ю. А. Сафонова, С. В. Булгакова, М. Н. Кирпикова, М. В. Струнина, М. В. Телющенко, М. Р. Некрасова, О. Б. Несмеянова, А. А. Воробьева // Лечащий врач. — 2013. — № 5. — С. 104–108.

5. Эффективность физических упражнений у лиц с остеопоротическими переломами позвонков / *Л. П. Евстигнеева*, Е. В. Кожемякина, Е. В. Негодаева, Г. А. Гусельникова, А. А. Белкин, Д. Н. Викулова, Н. Б. Белкин, О. М. Лесняк // Научно-практическая ревматология. — 2014. — № 1. — С. 49–55.

На автореферат диссертации поступило 5 положительных отзывов от:

Мясоедовой Светланы Евгеньевны, доктора медицинских наук, профессора, заведующей кафедрой терапии и эндокринологии Института последипломного образования Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Ивановская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации;

Оттевой Эльвиры Николаевны, доктора медицинских наук, профессора кафедры внутренних болезней Краевого государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Институт повышения квалификации специалистов здравоохранения» Министерства здравоохранения Хабаровского края;

Раскиной Татьяны Алексеевны, доктора медицинских наук, профессора, заведующей кафедрой пропедевтики внутренних болезней Федерального

государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Кемеровский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации;

Бабаевой Аиды Руфатовны, доктора медицинских наук, профессора, заведующей кафедрой факультетской терапии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России.

Сороцкой Валентины Николаевны доктора медицинских наук, профессора кафедры внутренних болезней Медицинского института Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Тульский государственный университет» Минздрава России.

Все отзывы положительные, вопросов и замечаний не содержат. В отзывах подчеркивается научная новизна, практическая значимость работы, ее высокий методический уровень исполнения.

Выбор официальных оппонентов и ведущей организации обосновывается компетентностью в вопросах, изучаемых автором диссертационного исследования, наличием публикаций в соответствующей сфере исследования, согласием на работу по оппонированию, подготовку отзывов, на участие в заседании диссертационного совета по защите диссертации.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

– Определена недостаточность своевременной диагностики и назначения лечения остеопороза в группе пациентов высокого риска с перенесенными ранее малотравматичными переломами дистального отдела предплечья и низкий уровень приверженности лечению среди пациентов с установленным диагнозом остеопороза. Показано, что только 39,6% человек регулярно принимали препараты патогенетического действия. Детерминантами регулярности приема препаратов патогенетического

действия явились информированность пациента о своем заболевании и перенесенные ранее переломы костей.

– В результате проспективного контролируемого исследования доказана положительная роль индивидуального консультирования врачом пациента, перенесшего перелом дистального отдела предплечья, с выдачей информационной брошюры и рекомендацией выполнить денситометрию в мотивации пациента пройти обследование и начать лечение. После данной короткой образовательной программы увеличилось число пациентов, выполнивших денситометрию и начавших лечение остеопороза по сравнению с ведением пациентов в обычной практике.

– Разработана интерактивная структурированная образовательная программа Школа здоровья «Остеопороз» и в многоцентровом рандомизированном контролируемом исследовании доказан ее положительный эффект при учете приверженности медикаментозным и немедикаментозным методам лечения. Показано, что пациенты, обучавшиеся в интерактивной образовательной программе Школа здоровья «Остеопороз», к концу года наблюдения значительно чаще принимали препараты патогенетического действия (51,9% пациентов) по сравнению с больными, получившими брошюру (31,1% пациентов). Эффективность лекции была сопоставима с «эффективностью» брошюры и существенно более низкой по сравнению с интерактивной образовательной программой.

– В ходе рандомизированного двойного слепого плацебо-контролируемого исследования продемонстрирована эффективность динамической электронейростимуляции и доказано ее положительное влияние на уменьшение интенсивности боли в спине, улучшение качества жизни и функциональных показателей у пациентов с остеопоротическими переломами позвонков, сопровождавшимися болевым синдромом. По результатам исследования обезболивающий эффект наблюдается у 83,3% пациентов из группы активного лечения в сравнении с 46,7% пациентов из группы плацебо, что сопровождается существенным снижением доли больных, принимавших нестероидные противовоспалительные препараты.

– Разработан комплекс лечебной физкультуры для пациентов с остеопорозом позвоночника и в ходе рандомизированного проспективного исследования длительностью 12 месяцев доказана его эффективность и безопасность, заключающаяся в улучшении качества жизни, снижении интенсивности боли и улучшении функциональных показателей у пациентов с остеопоротическими переломами позвонков без увеличения риска переломов и нежелательных явлений. К концу наблюдения улучшение качества жизни отмечено у 77,5% пациентов основной группы против 26,3% пациентов группы контроля.

– По результатам проведенного исследования разработана комплексная программа немедикаментозного лечения, включающая различные методы терапевтического обучения, методы аппаратной физиотерапии и лечебной физкультуры для больных с различными клиническими проявлениями остеопороза.

Теоретическая значимость исследования заключается в том, что работа позволила:

– Получить важные данные о выявлении и лечении остеопороза в группах высокого риска и о приверженности лечению у пациентов с установленным диагнозом остеопороза;

– Разработать различные формы образовательных программ для пациентов с остеопорозом, в том числе структурированную интерактивную продолжительную авторскую образовательную программу (школа здоровья «Остеопороз»), а также авторский комплекс физических упражнений, учитывающий специфику возраста и структурно-функциональное состояние позвоночника.

– Получить научное обоснование использования различных форм образовательных программ для улучшения выявления остеопороза, повышения приверженности медикаментозным и немедикаментозным методам лечения;

– Получить научное обоснование применения авторского комплекса физических упражнений и динамической электронейростимуляции для пациентов с остеопоротическими переломами позвонков;

Автором сформулирован принципиально новый, научно обоснованный подход в ревматологии и восстановительной медицине, рассматривающий немедикаментозные методики и реабилитационные технологии как необходимую часть комплексного ведения пациентов с остеопорозом с различными проявлениями заболевания.

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

– Получены данные о низком уровне диагностики остеопороза и инициации лечения у пациентов, обратившихся за медицинской помощью по поводу низкоэнергетических переломов и данные о плохой приверженности пациентов с уже установленным диагнозом остеопороза назначенному врачом лечению.

– Обоснована необходимость внедрения различных вариантов образовательных программ для пациентов с различными клиническими проявлениями остеопороза.

– Создана структурированная интерактивная продолжительная образовательная программа (школа здоровья «Остеопороз»), направленная на терапевтическое обучение пациентов с остеопорозом, которая показала существенное влияние на повышение приверженности больных различным методам медикаментозного и немедикаментозного лечения и может быть рекомендована к проведению в стационарных и амбулаторных учреждениях здравоохранения.

– Представлено теоретическое обоснование и даны результаты клинических исследований новых технологий медицинской реабилитации больных остеопорозом, осложненным компрессионными переломами позвонков, включающих динамическую электронейростимуляцию и лечебную физкультуру.

– Разработан комплекс лечебной физкультуры для больных остеопорозом, осложненным переломами позвонков, показавший высокую клиническую эффективность и безопасность, который может применяться на любом этапе ведения пациента.

– Показано уменьшение интенсивности боли, улучшение качества жизни и функциональных показателей, а также снижение потребности в нестероидных противовоспалительных препаратах при применении динамической электронной стимуляции, что позволяет рекомендовать использование этого метода у пациентов с остеопоротическими переломами позвонков и хронической болью в спине.

Оценка достоверности результатов исследования выявила следующее:

Достоверность результатов основана на использовании современного дизайна исследования — контролируемых испытаний с применением рандомизации в трех и «ослепления» в двух из них. Исследование было продолжительным с низким числом выбывших пациентов.

Во всех исследованиях определены конечные точки и рассчитаны объемы выборок, достаточные для подтверждения научных гипотез. Достоверность результатов исследования подтверждается достаточным количеством включенных пациентов. Подробная клиническая, социальная характеристика группы, а также использование методов, примененных и в других исследованиях, позволяют высоко оценить применимость данных, полученных в работе.

Комплекс используемых автором материалов и методов соответствует цели и задачам исследования. В исследовании использовались валидизированные вопросники качества жизни. Улучшение качества жизни, оцениваемое по вопросникам, подтверждено улучшением показателей функциональных тестов, оцениваемых объективными методами.

Результаты исследования, а, следовательно, и выводы основываются на статистическом анализе, выполненном с использованием современных пакетов программ с полноценным математическим анализом и корректным

применение статистических критериев. В рандомизированных контролируемых испытаниях применен метод анализа в зависимости от назначенного лечения.

Использованы корректные сравнения авторских и литературных данных, полученных ранее по рассматриваемой тематике.

Тема диссертационной работы была заслушана и утверждена на проблемной комиссии по ревматологии государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России 7 сентября 2007 г. Исследование зарегистрировано в ФГАНУ «Центр информационных технологий и систем органов исполнительной власти» (регистрационный номер 01201460156). Диссертационная работа Евстигнеевой Л. П. выполнена по плану НИР государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России (протокол №3 от 19 октября 2007 года).

Личный вклад соискателя состоит в непосредственном участии на всех этапах диссертационного исследования, формировании цели и задач исследования, получении и анализе исходных данных. В соответствии с поставленной целью автор изучила и проанализировала научную литературу, посвященную исследуемой проблеме. Диссертантом на основе обзора литературных данных определены существующее состояние проблемы, цель и задачи научной работы, разработан дизайн проведения исследования, выбраны методы оценки исходов, разработаны оригинальные вопросники в соответствии с планом исследования. В ретроспективных исследованиях автором сформированы выборки пациентов и собрана информация, которая легла в основу соответствующего анализа. В проспективной части исследования автор был лечащим врачом 90% пациентов, участвующих в исследованиях по оценке эффективности динамической электронейростимуляции, физических упражнений, а также в исследовании эффективности образовательных программ в исследовательском центре г. Екатеринбурга. Разработаны авторская структурированная интерактивная

образовательная программа для пациентов с остеопорозом (школа здоровья «Остеопороз»), рекомендованная учебно-методическим объединением по медицинскому и фармацевтическому образованию вузов России в качестве учебного пособия для системы послевузовского профессионального образования врачей, а также брошюра для пациентов и лекция, которые были одобрены на заседании президиума Российской ассоциации по остеопорозу. Автор разработал дизайн и организовал многоцентровое проспективное исследование оценки эффективности образовательных программ, при этом был главным исследователем в центре на базе ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России (УГМУ) и проводил школу здоровья «Остеопороз» и лекцию для пациентов, включенных в исследование. Возглавляемый автором исследовательский центр на базе УГМУ также был координационным центром всего исследования. В последующем диссертант самостоятельно провел обобщенный анализ информации, полученной из всех исследовательских центров. Совместно со специалистами по лечебной физкультуре разработан авторский комплекс лечебной физкультуры для пациентов с остеопоротическими переломами позвонков, реализованный в виде патента РФ на изобретение № 85839 «Схема выполнения упражнений при остеопорозе» и приложения к опубликованным методическим рекомендациям по проведению школы здоровья «Остеопороз» в виде диска с видеозаписью упражнений. Автором разработан дизайн рандомизированного контролируемого испытания по оценке эффективности и безопасности комплекса лечебной физкультуры и динамической электронной стимуляции у пациентов с остеопоротическими переломами позвонков, проводилось клиническое наблюдение пациентов и анализ материала. Все полученные результаты автором систематизированы и внесены в электронную базу данных, самостоятельно выполнена статистическая обработка материала. Результаты проанализированы, обсуждены, сопоставлены с литературными данными, на основании чего написан текст диссертации, сформулированы выводы и практические рекомендации. Автор также проводил подготовку докладов, статей

к публикациям, самостоятельно докладывал результаты исследования на научных мероприятиях.

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 материалов. Информация, полученная в данном исследовании, может послужить отправной точкой для динамической оценки эффективности вновь внедряемых мероприятий, направленных на раннее выявление и адекватное лечение остеопороза с целью предупреждения его осложнений и улучшение исходов.

На заседании 06.10.2017 г. диссертационный совет пришел к выводу, что диссертация «Терапевтическое обучение пациентов и другие методы немедикаментозного лечения как стратегические направления оптимизации лечения остеопороза: системный анализ проблемы и результаты контролируемых клинических испытаний» 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 Российской Федерации от 21.04.2016 № 335, предъявляемым к диссертациям на соискание степени доктора медицинских наук по специальности 14.01.22 – «Ревматология» и 14.03.11 – «Восстановительная медицина, спортивная медицина, лечебная физкультура, курортология и физиотерапия», а ее автор заслуживает присуждения искомой ученой степени. Диссертационный совет принял решение присудить Евстигнеевой Людмиле Петровне ученую степень доктора медицинских наук по специальности 14.01.22 – Ревматология и 14.03.11 – «Восстановительная медицина, спортивная медицина, лечебная физкультура, курортология и физиотерапия». При проведении тайного

голосования диссертационный совет в количестве 22 человек, из них 16 докторов наук по специальности 14.01.22 – ревматология и 5 докторов наук по специальности 14.03.11 – «Восстановительная медицина, спортивная медицина, лечебная физкультура, курортология и физиотерапия», введенных в состав совета для проведения разовой защиты, участвовавших в заседании, из 26 человека, входящих в состав совета, проголосовали: за – 22, против – нет, 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



06.10.2017