



Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение
высшего образования
«Уральский государственный
медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
(ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)
ул. Репина, 3, г. Екатеринбург, 620028
Тел. (343) 371-34-90; факс 371-64-00
E-mail: usma@usma.ru
ИНН/КПП 6658017389/665801001

№ _____
на № _____ от _____

Утверждаю:

Ректор ФГБОУ ВО УГМУ
Минздрава России
д.м.н., профессор

С.М. Кутепов



2016 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования «Уральский государственный медицинский
университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)

Диссертация «Эффективность и безопасность динамической
электронейростимуляции в лечении остеоартроза коленных суставов»
выполнена на кафедре профилактической и семейной медицины Факультета
повышения квалификации и профессиональной переподготовки специалистов
Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования «Уральский государственный медицинский
университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

В период подготовки диссертации соискатель Кадочникова Екатерина
Юрьевна работала в Муниципальном автономном учреждении
здравоохранения «Центральной городской больнице №3» г. Екатеринбурга в
отделении общей врачебной практики поселка Северка г. Екатеринбурга в
должности врача общей практики (семейного врача).

В 2006 году окончила Государственное образовательное учреждение
высшего профессионального образования «Уральская государственная

медицинская академия» Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию по специальности «лечебное дело».

С 01.10.2010г. по 31.08.2015г. прикреплена соискателем для сдачи кандидатских экзаменов и подготовки диссертации на соискание ученой степени кандидата наук к кафедре семейной медицины Государственного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Уральская государственная медицинская академия» Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию по специальности 14.01.22 «Ревматология».

Удостоверение о сдаче кандидатских экзаменов выдано в 2016 году отделом докторантуры, аспирантуры и магистратуры Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научный руководитель — Лесняк Ольга Михайловна, доктор медицинских наук, профессор кафедры профилактической и семейной медицины Факультета повышения квалификации и профессиональной переподготовки специалистов Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, профессор кафедры семейной медицины Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

По итогам обсуждения принято следующее заключение:

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Актуальность и состояние проблемы.

Остеоартроз — хроническое прогрессирующее заболевание суставов, занимающее в структуре болезней костно-мышечной системы лидирующее

положение и имеющее тенденцию к росту распространенности. В 2011 г. в России в структуре заболеваемости болезнями костно-мышечной системы 23,7% приходилось на остеоартроз, в структуре первичной заболеваемости — 20,7%. При этом за пятилетний период с 2010 г. по 2014 г. заболеваемость остеоартрозом взрослого населения Российской Федерации выросла на 12,1%. Особенности этого заболевания являются высокая распространенность в старших возрастных группах, функциональные нарушения суставов, приводящие к проблемам в самообслуживании, самостоятельном передвижении и, следовательно, к возникновению временной и стойкой нетрудоспособности. Наиболее часто остеоартроз поражает коленные суставы. Боль является главным симптомом остеоартроза, приводящим к ухудшению физического, психологического состояния пациентов и выраженному снижению качества жизни, а также основной причиной обращения за медицинской помощью. Современное лечение остеоартроза, согласно рекомендациям, ESCEO 2014 г., состоит из медикаментозных и немедикаментозных методов. По разным данным, от 50 до 70% пациентов самостоятельно или по назначению врача регулярно принимают нестероидные противовоспалительные препараты по поводу боли в коленных и тазобедренных суставах при остеоартрозе. При приеме нестероидных противовоспалительных препаратов часто возникают побочные реакции. Вследствие этого актуальна разработка новых немедикаментозных методов симптоматического лечения остеоартроза, направленных в первую очередь на купирование болевого синдрома. При этом проблема борьбы с болью — одна из актуальных и до конца не решенных проблем современной, быстрота достижения и стойкость анальгетического эффекта являются субъективной оценкой эффективности и качества лечения.

Физиотерапия относится к немедикаментозным методам лечения остеоартроза. Электростимуляция — вид физиотерапии, заключающийся в лечебном применении импульсных токов для восстановления деятельности органов и тканей, утративших нормальную функцию. Чрескожная

электронейростимуляция — метод, применяемый для короткоимпульсной аналгезии, — лечебного воздействия импульсными токами на болевой очаг. Чрескожная электронейростимуляция была широко внедрена в клиническую практику в 1972 г. С тех пор в мировой медицине накоплен большой клинический опыт эффективного применения чрескожной электронейростимуляции для купирования болевого синдрома различной этиологии. Ряд метаанализов и системных обзоров показали эффективность и безопасность чрескожной электронейростимуляции в купировании хронической боли при остеоартрозе коленных суставов. Также накоплен немалый положительный клинический опыт применения чрескожной электронейростимуляции в купировании болевого синдрома при остеоартрозе коленных суставов. Метод чрескожной электронейростимуляции включен в ряд международных клинических рекомендаций по ведению пациентов с остеоартрозом коленных суставов.

Динамическая электронейростимуляция (ДЭНС) — вариант чрескожной электронейростимуляции с дифференцированным подходом к выбору зон воздействия и оптимизацией электрокожного лечебного влияния на рефлексогенные зоны и акупунктурные точки для обезболивания и лечения функциональных расстройств, разработанный российской корпорацией ГК «ДЭНАС». Динамическая электронейростимуляция — это метод лечебного воздействия на рецепторный аппарат кожных покровов, биологически активные точки, чувствительные афферентные проводники в зоне боли очень короткими по длительности (400 мкс) нейроподобными по форме (биполяльными), электрическими импульсами низкой частоты 10–200 Гц и низкой интенсивности (в среднем 200–400 мкА). Длительное применение динамической электронейростимуляции возможно благодаря изменчивости формы и амплитуды электрических импульсов в ходе стимуляции, что уменьшает эффект привыкания возбудимых тканей и обеспечивает тренд накопления эффекта в курсовом лечении и длительный эффект последействия.

Обезболивающий эффект ДЭНС был продемонстрирован у пациентов различного профиля и разных возрастных групп при заболеваниях нервной, костно-мышечной, сердечно-сосудистой, эндокринной и мочеполовой систем, болезнях органов дыхания, пищеварения, ЛОР-органов, глаз и кожи, а также у послеоперационных больных.

Результаты проведенных клинических исследований применения динамической электростимуляции при лечении болезней опорно-двигательного аппарата, в том числе при остеоартрозе коленных суставов, показали высокую эффективность в купировании болевого синдрома, однако большинство из них имели характер клинических наблюдений и обобщения клинического опыта.

Двойных слепых рандомизированных плацебо-контролируемых клинических исследований по доказательству эффективности динамической электростимуляции при остеоартрозе коленных суставов проведено не было, что определило цель исследования Кадочниковой Екатерины Юрьевны.

Диссертационная работа Кадочниковой Екатерины Юрьевны посвящена изучению эффективности и безопасности динамической электростимуляции в лечении остеоартроза коленных суставов. Данное исследование, в свете вышеизложенного, является актуальным и своевременным. Избранная тема диссертационной работы и поставленная цель понятны, поставленные задачи исследования полностью соответствует выбранной теме. Дизайн исследования является современным и удовлетворяет характеристикам рандомизированного двойного слепого плацебо- контролируемого многоцентрового исследования. Данный раздел работы выполнен корректно и оформлен стилистически грамотно.

Связь темы диссертации с планом основных научных работ.
Диссертационная работа Кадочниковой Екатерины Юрьевны выполнена по плану Научно исследовательских работ Государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования

«Уральская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации, номер государственной регистрации № 01201178495.

Научная новизна.

Впервые проведено двойное слепое плацебо-контролируемое исследование с аппаратом плацебо-ДЭНС при остеоартрозе коленных суставов. В многоцентровом рандомизированном двойном слепом плацебо-контролируемом исследовании доказана эффективность динамической электростимуляции в качестве симптоматического средства лечения остеоартроза коленных суставов. На основании анализа комплекса основных клинических критериев оценки терапии остеоартроза коленных суставов — индекса Лекена, шкалы боли по визуальной аналоговой шкале (ВАШ), теста «Встань и иди», шкалы Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index (WOMAC) — продемонстрированы снижение интенсивности болевого синдрома и улучшение функционального состояния коленных суставов при лечении динамической электростимуляцией, превосходящие плацебо.

Впервые дана оценка динамики развития, продолжительности сохранения анальгетического эффекта и улучшения функциональной способности суставов при терапии остеоартроза коленных суставов аппаратом ДиаДЭНС-ПКМ. Установлено, что анальгетический эффект динамической электростимуляции проявлялся сразу по окончании процедуры и сопровождался улучшением функции пораженных суставов. По эффективности динамическая электростимуляция превосходила плацебо и после окончания курса из 10 процедур. Развитие обезболивающего эффекта и улучшение функции сустава наблюдалось на фоне отсутствия статистически значимой разницы между группами в частоте использования нестероидных противовоспалительных препаратов.

В исследовании впервые продемонстрирована хорошая переносимость и безопасность терапии динамической электростимуляции, которая по

числу побочных эффектов не отличалась от плацебо ($p=0,999$). Нежелательные явления на фоне терапии динамической электростимуляцией отмечены у 6% пациентов: тахикардия, аллергический дерматит на сопутствующее лечение и два эпизода усиления интенсивности боли при 7-м сеансе терапии, приведшие к прекращению лечения. Также впервые даны научные обоснования включения метода динамической электростимуляции в лечение пациентов с клинически манифестным остеоартрозом коленных суставов.

Теоретическая и практическая значимость работы.

Результаты проведенного исследования позволили обосновать целесообразность и безопасность применения терапии аппаратом ДиаДЭНС-ПКМ в лечении пациентов с остеоартрозом коленных суставов. Исследование показало, что динамическая электростимуляция обладает выраженным обезболивающим эффектом, наступавшим сразу после процедуры. Включение этой терапии позволяет существенно уменьшить интенсивность боли в суставе, следовательно, метод может быть рекомендован пациентам с болевым суставным синдромом в коленных суставах, вызванным остеоартрозом. Отмечено также, что динамическая электростимуляция была более эффективна, чем плацебо, в отношении восстановления функции сустава. Таким образом, предложена новая технология реабилитации пациентов с остеоартрозом коленных суставов. Простота использования аппарата ДиаДЭНС-ПКМ, безопасность, хорошая переносимость и эффективность позволяют рекомендовать включение динамической электростимуляции в качестве дополнительного немедикаментозного метода лечения пациентов с остеоартрозом коленных суставов в амбулаторных условиях. В целях безопасности проводимой терапии рекомендуется обращать внимание на состояние кожных покровов под электродами, контролировать динамику интенсивности боли, частоту сердечных сокращений и уровень артериального давления до и после процедуры лечения аппаратом ДиаДЭНС-ПКМ.

Личное участие автора в получении научных результатов.

• Автор Кадочникова Екатерина Юрьевна изучила и проанализировала научную литературу по исследуемой проблеме и представила результаты в виде обзора. На основании анализа литературы и данных международных клинических исследований 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 автора Кадочниковой Екатерины Юрьевны корпорацией «ДЭНАС» был разработан плацебо-аппарат ДиаДЭНС-ПКМ на базе завода-изготовителя ООО «Тронитек» ГК «ДЭНАС» в г. Екатеринбурге. На первом этапе работы автором Кадочниковой Екатериной Юрьевной 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 в Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Уральском государственном медицинском университете» Министерства Здравоохранения Российской Федерации и координатора общего многоцентрового исследования. Результаты исследования по конкретным пациентам были внесены в сформированную общую базу данных, обобщены и проанализированы. Автором Кадочниковой Екатериной Юрьевной под руководством канд. мед. наук А. Г. Солодовникова была проведена статистическая обработка результатов. На основе проведенного анализа 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. Предложены рекомендации для практического применения результатов диссертационного исследования.

Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации.

Основные положения и выводы диссертации основаны на материалах первичной документации и полностью им соответствуют. Комиссия отмечает большой личный вклад автора Кадочниковой Екатерины Юрьевны в разработку дизайна исследования и плацебо- аппарата ДиаДЭНС ПКМ. Обоснованность и достоверность результатов исследования подтверждается достаточным количеством включенных пациентов. Результаты исследования, а, следовательно, и выводы основываются на статистическом анализе, выполненном с использованием современных пакетов программ с полноценным математическим анализом и корректным применением статистических критериев.

Первичные материалы работы проверены комиссией Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, назначенной приказом ректора. Подлинность представленных материалов подтверждена. Документы оформлены надлежащим образом. Принципиальных замечаний и претензий к ведению первичной документации не было.

Внедрение результатов исследования Теоретические положения и практические результаты диссертации используются в работе областного ревматологического центра на базе Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Свердловской области «Свердловская областная клиническая больница № 1», городского ревматологического центра Муниципального автономного учреждения «Городская клиническая больница» № 40, Областного диагностического центра остеоартроза и остеопороза г. Ярославля на базе Городского автономного учреждения здравоохранения Ярославской области «Клиническая больница скорой медицинской помощи им. Н. В. Соловьева», а также в учебном процессе на кафедре профилактической и семейной медицины факультета повышения квалификации и профессиональной переподготовки

специалистов магистратуры Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Уральского государственного медицинского университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Разработаны и внедрены в практику методические рекомендации обучения врачей на базе учебного центра ГК «ДЭНАС», г. Екатеринбург.

Апробация работы. Результаты настоящего исследования были представлены в виде устных докладов и прошли обсуждение на XIV Европейском конгрессе по физической и реабилитационной медицине (Брюгге, 2008), на съезде ревматологов России (Москва, 2013), а также на VI Российском конгрессе по остеопорозу, остеоартрозу и другим метаболическим заболеваниям скелета (Казань, 2016). Постерные доклады были представлены на V Российском конгрессе по остеопорозу и другим метаболическим заболеваниям скелета (Москва, 2013), на II Евразийском конгрессе ревматологов (Москва, 2014), на Всемирном конгрессе по остеопорозу и остеоартрозу (WCO — IOF — ESCEO) (Малага, 2016).

Полнота изложения материалов в работах и публикациях по теме. По теме диссертации опубликовано 8 работ, в том числе 3 статьи в рецензируемых журналах, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией для публикации результатов диссертационных исследований.

Статьи, опубликованные в ведущих рецензируемых научных журналах и изданиях, указанных в перечне ВАК

1. Эффективность динамической электронейростимуляции аппаратом ДиаДЭНС-ПК при остеоартрозе коленных суставов / А.А. Власов, Е.Ю. Кадочникова, О.М. Лесняк // Уральский медицинский журнал. 2009. №2 (56). С. 27–31. / А. А. Власов, Е. Ю. Кадочникова, О. М. Лесняк // Уральский медицинский журнал. — 2009. — № 2. — С. 27–31.

2. Эффективность динамической электронейростимуляции (ДЭНС) в купировании болевого синдрома при остеоартрозе коленных суставов (результаты многоцентрового рандомизированного исследования) / Е. Ю. Кадочникова, А. А. Власов, Л. И. Алексеева, И. Г. Дыдыкина, О. Б. Ершова, Е. М. Зайцева, Т. А. Короткова, Т. А. Попова, М. Л. Сухарева, Е. А. Таскина, Е. П. Шарапова, А. Г. Солодовников, О. М. Лесняк // Вестник восстановительной медицины. — 2016. — № 3. — С. 14-22.

3. Эффективность динамической электростимуляции при остеоартрозе коленных суставов (результаты многоцентрового рандомизированного исследования) / О. М. Лесняк, Е. Ю. Кадочникова, Л. И. Алексеева, И. Г. Дыдыкина, О. Б. Ершова, Е. М. Зайцева, Т. А. Короткова, Т. А. Попова, М. Л. Сухарева, Е. А. Таскина, В. Н. Ходырев, Е. П. Шарапова, А. Г. Солодовников, А. А. Власов // Научно-практическая ревматология. — 2015. — Т. 53. — № 3. — С. 281–287.

Другие публикации

1. Возможности динамической электростимуляции в комплексном лечении заболеваний опорно-двигательного аппарата / Л. П. Евстигнеева, Е. Ю. Кадочникова, А. А. Власов, М. В. Умникова // Общая врачебная практика. — 2014. — № 12. — С. 15–17.

2. Клиническая эффективность динамической чрескожной электростимуляции при артрозе коленных суставов / Е. Ю. Кадочникова, Л. И. Алексеева, И. Г. Дыдыкина, О. Б. Ершова, Е. М. Зайцева, Т. А. Короткова, Т. А. Попова, М. Л. Сухарева, Е. А. Таскина, В. Н. Ходырев, Е. П. Шарапова, А. Г. Солодовников, А. А. Власов, В. Н. Ходырев // Научно-практическая ревматология. — 2014. — Т. 52. — Прил. 1 «Сб. тезисов II Евразийского конгресса ревматологов, 20–23 мая 2014 года в Москве». — Вып. 2. — С. 49

3. Эффективность динамической электростимуляции (ДЭНС) в лечении остеоартроза коленных суставов (результаты многоцентрового рандомизированного исследования) / Е. Ю. Кадочникова, А. А. Власов, Л. И. Алексеева, И. Г. Дыдыкина, О. Б. Ершова, Е. М. Зайцева, Т. А. Короткова, Т. А. Попова, М. Л. Сухарева, Е. А. Таскина, В. Н. Ходырев, Е. П. Шарапова, А. Г. Солодовников, А. А. Власов // Остеопороз и остеопатии. — Прил. «Российский конгресс по остеопорозу, остеоартрозу и другим заболеваниям скелета: тезисы». — 2016. — № 2. — С. 107

4. Randomized placebo-controlled trial on efficacy of dynamic electroneurostimulation in knee osteoarthritis / O. Lesnyak, E. Kadochnikova, A. Vlasov // Proceedings of the 16th Congress of Physical and Rehabilitation Medicine (Belgium, Brugge, 3–6 June, 2008). — Brugge, 2008. — P. 23–25.

5. The effectiveness of dynamic electroneurostimulation (DENS) in the pain management in knee osteoarthritis: results of the multicenter randomized trial / O. M. Lesnyak, E. Y. Kadochnikova, A. A. Vlasov, L. I. Alekseeva, I. G. Didikina, O. B. Ershova, E. M. Zaitseva, T. A. Korotkova, T. A. Popova, M. L. Sukhareva, E. A. Taskina, V. N. Khodyrev, E. P. Sharapova, A. G. Solodovnikov // Osteoporosis International with other metabolic bone diseases. Abstract book. WCO-IOF-ESCEO World Congress on Osteoporosis, Osteoarthritis and Musculoskeletal Diseases. — 2016. — Vol. 27. — Suppl. 1. — P. 574.

Заключение.

По результатам обсуждения комиссия приняла единогласное решение рекомендовать к открытой защите диссертацию на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, соискателя кафедры профилактической и семейной медицины ФПК и ПП ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России Кадочниковой Екатерины Юрьевны «Эффективность и безопасность динамической электростимуляции в лечении остеоартроза коленных суставов», по научным специальностям 14.01.22 — Ревматология; 14.03.11 — Восстановительная медицина, спортивная медицина, лечебная физкультура, курортология и физиотерапия

Заключение принято на заседании проблемной научной комиссии «Лабораторная медицина и ревматология» при Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации. На заседании присутствовало 9 членов проблемной комиссии. Результаты голосования: «за» - 9 человек, «против» - нет, «воздержалось» - нет, протокол № 17 от 13 декабря 2016 г.

Председатель комиссии:
доктор мед. наук, профессор



С.В. Цвиренко

Секретарь комиссии:
канд. мед. наук, доцент



Т.Х. Уразаев

Подписи

д.м.н., проф. С.В. Цвиренко и
к.м.н., доц. Т.Х. Уразаева заверяю
Начальник УК ФГБОУ ВО УГМУ
Минздрава России



В.Д. Петренюк