

«УТВЕРЖДАЮ»

директор ФГБНУ НИИР им В.А. Насоновой

д.м.н., профессор А.М. Лиля



2021г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Федерального государственного бюджетного научного учреждения
«Научно-исследовательский институт ревматологии имени В.А. Насоновой»
по первичной экспертизе диссертации.

Диссертация «Синдром сдавления ротаторов плеча в амбулаторной ревматологической практике» выполнена в лабораториях патофизиологии боли и клинического полиморфизма скелетно-мышечных заболеваний и лаборатории реабилитации и ревмоортопедии Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт ревматологии имени В.А. Насоновой» Министерства науки и высшего образования РФ (115522, г. Москва, Каширское шоссе, д.34 А).

Нестеренко Вадим Андреевич в 2014 г. окончил Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации по специальности «лечебное дело».

В период подготовки диссертации соискатель Нестеренко Вадим Андреевич работал в Федеральном государственном бюджетном научном учреждении «Научно-исследовательский институт ревматологии имени В.А. Насоновой», с 2017 г. на должности младшего научного сотрудника лаборатории ревмоортопедии и реабилитации, с 2018 г. на должности врача травматолога-ортопеда в отделение травматологии и ортопедии, с 2020 г. на должности младшего научного сотрудника лаборатории патофизиологии

боли и клинического полиморфизма скелетно-мышечных заболеваний, и работает по настоящее время (115522, г. Москва, Каширское шоссе, д.34А).

Удостоверение о сдаче кандидатских экзаменов выдано 22.08.2020 г. №275 Федеральным государственным бюджетным научным учреждением «Научно-исследовательский институт ревматологии имени В.А. Насоновой».

Научные руководители: Каратеев Андрей Евгеньевич, доктор медицинских наук, заведующий лабораторией патофизиологии боли и клинического полиморфизма скелетно-мышечных заболеваний и Макаров Максим Анатольевич, кандидат медицинских наук, заведующий лабораторией ревмоортопедии и реабилитации Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт ревматологии имени В.А. Насоновой».

**По итогам первичной экспертизы диссертации
принято следующее заключение:**

Диссертационная работа Нестеренко Вадима Андреевича «Синдром сдавления ротаторов плеча в амбулаторной ревматологической практике» выполнена по специальностям «ревматология» и «травматология и ортопедия» и входила в план научно-исследовательской работы Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт ревматологии имени В.А. Насоновой» (тема «Синдром сдавления ротаторов плеча в амбулаторной ревматологической практике», номер гос. рег.: АААА-А17-117102300080-9, УДК 616.72-009.7: 616.72-089.82)

Получено одобрение локального Комитета по этике в отношении возможности проведения исследования (протокол №3 от 08 февраля 2018г.). Протокол утверждения темы №29 от 19 декабря 2017г.

Основные положения и выводы диссертации основаны на анализе материалов первичной документации и полностью соответствуют им.

Работа Нестеренко В.А. посвящена изучению клинических проявлений и функциональных нарушений при синдроме сдавления ротаторов плеча (ССРП), дифференциальной диагностике данной патологии в структуре хронической боли в области плеча (ХБОП) и определению возможностей ее терапевтического лечения. В исследование был включен 151 пациент, наблюдавшийся в ФГБНУ НИИР им. В.А. Насоновой в период с 2017 по 2020 гг. в связи с развитием ХБОП, 49,7% женщин и 50,3% мужчин, средний возраст $49,8 \pm 18,8$ лет, со средней длительностью заболевания 6,2 месяца. Отбор пациентов для исследования проводился на амбулаторном приеме в консультативно-диагностическом центре ФГБНУ НИИР им. В.А. Насоновой с 2017 по 2019 гг. Все пациенты исследуемой группы испытывали умеренную или выраженную ХБОП (≥ 40 мм по 100-мм визуальной аналоговой шкале (ВАШ), где «0» – отсутствие боли, «100» – максимальной выраженная боль), несмотря на лечение – регулярный прием нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) и локальные (субакромиальные) инъекции глюкокортикоидов, которые проводились каждому пациенту, в среднем по 2 инъекции за последние 3 мес. перед включением в исследование.

В ходе исследования у всех пациентов оценивались выраженность боли по 100-мм ВАШ, нарушение функции плечевого сустава (снижение объема движений и мышечной силы), выраженность функциональных нарушений с использованием опросников ASES (американская система оценка хирургии плечевого и локтевого суставов, American Shoulder and Elbow Surgeons Assessment) и CSS (плечевой счет Констант, Constant Shoulder Score).

Для выявления признаков поражения мышц «вращательной манжеты» плеча использовались различные диагностические приемы, такие как тест Нира, оценка болезненной дуги Дауборна, тест Хокинса и др.

Биомеханические нарушения плечевого сустава определялись с использованием гониометра. Оценивались отведение, переднее сгибание,

наружная и внутренняя ротация с фиксацией градусов. Для оценки силы мышц плечевого сустава использовался динамометр.

Для визуализации поражения суставных и периартикулярных структур области плечевого сустава всем пациентам проводилась магнитно-резонансная томография (МРТ) на томографе «Philips Multiva 1,5 T».

Было показано, что у подавляющего большинства пациентов с ХБОП отмечалось наличие повреждения, воспалительных и дегенеративных изменений сухожилий мышц «ротаторов плеча», преимущественно (74.8%) надостной мышцы. У >25% пациентов клинические и МРТ признаки ССРП сочетались с клиническими и рентгенологическими признаками остеоартрита (ОА) плечевого и акромиально-ключичного суставов. ССРП сопровождался биомеханическими нарушениями - снижением объема отведения, переднего сгибание, наружной и внутренней ротации плеча, а также снижением силы мышц плечевого пояса. Была выявлена корреляция между интенсивностью боли в области плечевого сустава, ограничением движений ($r = -0,508$; $p = 0,022$ для отведения руки) и снижением мышечной силы ($r = -0,819$; $p < 0,001$).

В дальнейшем 100 пациентов с подтвержденным ССРП были включены в проспективную часть исследования, в которой изучалась сравнительная эффективность локальных (субакромиальных) инъекций обогащенной тромбоцитами плазмы (ОТП) и гиалуроновой кислоты (ГлК). В ходе исследования пациенты рандомизировано включались в 2 группы. В группе 1 пациенты получили три последовательные субакромиальные инъекции ОТП с интервалом 7 дней, в группе 2 - две последовательные субакромиальные инъекции ГлК, разрешенной к использованию для лечения патологии периартикулярных тканей.

На фоне проводимого лечения у всех пациентов отмечалась достоверная положительная динамика в виде снижения интенсивности боли и улучшения функциональных показателей, для всех параметров значение $p < 0,05$. Через 3 и 6 мес. после курса инъекций отмечалось нарастание

достигнутого эффекта. При этом достоверного отличия между результатами применения ОТП и ГлК выявлено не было - число пациентов с выраженностью боли <40 мм ВАШ и <10 мм ВАШ через 6 мес. составило 48% и 60% ($p = 0,238$) и 28% и 18% ($p = 0,234$) соответственно. Терапия обоими препаратами хорошо переносилась и не сопровождалась развитием серьезных нежелательных реакций (НР). Эффективность ОТП и ГлК достоверно выше у пациентов молодого возраста (<45 лет) и при отсутствии признаков ОА плечевого и/или акромиально-ключичного суставов. Пол, поражение сухожилий нескольких мышц, избыточный вес ($\text{ИМТ} \geq 30 \text{ кг/м}^2$), исходно выраженная боль и множественные локальные инъекции с использованием глюкокортикоидов (ГК) в анамнезе не влияли на результаты применения ОТП и ГлК.

В результате проведенного исследования было установлено, что ССРП остается одной из ведущих проблем реальной ревматологической практики. Этот синдром вызывает значительные страдания, снижение качества жизни и потерю трудоспособности, в т. ч. у наиболее деятельной, активной части современной популяции. До настоящего времени не разработана единая концепция лечения ССРП. Широко используемые при этой патологии НПВП и локальные инъекции ГК дают лишь временный эффект и не предотвращают хронизацию процесса. Поэтому столь важно внедрение в практику ревматолога новых методов локальной терапии ССРП, обеспечивающих стойкий анальгетический эффект и способствующих восстановлению функции поврежденных сухожилий. Такими современными методами является применение препаратов ГлК (специально предназначенных для введения в область сухожилия) и ОТП. Эти средства не только оказывают симптоматическое действие, но также стимулируют метаболическую активность клеток, ускоряют пролиферацию и дифференцировку тендоцитов, способствуя репарации поврежденной ткани сухожилия.

Таким образом, в ходе настоящего исследования была подтверждена роль ССРП как важнейшей причины развития ХБОП, доказана одинаковая эффективность и безопасность ОТП и ГлК при данной патологии, выявлены факторы, влияющие на результаты применения ОТП и ГлК (возраст пациентов, наличие сопутствующих ОА плечевого сустава (ПС) и акромиально-ключичного сустава (АКС)). Полученные данные позволят оптимизировать лечение ССРП за счет рекомендаций по широкому использованию ОТП и ГлК у пациентов, не имевших хорошего терапевтического ответа на НПВП и локальные инъекции ГК.

Конкретное участие автора в получении научных результатов

Автором была разработана концепция и план диссертационной работы. В ходе обследования всех пациентов, самостоятельно выполнял диагностические и лечебные манипуляции (субакромиальные инъекции ГлК и ОТП под контролем ультразвукового исследования). Согласно дизайну исследования, проводил контрольные осмотры пациентов, фиксировал и оценивал полученные результаты, которые были обобщены, внесены в единую базу данных, проанализированы и сопоставлены с результатами других исследований. Автор принимал участие в подготовке научных публикаций, выступал с научными докладами по результатам проведенных исследований. Им также был написан текст диссертации, сформулированы выводы и практические рекомендации диссертационной работы.

Научная новизна исследования

Впервые на основании длительного проспективного исследования проведена комплексная оценка результатов применения курса субакромиальных инъекций ГлК и ОТП у больных ССРП с предшествующей неэффективностью консервативной терапии. Показана одинаковая эффективность ГлК и ОТП в отношении купирования боли и восстановления функции плечевого сустава при ССРП, и одинаково низкая частота развития

НР при использовании этих препаратов. Впервые показан более высокий терапевтический потенциал ГлК и ОТП у лиц до 45 лет, при отсутствии признаков ОА и выраженных дегенеративных изменений плечевого и акромиально-ключичного суставов.

Практическая значимость исследования

Полученные результаты позволяют рекомендовать использование субакромиальных инъекций ГлК и ОТП как важного компонента комплексного лечения ССРП, особенно при хроническом течении этого заболевания и предшествующей неэффективности НПВП и локальных инъекций ГК, а также наличии противопоказаний для использования данных средств. Применение ГлК и ОТП особенно целесообразно у лиц молодого и среднего возраста при отсутствии признаков ОА плечевого и акромиально-ключичного суставов.

Апробация работы

Основные положения диссертации доложены и обсуждены на российских и международных конгрессах и конференциях: Научно-практическая конференция «Междисциплинарные подходы к управлению скелетно-мышечной болью, Москва, 21 мая 2019 г.; Евразийский ортопедический форум, Москва, 28–29 июня 2019 г.; V Съезд травматологов-ортопедов СФО, Барнаул, 22–23 августа 2019 г.; III Международный конгресс ассоциации ревмоортопедов, Москва, 20–21 сентября 2019 г.; Юбилейная XX межвузовская конференция студентов и молодых ученых «Актуальные вопросы травматологии и ортопедии», посвященная памяти А. В. Скороглядова, Москва, 15 июня 2020 г.; IX научно-практическая конференция с международным участием Приоровские чтения 2021 «ортобиология» совместно с конференцией молодых, Москва 23–24 апреля 2021 г.

Степень достоверности результатов проведенного исследования

Основные положения и выводы диссертации основаны на анализе данных, зафиксированных в первичной документации и полностью им соответствуют. Обоснованность и достоверность результатов диссертационной работы обусловлена большим клиническим материалом, использованием обширной панели современных инструментальных и лабораторных методов обследования, тщательным анализом полученных данных с применением современных методов статистической обработки. Количественные переменные описывались следующими показателями или статистическими данными статистов: числом пациентов, средним арифметическим значением (M), стандартным отклонением от среднего арифметического значения (δ), медианой (Me) и 25-м и 75-м перцентилями. Качественные переменные описывались абсолютными и относительными частотами (процентами). Расчет выполнен на персональном компьютере с использованием приложения Microsoft Excel и пакета статистического анализа данных Statistica 10 for Windows (StatSoft Inc., USA).

Полнота изложения материалов диссертации в публикациях

По теме диссертационного исследования опубликовано одиннадцать печатных работ, из них пять статей в изданиях, рекомендованных ВАК при Минобрнауки России.

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

1. Поражение околоуставных мягких тканей плеча: патогенез, клиническая картина, современные подходы к терапии / В. А. Нестеренко // Научно-практическая ревматология. – 2018. – Т. 56. – № 5. – С. 622–634.
2. Эффективность локальных инъекций гиалуроновой кислоты при синдроме сдавления ротаторов плеча / В. А. Нестеренко, А. Е. Каратеев, Е. И. Бялик, М. А. Макаров, С. А. Макаров, В. Е. Бялик, М. Р. Нурмухаметов, И. А.

Федотов // Научно-практическая ревматология. – 2019. – Т. 57. – №3. – С. 345–348.

3. Эффективность локальных инъекций обогащенной тромбоцитами плазмы крови при синдроме сдавления ротаторов плеча / В. А. Нестеренко, А. Е. Каратеев, Е. И. Бялик, М. А. Макаров, С. А. Макаров, В. Е. Бялик, М. Р. Нурмухаметов, И. А. Федотов // Современная ревматология. – 2019. – Т.13. – № 4. – С. 61-65.

4. Сравнение эффективности субакромиального введения обогащенной тромбоцитами плазмы и гиалуроновой кислоты при хронической боли в области плеча, вызванной поражением сухожилий мышц вращающей манжеты плеча, по данным 6-месячного открытого клинического исследования / В. А. Нестеренко, А. Е. Каратеев, М. А. Макаров, Е. И. Бялик, С. А. Макаров, А. М. Лиля // Научно-практическая ревматология. – 2020. – Т. 58. – № 5. – С. 570–576.

5. Данные клинического и инструментального обследования больных с хронической болью в области плечевого сустава / В. А. Нестеренко, А. К. Каратеев, М. А. Макаров, Е. И. Бялик, С. А. Макаров, В. Е. Бялик, М. Р. Нурмухаметов, А. А. Роскидайло, И. А. Федотов // Научно-практическая ревматология. – 2020. – Т.58. – № 2. – С. 178–182.

Другие публикации

1. Сравнение эффективности субакромиального введения обогащенной тромбоцитами плазмы и гиалуроновой кислоты при синдроме сдавления ротаторов плеча у лиц различных возрастных групп / В. А. Нестеренко, А. Е. Каратеев, М. А. Макаров, Е. И. Бялик, С.А. Макаров, В. Е. Бялик, М. Р. Нурмухаметов, А. А. Роскидайло // Проблема остеопороза в травматологии и ортопедии. Сборник тезисов. — Воронеж, 2021. — С. 54-55.

2. Изучение эффективности периартикулярного введения обогащенной тромбоцитами плазмы крови и гиалуроновой кислоты в лечении синдрома сдавления ротаторов плеча / В. А. Нестеренко, А. Е.

Каратеев, Е. И. Бялик, С. А. Макаров, М. А. Макаров, В. Е. Бялик, А. А. Роскидайло, М. Р. Нурмухаметов // *Остеопороз и остеопатии*. – 2020. – Т. 23. – № 2. – С. 103.

3. Эффективность локальных инъекций обогащенной тромбоцитами плазмы крови при синдроме сдавления ротаторов плеча / В. А. Нестеренко, А. Е. Каратеев, Е. И. Бялик, М. А. Макаров, С. А. Макаров, В. Е. Бялик, М. Р. Нурмухаметов, И. А. Федотов // *Opinion Leader. Травматология и ортопедия*. – 2020. – Т. 40. – № 11. – С. 58-63.

4. Эффективность периартикулярного введения препарата гиалуроновой кислоты при синдроме сдавления ротаторов плеча. / В. А. Нестеренко, А. Е. Каратеев, Е. И. Бялик, М. А. Макаров, С. А. Макаров, В. Е. Бялик, М. Р. Нурмухаметов, И. А. Федотов, А. А. Роскидайло, В. В. Коломацкий, Е. А. Нарышкин, А. Э. Храмов // *Opinion Leader. Ревмоортопедия*. – 2020. – Т. 36. – № 7. – С. 68-73.

5. Эффективность PRP-терапии при синдроме сдавления ротаторов плеча. / В.А. Нестеренко, А. Е. Каратеев, Е. И. Бялик, С. А. Макаров, М. А. Макаров, В. Е. Бялик, М. Р. Нурмухаметов, А. Л. Логунов // III Международный конгресс ассоциации ревмоортопедов. Тезисы докладов конгресса. – Воронеж, 2019. – С. 136.

6. Роль гиалуроновой кислоты в лечении субакромиального импинджмент-синдрома / В. А. Нестеренко, Е. А. Нарышкин, С. А. Макаров, М. А. Макаров // *Opinion leader. Ревмоортопедия*. – 2019. – Т. 26. – № 8. – С. 50-56.

Заключение

По актуальности темы, объему проведенных исследований, новизне и научно-практической значимости полученных результатов, диссертация соответствует требованиям п. 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней» Высшей аттестационной комиссии при Министерстве образования и науки Российской Федерации (Постановление Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842 «О порядке присуждении ученых

степеней)), предъявляемым к диссертациям на соискание учёной степени кандидата медицинских наук, а ее автор заслуживает присуждения искомой ученой степени по специальностям 14.01.22 «ревматология» и 14.01.15 «травматология и ортопедия».

Диссертация Нестеренко Вадима Андреевича «Синдром сдавления ротаторов плеча в амбулаторной ревматологической практике» рекомендуется к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям 14.01.22 – «ревматология» и 14.01.15 – «травматология и ортопедия». Заключение принято на заседании Ученого совета Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт ревматологии им. В.А. Насоновой». На заседании из 75 сотрудников института, из них 27 членов Ученого Совета результаты голосования «за» - 26, «воздержались» - 1, «против» - нет, протокол № 17 от 01.12.2020 г.

Ученый секретарь ФГБНУ НИИР
им. В.А. Насоновой, к.м.н



О.А. Никитинская