



федеральное государственное бюджетное учреждение
«Национальный медицинский
исследовательский центр
имени академика Е.Н. Мешалкина»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

(ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина»
Минздрава России)

Речкуновская ул., д. 15, Новосибирск, 630055
тел.: (383) 347 60 58, факс: (383) 332 24 37
e-mail: mail@meshalkin.ru; [http:// www.meshalkin.ru](http://www.meshalkin.ru)

ОКПО 01966756; ОГРН 1025403647213
ИНН/КПП 5408106348/540801001

«УТВЕРЖДАЮ»

И.о. директора Центра,
д-р мед. наук., проф. Чернявский А.М.



«20» мая 2019 г.

(М.П.)

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный
медицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Диссертация на тему «Клиническая безопасность и эффективность
эндоваскулярной механической фрагментации с локальным тромболизисом при
острой ТЭЛА промежуточно – высокого риска ранней смерти» выполнена в
Центре сосудистой и гибридной хирургии ФГБУ «НМИЦ им. акад. Е.Н.
Мешалкина» Минздрава России.

В период подготовки диссертации Клеванец Юлия Евгеньевна работала в
федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный
медицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина»
Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Новосибирск) в
Центре сосудистой и гибридной хирургии в должности научного сотрудника с
2014г.

В 2001 г. окончила «Новосибирскую государственную медицинскую
академию» по специальности «Педиатрия», диплом ДВС 1357403. Сданы
кандидатские экзамены: английский язык (удостоверение №3368, выдано ГОУ
ВПО НГМА МЗ РФ от 19.06.03), история и философия науки (удостоверение
№32, выдано ГОУ ВПО НГМУ Минздрава России от 18.08.14), по специальности

кардиология (приказ № 680-н выдано ФГБУ «ННИИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России от 17.09.13), по специальности сердечно – сосудистая хирургия (удостоверение №32, выдано ФГБУ «Томский Исследовательский Медицинский Центр Российской Академии Наук» от 21.09. 2018).

Научные руководители: доктор медицинских наук, профессор, руководитель Центра сосудистой и гибридной хирургии ФГБУ «НМИЦ им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России Карпенко Андрей Анатольевич; врач кардиолог КДЦ №2 ФГБУ «НМИЦ им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России, доктор медицинских наук, профессор, Мироненко Светлана Павловна.

По итогам обсуждения диссертации «Клиническая безопасность и эффективность эндоваскулярной механической фрагментации с локальным тромболизисом при острой ТЭЛА промежуточно – высокого риска ранней смерти» принято следующее заключение:

1. Личное участие автора в получении результатов, изложенных в диссертации

При выполнении работы автор:

- принимала непосредственное участие в проведении отбора и обследования больных для данного исследования, проводила предоперационную подготовку;
- осуществляла наблюдение, лечение больных в раннем послеоперационном периоде;
- выполняла амбулаторное наблюдение больных в отдаленном периоде; наблюдения
- провела анализ клинических, инструментальных, лабораторных данных больных исходно и в динамике.
- создала базу данных для статистической обработки, которая была выполнена в программах STATISTICA версия 10.0.
- опубликовала основные положения, выводы диссертации и практические рекомендации.

2. Степень достоверности результатов проведенных исследований

Достаточное число клинических наблюдений (60 больных в пилотном рандомизированном исследовании), дизайн исследования, включающий две группы сравнения, использование высокоинформативных и современных методик, комплексный подход к научному анализу с применением современных методов статистической обработки и программного компьютерного обеспечения является свидетельством о высокой достоверности выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертационной работе. Достоверность результатов обусловлена соблюдением требований регламентирующих документов (ГОСТ Р ИСО 7198-2013) и оптимальным дизайном исследования.

3. Степень научной новизны результатов, полученных автором и практическая значимость работы

Представленная работа является первым пилотным рандомизированным проспективным исследованием при острой ТЭЛА промежуточно – высокого риска ранней смерти.

Установлено, что эндоваскулярная механическая фрагментация с локальным тромболизисом является безопасным и более эффективным методом лечения в сравнении со стандартной антикоагулянтной терапией больных острой ТЭЛА промежуточно – высокого риска ранней смерти. Впервые изучена сравнительная оценка выживаемости, показатели, характеризующие качество жизни, определены частота и характер, предикторы развития нежелательных явлений в отдаленные сроки наблюдения.

4. Ценность научных работ соискателя

На основании проведенного исследования получены новые знания о результатах эндоваскулярной механической фрагментации с локальным тромболизисом у больных острой ТЭЛА промежуточно – высокого риска ранней смерти. В результате проведенного исследования установлено, что эндоваскулярная механическая фрагментация с локальным тромболизисом способствует улучшению выживаемости, показателей физического и психического компонентов состояния здоровья; снижению риска развития рецидива ТГВ/ТЭЛА и формирования ХТЛГ в отдаленные сроки в сравнении со стандартной антикоагулянтной терапией гепарином. Сформулированы

практические рекомендации по внедрению эндоваскулярной механической фрагментации с локальным тромболизисом у больных острой ТЭЛА промежуточно – высокого риска ранней смерти. Полученные результаты исследования позволяют рекомендовать эндоваскулярную механическую фрагментацию с локальным тромболизисом к более широкому использованию у больных острой ТЭЛА промежуточно – высокого риска ранней смерти. Результаты диссертационного исследования внедрены и используются в повседневной практике ФГБУ «НМИЦ им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России.

5. Специальность, которой соответствует диссертация

Содержание диссертации соответствует указанным на титульном листе работы специальностям: 14.01.05 – кардиология; 14.01.26 – сердечно – сосудистая хирургия.

6. Полнота изложения материалов диссертации в работах, опубликованных соискателем

По теме диссертации опубликованы 14 работы в медицинских журналах и сборниках научных работ России, из них статей в издания по перечню ВАК опубликованы 3 статьи.

1. Карпенко, А. А. Ближайшие и отдаленные результаты эндоваскулярной механической фрагментации с локальным тромболизисом у больных групп высокого и промежуточно-высокого риска ранней смерти при тромбоэмболии легочных артерий / А. А. Карпенко, Ю. Е. Клеванец, С. П. Мироненко, А. Н. Шилова // Флебология. – 2015. – Т. 9, № 4. – С. 27-34.

2. Клеванец, Ю. Е. Оценка безопасности и клинической эффективности эндоваскулярной механической фрагментации с локальным тромболизисом в уменьшенной дозе у больных с острой ТЭЛА промежуточно-высокого риска ранней смерти / Ю. Е. Клеванец, А. А. Карпенко, С. П. Мироненко, А. Н. Шилова, А. А. Гостев, Ш. Б. Саая // Флебология. – 2018. – Т. 12, № 2. – С. 73-81.

3. Клеванец, Ю. Е. Функция правых отделов сердца и качество жизни у больных острой тромбоэмболией легочных артерий промежуточно – высокого

риска ранней смерти после эндоваскулярной механической фрагментации с локальным тромболизисом / Ю. Е. Клеванец, А. А. Карпенко, С. П. Мироненко, О. Ю. Малахова, А. Н. Шилова // Современные проблемы науки и образования: электронный научный журнал . – 2019. – № 3. [Электронный ресурс]. URL: <http://www.science-education.ru/article/view?id=28824> (дата обращения: 22.05.2019).

Все положения, выносимые на защиту, выводы и практические рекомендации заблаговременно опубликованы в изданиях, включенных в актуальный Перечень ВАК.

В диссертационной работе фрагментов текста, описывающих результаты без цитирования, а также самоцитирования не выявлено.

В списке научных трудов недостоверных сведений о публикациях не выявлено.

Диссертация на тему «Клиническая безопасность и эффективность эндоваскулярной механической фрагментации с локальным тромболизисом при острой ТЭЛА промежуточно – высокого риска ранней смерти» Клеванец Юлии Евгеньевны, рекомендуется к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям: 14.01.05 – кардиология; 14.01.26 – сердечно-сосудистая хирургия.

Заключение принято на заседании сотрудников Центра сосудистой и гибридной хирургии с участием членов Экспертного совета центра. Присутствовало на заседании 16 человек. Результаты голосования: «за» - 16 , «против» - нет, «воздержалось» - нет, Протокол №12 от «05» июня 2018 г.

Руководитель Центра
сосудистой и гибридной хирургии, д.м.н., проф.



А.А. Карпенко

Заместитель председателя Экспертного совета,
член-корр. РАН, д.м.н., проф.



В.В. Ломиворотов

Секретарь Экспертного совета,
к.филол.н.



А.А. Сергеевичева