

Министерство образования и науки Российской Федерации
федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
**«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ТОМСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**

Институт неразрушающего контроля
Направление подготовки Приборостроение
Кафедра Физических методов и приборов контроля качества

МАГИСТЕРСКАЯ ДИССЕРТАЦИЯ

Тема работы
Электрокардиографический аппаратно–программный комплекс на наносенсорах УДК 616.12–073.97–71:681.586

Студент

Группа	ФИО	Подпись	Дата
1БМ5Б	Тимофеева Евгения Константиновна		

Руководитель

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Профессор	Авдеева Д.К.	Д.Т.Н		

КОНСУЛЬТАНТЫ:

По разделу «Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение»

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Ассистент	Николаенко В.С.			

По разделу «Социальная ответственность»

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент	Анищенко Ю.В	К.Т.Н.		

ДОПУСТИТЬ К ЗАЩИТЕ:

Зав. кафедрой	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
ФМПК	Суржиков А.П.	д.ф.-м.н.		

Томск – 2017 г.

Планируемые результаты обучения

Код результата	Результат обучения (выпускник должен быть готов)	Требование ФГОС ВПО, критериев и/или заинтересованных сторон
Профессиональные компетенции		
Р1	Способность совершенствовать и повышать свой интеллектуальный и общекультурный уровень и специальные знания в области математических, естественных, гуманитарных и экономических наук в комплексной инженерной деятельности на основе целостной системы научных знаний об окружающем мире;	Требования ФГОС (ОК-1, Критерий 5 АИОР (п.1.1, 1.3), согласованный с требованиями международных стандартов <i>EURACE</i> и <i>FEANI</i>
Р2	Способность адаптироваться к новым ситуациям, переоценивать накопленный опыт, анализировать свои возможности в понимании сущности и значения информации в развитии современного общества, владение основными методами, способами и средствами получения, хранения, переработки информации; использование для решения коммуникативных задач современных технических средств и информационных технологий в профессиональной области.	Требования ФГОС (ОК-7, Критерий 5 АИОР (п.1.4, 1.5, 1.6), согласованный с требованиями международных стандартов <i>EURACE</i> и <i>FEANI</i>
Р3	Способность использовать на практике умения и навыки в организации исследовательских и проектных работ, в управлении коллективом; эффективно работать индивидуально и в качестве члена команды, демонстрируя навыки руководства отдельными группами исполнителей; в том числе над междисциплинарными проектами, уметь проявлять личную ответственность, приверженность профессиональной этике и нормам ведения профессиональной деятельности.	Требования ФГОС (ОК-4,50 Критерий 5 АИОР (п.1.5), согласованный с требованиями международных стандартов <i>EURACE</i> и <i>FEANI</i>
Р4	Способность к самостоятельному обучению новым методам исследования, к изменению научного и научно-производственного профиля своей профессиональной деятельности; разрабатывать самостоятельно техническую документацию; четко излагать и защищать результаты комплексной инженерной деятельности в областях контроля качества продукции предприятий измерительной техники и точного приборостроения; приобретать с помощью информационных технологий и использовать в практической деятельности умения непосредственно не связанных со сферой деятельности.	Требования ФГОС (ОК-2, ОК—6, ОК-3) Критерий 5 АИОР (п.1.2), согласованный с требованиями международных стандартов <i>EURACE</i> и <i>FEANI</i>
Р5	Умение использовать основные законы естественнонаучных дисциплин, методы математического анализа и моделирования, основы теоретического и экспериментального исследования в комплексной инженерной деятельности при разработке средств измерения и контроля, используя стандартные пакеты и средства автоматизированного проектирования в приборостроении..	Требования ФГОС (ПК-1, ПК-10), Критерий 5 АИОР (п.1.2, 1.4), согласованный с требованиями международных стандартов <i>EURACE</i> и <i>FEANI</i>
Р6	Умение профессионально эксплуатировать современное оборудование и приборы в соответствии с целями магистерской программы, организовывать технологическую подготовку производства приборных	Требования ФГОС (ПК-15, ПК-4, ПК-17), Критерий 5 АИОР (п.2.1), согласованный с

	систем различного назначения и принципа действия, разрабатывать и внедрять новые технологические процессы с использованием гибких САПР и оценивать их экономическую эффективность и инновационные риски при их внедрении.	требованиями международных стандартов <i>EURACE</i> и <i>FEANI</i>
P7	Способность проектировать приборные системы и технологические процессы с использованием средств САПР и опыта разработки конкурентоспособных изделий; осуществлять проектную деятельность в профессиональной сфере на основе системного подхода.	Требования ФГОС (ПК-10, ПК-7), Критерий 5 АИОР (п.2.6), согласованный с требованиями международных стандартов <i>EURACE</i> и <i>FEANI</i>
P8	Умение разрабатывать методики проведения теоретических и экспериментальных исследований по анализу, синтезу и оптимизации методов измерения контроля и диагностики, используемых в приборостроении; способность разработать и проводить оптимизацию натуральных экспериментальных исследований приборных систем с учётом критериев надёжности; использовать результаты научно-исследовательской деятельности и пользоваться правами на объекты интеллектуальной собственности.	Требования ФГОС (ПК-16, ПК-23, ПК-25) ПК-2, 26, 27, 28), Критерий 5 АИОР (п.2.3, 2.4), согласованный с требованиями международных стандартов <i>EURACE</i> и <i>FEANI</i>
P9	Умение организовывать современное метрологическое обеспечение технологических процессов производства приборных систем и разрабатывать новые методы контроля качества выпускаемой продукции и технологических процессов; решать экономические и организационные задачи технологической подготовки приборных систем и выбирать системы обеспечения экологической безопасности в производстве и при технологическом контроле.	Требования ФГОС (ПК-18; ПК-19) Критерий 5 АИОР (п.2.2), согласованный с требованиями международных стандартов <i>EURACE</i> и <i>FEANI</i>
P10	Способность проектировать математические модели анализа и оптимизации объектов исследования, выбирать численные методы их моделирования или разработать новый алгоритм решения задачи; выбирать оптимальные методы и программы экспериментальных исследований и испытаний, проводить измерения с выбором современных технических средств и обработкой результатов измерений.	Требования ФГОС (ПК-10; ПК-21, ПК-22) Критерий 5 АИОР (п.2.5), согласованный с требованиями международных стандартов <i>EURACE</i> и <i>FEANI</i>
P11	Способность формулировать цели, определять задачи, выбирать методы исследования в области приборостроения на основе подбора и изучения литературных и патентных и других источников; разрабатывать методические и нормативные документы, техническую документацию на объекты приборостроения, а также осуществлять системные мероприятия по реализации разработанных проектов и программ; составлять научно-технические отчеты, обзоры, публикации по результатам исследовательской деятельности	Требования ФГОС (ПК-20, ПК-14, ПК-24) Критерий 5 АИОР (п.1.6, 2.4), согласованный с требованиями международных стандартов <i>EURACE</i> и <i>FEANI</i>

Министерство образования и науки Российской Федерации
федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования

**«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ТОМСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**

Институт неразрушающего контроля
Направление подготовки Приборостроение
Кафедра Физических методов и приборов контроля качества

УТВЕРЖДАЮ:
Зав. кафедрой

(Подпись) (Дата) (Ф.И.О.)

**ЗАДАНИЕ
на выполнение выпускной квалификационной работы**

В форме:

магистерской диссертации (бакалаврской работы, дипломного проекта/работы, магистерской диссертации)
--

Студенту:

Группа	ФИО
1БМ5Б	Тимофеевой Евгении Константиновне

Тема работы:

Электрокардиографический аппаратно–программный комплекс на наносенсорах
Утверждена приказом директора (дата, номер)

Срок сдачи студентом выполненной работы:	
--	--

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ:

Исходные данные к работе	Объект исследования – электрокардиографический аппаратно-программный комплекс.
Перечень подлежащих исследованию, проектированию и разработке вопросов	1. Анализ современных методов и приборов регистрации электрокардиограммы 2. Обзор диагностических устройств электрокардиографии высокого разрешения 3. Проведение технических испытаний разработанного аппаратно-программного комплекса на специальном испытательном оборудовании для оценки его метрологических характеристик. 3. Разработка методики предварительных медицинских исследований аппаратно-программного комплекса на добровольцах; 4. Проведение и оценка диагностической ценности данных, полученных при предварительных медицинских исследованиях аппаратно-программного комплекса на базе НИИ Кардиологии на здоровых пациентах и пациентах, страдающих заболеваниями сердечно-сосудистой системы.

Перечень графического материала	Презентация магистерской диссертации в программе Microsoft Office Power Point 2007
--	--

Консультанты по разделам выпускной квалификационной работы

Раздел	Консультант
Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение	Николаенко В.С.
Социальная ответственность	Анищенко Ю.В.

Названия разделов, которые должны быть написаны на русском и иностранном языках:

Обзор литературы

Дата выдачи задания на выполнение выпускной квалификационной работы по линейному графику	
---	--

Задание выдал руководитель:

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Профессор каф. ФМПК	Авдеева Д.К.	д.т.н.		

Задание принял к исполнению студент:

Группа	ФИО	Подпись	Дата
1БМ5Б	Тимофеева Евгения Константиновна		

ЗАДАНИЕ ДЛЯ РАЗДЕЛА «ФИНАНСОВЫЙ МЕНЕДЖМЕНТ, РЕСУРСОЭФФЕКТИВНОСТЬ И РЕСУРСОСБЕРЕЖЕНИЕ»

Студенту:

Группа	ФИО
1БМ5Б	Тимофеевой Евгении Константиновне

Институт	ИНК	Кафедра	ФМПК
Уровень образования	магистратура	Направление/специальность	Приборостроение

Исходные данные к разделу «Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение»:

<i>1. Стоимость ресурсов научного исследования (НИ): материально-технических, энергетических, финансовых, информационных и человеческих</i>	Работа с информацией, представленной в научных публикациях, аналитических материалах, нормативно-правовых документах.
<i>2. Нормы и нормативы расходования ресурсов</i>	Определение структуры плана проекта и трудоёмкости работ, разработка графика проведения НИ, бюджет НИ.
<i>3. Используемая система налогообложения, ставки налогов, отчислений, дисконтирования и кредитования</i>	Определение интегрального показателя финансовой эффективности, интегрального показателя ресурсоэффективности, интегрального показателя эффективности и сравнительной эффективности вариантов исполнения.

Перечень вопросов, подлежащих исследованию, проектированию и разработке:

<i>1. Оценка коммерческого потенциала, перспективности и альтернатив проведения НИ с позиции ресурсоэффективности и ресурсосбережения</i>	Определение возможных альтернатив проведения научных исследований.
<i>2. Планирование и формирование бюджета научных исследований</i>	Планирование этапов работы, определение календарного графика трудоёмкости работы, расчет бюджета.
<i>3. Определение ресурсной (ресурсосберегающей), финансовой, бюджетной, социальной и экономической эффективности исследования</i>	Оценка сравнительной эффективности проекта.

Перечень графического материала (с точным указанием обязательных чертежей):

1. Оценка конкурентоспособности технических решений
 2. График проведения и бюджет НИ
- Оценка ресурсной, финансовой и экономической эффективности НИ*

Дата выдачи задания для раздела по линейному графику

Задание выдал консультант:

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Ассистент	Николаенко Валентин Сергеевич			

Задание принял к исполнению студент:

Группа	ФИО	Подпись	Дата
1БМ5Б	Тимофеева Евгения Константиновна		

**ЗАДАНИЕ ДЛЯ РАЗДЕЛА
«СОЦИАЛЬНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ»**

Студенту:

Группа	ФИО
1БМ5Б	Тимофеевой Евгении Константиновне

Институт	ИНК	Кафедра	ФМПК
Уровень образования	магистратура	Направление/специальность	Приборостроение

Исходные данные к разделу «Социальная ответственность»:

1. Характеристика объекта исследования и области его применения	Электрокардиографический аппаратно-программный комплекс, применяемый в медицинской практике. Предназначен для неинвазивной регистрации микропотенциалов сердца в широкой полосе частот без фильтрации и усреднения в реальном времени.
Перечень вопросов, подлежащих исследованию, проектированию и разработке:	
1. Производственная безопасность 1.1. Анализ вредных и опасных факторов, которые может создать объект исследования. 1.2. Анализ вредных и опасных факторов, которые могут возникнуть при проведении исследований. 1.3. Обоснование мероприятий по защите исследователя от действия опасных и вредных факторов.	При выполнении работ по разработке/исследованию характеристик прибора в лабораторных условиях могут возникнуть следующие вредные факторы: отклонение показателей микроклимата; превышение уровня шума; превышение уровня электромагнитных излучений; недостаточная освещенность рабочей зоны. В ходе проведения работ возможно возникновение такого опасного фактора, как поражение электрическим током.
2. Экологическая безопасность:	Во время эксплуатации или при выполнении работ по разработке/исследованию характеристик прибора наиболее существенное негативное влияние было направлено на литосферу.
3. Безопасность в чрезвычайных ситуациях:	Наиболее вероятной ЧС является возникновение пожара.
4. Правовые и организационные вопросы обеспечения безопасности:	Рациональная планировка рабочей зоны. Общие эргономические требования.

Дата выдачи задания для раздела по линейному графику	
---	--

Задание выдал консультант:

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент	Анищенко Ю.В.	к.т.н.		

Задание принял к исполнению студент:

Группа	ФИО	Подпись	Дата
1БМ5Б	Тимофеева Е. К.		

РЕФЕРАТ

Магистерская диссертация содержит: 114 страниц, 30 рисунков, 24 таблицы, 30 источников, 1 приложение.

Ключевые слова: электрокардиография, электрический потенциал, наносенсор, микропотенциалы сердца.

Объектом исследования является электрокардиографический аппаратно-программный комплекс.

Цель работы – исследование метрологических и эксплуатационных характеристик электрокардиографического аппаратно-программного комплекса (АПК) для неинвазивной регистрации микропотенциалов сердца в широкой полосе частот без фильтрации и усреднения в реальном времени.

В процессе исследования проводились:

- анализ современных методов и приборов регистрации электрокардиограммы;

- обзор диагностических устройств электрокардиографии высокого разрешения;

- разработка методики предварительных медицинских исследований аппаратно-программного комплекса на добровольцах;

- технические испытания разработанного АПК на специальном испытательном оборудовании для оценки его метрологических характеристик;

- предварительные медицинские исследования аппаратно-программного комплекса на базе НИИ Кардиологии на здоровых пациентах и пациентах, страдающих заболеваниями сердечно-сосудистой системы и на группе «норма»;

- оценка диагностической ценности данных, полученных при проведении предварительных медицинских исследований аппаратно-программного комплекса.

Область применения: использование в медицинских учреждениях, частных клиниках, проведение фундаментальных исследований электрической активности сердца.

Определения, обозначения, сокращения

Определения

В данной работе применены следующие термины с соответствующими определениями:

Электрокардиография - это метод графической регистрации разности потенциалов электрического поля сердца, возникающего при его деятельности.

Электрокардиограф - это аппарат, метод измерения которого основан на методике регистрации и исследования электрических полей, образующихся при работе сердца.

Электроды – медицинские устройства для измерения разности потенциалов на различных участках тела.

Электрокардиографические отведения – соединение двух точек тела человека, имеющих разные потенциалы.

Механизм re-entry – это явление, при котором импульс, совершающий движение по замкнутому кругу (петле, кольцу), возвращается к месту своего возникновения, совершая круговое движение.

Обозначения и сокращения

ЭКГ – электрокардиограмма

АПК – аппаратно-программный комплекс

НИИ – научно-исследовательский институт

ИБС – ишемическая болезнь сердца

ССЗ – сердечно – сосудистые заболевания

ВСС – внезапная сердечная смерть

ППЖ – поздние потенциалы желудочков

ППП – поздние потенциалы предсердий

ЭОС – Электрическая ось сердца

АЦП – аналого-цифрового преобразователя

ЭКГ ВР – ЭКГ высокого разрешения

Нормативные ссылки

В настоящей работе использованы ссылки на следующие стандарты:

- 1 ГОСТ 12.0.003-2015 Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Опасные и вредные производственные факторы. Классификация.
- 2 ГОСТ 12.1.005-88 «Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны».
- 3 СанПиН 2.2.4.548—96 «Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений».
- 4 ГОСТ 12.1.003-14 «Шум. Общие требования безопасности»
- 5 СанПиН 2.2.4/2.1.8.562–96 «Шум на рабочих местах, в помещениях жилых, общественных зданий и на территории застройки»
- 6 Закон Российской Федерации «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 01.11.2011 № 323-ФЗ
- 7 ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».
- 8 СанПиН 2.2.2/2.4.1340-03 «Гигиенические требования к персональным электронно-вычислительным машинам и организации работы».

Оглавление

Введение.....	12
1. Электрокардиография.....	14
1.1 Электрический потенциал и его регистрация на ЭКГ	14
1.2 Электроды.....	17
1.3 Электрическая ось сердца и отведения электродов	20
1.4 Электрокардиография высокого разрешения	26
1.5 Обзор диагностических устройств электрокардиографии высокого разрешения.....	30
2 Аппаратно – программный комплекс и наносенсоры.....	34
2.1 Конструкция и характеристики наносенсоров.....	34
2.2 Аппаратная и программная части АПК.....	39
2.3 Испытания метрологических характеристик АПК.....	43
3 Предварительные медицинские исследования на добровольцах.....	51
3.1 Программа и методика предварительных медицинских исследований.....	53
3.2 Анализ результатов предварительных медицинских исследований на добровольцах	55
4. Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение.....	69
4.1. Предпроектный анализ	69
4.2 Планирование научно-исследовательских работ	73
4.3 Бюджет научного исследования.....	78
4.4 Определение ресурсной (ресурсосберегающей), финансовой, бюджетной, социальной и экономической эффективности исследования.....	82
5 Социальная ответственность	86
5.1 Производственная безопасность	86
5.2 Экологическая безопасность.....	93
5.3 Безопасность в чрезвычайных ситуациях	94
5.4 Правовые и организационные вопросы обеспечения безопасности	96
Заключение	98
Список использованных источников	100
Список публикаций.....	103
ПРИЛОЖЕНИЕ А	104

Введение

Сердечно-сосудистые заболевания (ССЗ), наряду с диабетом и онкологией, твердо удерживают лидерство среди самых распространенных и опасных болезней последних столетий [1].

Болезни сердечно-сосудистой системы являются основной причиной смерти и получения инвалидности населения во всем мире. Во многом решением этой проблемы является своевременная и эффективная диагностика патологических изменений в сердечной мышце, позволяющая обнаружить риск их возникновения и предотвратить дальнейшее распространение. Поэтому важнейшей медико-социальной проблемой здравоохранения является выявление сердечно – сосудистых заболеваний на ранних стадиях возникновения. В связи с этим, остро стоят вопросы разработки и инновационного развития медицинского диагностического оборудования и техники в области сердечно – сосудистых заболеваний.

Цель диссертационной работы – исследование метрологических и эксплуатационных характеристик электрокардиографического аппаратно-программного комплекса (АПК) для неинвазивной регистрации микропотенциалов сердца в широкой полосе частот без фильтрации и усреднения в реальном времени.

Для достижения поставленной цели необходимо решить следующие задачи:

- изучить и ознакомиться с диагностическими устройствами электрокардиографии высокого разрешения;

- исследовать электрокардиографический аппаратно-программный комплекс высокого разрешения для регистрации микропотенциалов сердца в реальном времени без усреднения и фильтрации в диапазоне частот от 0 до 10000 Гц, уровень которых составляет 1 мкВ, единицы мкВ, десятки сотни микровольт.

– провести технические испытания разработанного АПК на специальном испытательном оборудовании для оценки его метрологических характеристик.

– составить программу и разработать методику предварительных медицинских исследований аппаратно-программного комплекса на добровольцах;

– провести предварительные медицинские исследования АПК на базе НИИ Кардиологии на здоровых пациентах и пациентах, страдающих заболеваниями сердечно-сосудистой системы и на группе «норма».

Методы исследований

Теоретические и экспериментальные, основанные на теории измерительных сигналов, прикладной и вычислительной математике, прикладных программах для персонального компьютера, принципах построения современных аппаратно-программных средств.

Научная новизна работы

Впервые по результатам предварительных медицинских исследований доказана связь значений зарегистрированных микропотенциалов в реальном времени с состоянием сердца. Показано, что для ранней диагностики внезапной сердечной смерти необходимо динамическое наблюдение за состоянием спонтанной активности клеток миокарда путем регистрации микропотенциалов в реальном времени и оценки параметров и характеристик сигналов.

Практическая ценность работы:

Проведены предварительные медицинские исследования на добровольцах в Томском НИИ кардиологии, которые подтверждают возможность регистрации микропотенциалов сердца в реальном времени без фильтрации и усреднения уровнем 1 мкВ, единицы мкВ, десятки и сотни микровольт в диапазоне частот от 0 до 10000 Гц.

Личный вклад автора

Основные научные теоретические и экспериментальные исследования выполнены автором самостоятельно либо при его непосредственном участии.

1. Электрокардиография

1.1 Электрический потенциал и его регистрация на ЭКГ

Сердце является источником электрических потенциалов, возникающих в нем при сокращении кардиомиоцитов. Сердце генерирует электрические импульсы в синусовом узле и направляет их по проводящей системе (рисунок 1). Двигаясь по ней, импульсы передают возбуждение, прилегающим к проводящим путям, отделам миокарда. Все это фиксируется графически в виде кривой линии на электрокардиограмме (ЭКГ) [2].

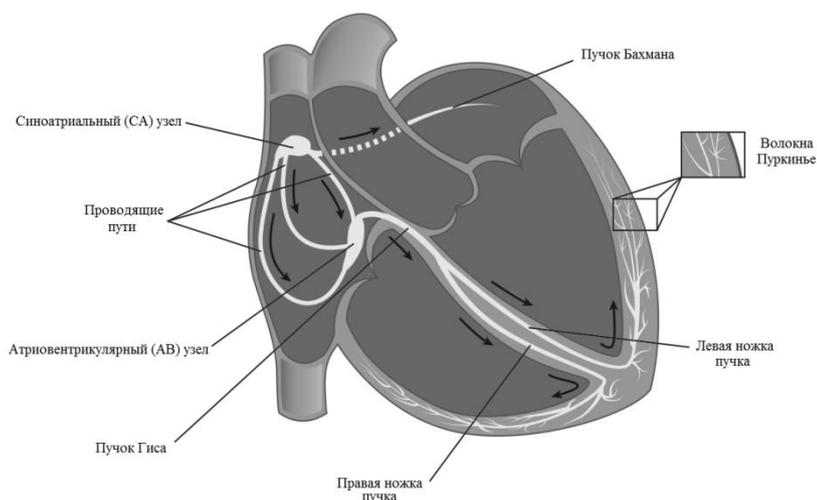


Рисунок 1 – Проводящая система сердца [3]

Таким образом, электрокардиограмма — графическое представление электрических потенциалов (электроимпульсов), генерируемых в сердце. Пики, отображаемые графически на электрокардиограмме (рисунок 2), характеризуют возникновение и распространение возбуждения по предсердиям (P), межжелудочковой перегородке (Q), постепенное возбуждение желудочков (R), максимальное возбуждение желудочков (S), реполяризацию желудочков (S) сердца. Такие пики положено обозначать латинскими буквами P, Q, R, S и T и называть зубцами ЭКГ. QRS комплекс воспроизводит процесс деполяризации желудочков, а его длительность — общую продолжительность процесса. Длительность интервала PQ устанавливается временем прохождения

возбуждения по предсердиям. Зубец Т и сегмент ST характеризуют фазу реполяризации желудочков. Длительность интервала QR-ST-продолжительность «электрической систолы» сердца.

Также, на электрокардиограмме фиксируется время по горизонтали, за которое электрический импульс перемещается по определенным отделам сердца [4]. Интервалом на электрокардиограмме называют отрезок, определенный по своей длительности во времени (в секундах).

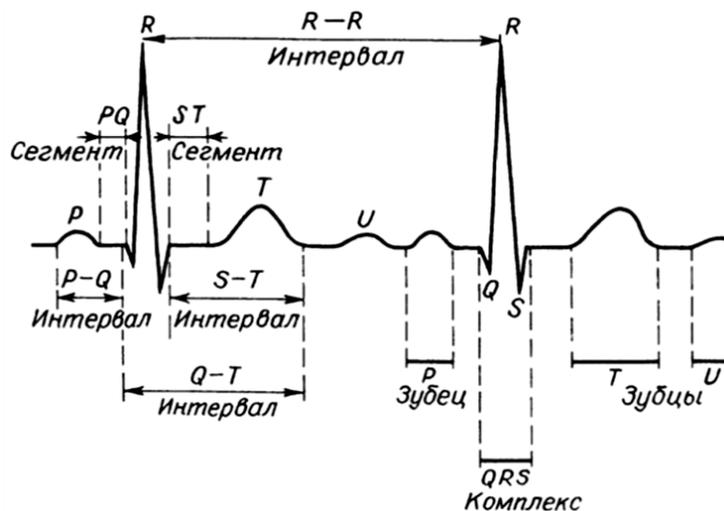


Рисунок 2 – Зубцы и интервалы на ЭКГ

При неправильном функционировании электрических импульсов, инициирующих сердечное сокращение, возникает нарушение сердечного ритма. При этом сердце бьется слишком медленно или слишком быстро, либо неритмично, нерегулярно. Такое явление принято называть аритмией.

В ряде случаев данная патология может встречаться и у здоровых людей, но она имеет временный, быстро проходящий характер. В таких случаях она проходит без следа, не доставляя человеку существенного дискомфорта.

Но чаще всего, при данном виде патологии, в более чем в 70% случаев, требуется медицинская помощь и медикаментозная коррекция. Отсутствие лечения приводит к получению инвалидности или к возможному летальному исходу.

Основной причиной злокачественных нарушений ритма сердца, таких как, мерцательная аритмия, синусовая тахикардия и брадикардия и других

видов аритмий, является патология re-entry, появлению которой способствует наличие зон задержанной желудочковой деполяризации. Механизм re-entry – это явление, при котором импульс, совершающий движение по замкнутому кругу (петле, кольцу), возвращается к месту своего возникновения, совершая круговое движение. То есть, миокард дважды стимулируется одним и тем же импульсом: первый раз, когда он поступает из синусового узла, и второй раз, когда он повторно выходит из зоны ишемии [5].

Маркерами мерцательной аритмии являются поздние потенциалы предсердий (ППП) – низкоамплитудные сигналы в конце волны P, или иначе потенциалы замедленной активации.

Предикторами появления жизнеугрожающих аритмий могут являться поздние потенциалы желудочков (ППЖ), отражающие присутствие патологий в миокарде, например, появляется спонтанная электрическая активность или возникает замедление распространения волны возбуждения и циркуляция импульса по механизму re-entry [5]. ППЖ - это низкоамплитудные (1-25 мкВ) высокочастотные (25-50 Гц) сигналы, имеющие малую продолжительность (40-180 мс) [6], регистрируемые в конечном отделе комплекса QRS и начальной части сегмента ST (рисунок 3), и возникающие в поврежденных областях миокарда желудочков, где проводимость электрических возбудителей происходит медленно и фрагментарно. Из-за низкой скорости проводимости, эти потенциалы превышают продолжительность активации желудочков и обнаруживаются в ST-сегменте.

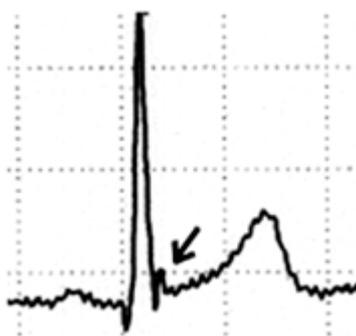


Рисунок 3 – Признаки наличия поздних потенциалов на электрокардиограмме

Известно, что средой возникновения и регистрации поздних потенциалов желудочков являются анатомическая и электрофизиологическая разнородность миокарда [7]. Появление ППЖ связано с неомогенностью электрофизиологических свойств миокарда вследствие неравномерных функциональных изменений кардиомиоцитов в условиях острой или хронической ишемии [8].

Таким образом, серьезность и распространенность сердечных патологий, связанных с нарушением ритма, диктует необходимость диагностики поздних потенциалов у пациентов, с целью более эффективной профилактики и предупреждения летальных исходов.

1.2 Электроды

Электрическая активность сердца генерирует вокруг себя электрическое поле, распространяющееся по всему телу концентрическими эквипотенциальными окружностями. Для того чтобы зарегистрировать такую активность и получить электрокардиограмму, необходимо отвести электропотенциалы сердца от поверхности тела человека, присоединив регистрирующие электроды к конкретным участкам тела.

Электродами называют медицинские устройства, посредством которых медицинский персонал получает информацию об электрической активности биопотенциалов сердечной мышцы. Электроды для снятия ЭКГ фиксируются на теле и конечностях, образуя цепь (рисунок 4), в которую входит электрокардиограф и тело человека. Снимаемая электродами информация передается на прибор, преобразующий аналоговый сигнал в удобную для последующей обработки форму.

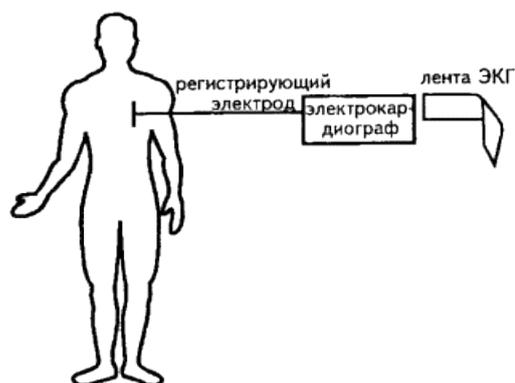


Рисунок 4 – Цепь пациента при регистрации ЭКГ

Существует огромное разнообразие видов электродов для ЭКГ, они бывают разные по форме, одноразовые и многоразовые, для чувствительной кожи и т.д..

Электроды для ЭКГ исследований делятся на два типа: многоразовые и одноразовые.

Одноразовые электроды, отличаются простотой и удобством в использовании. Данный тип электродов предназначен для краткосрочного, суточного (холтера) или длительного мониторинга, при регистрации ЭКГ в состоянии покоя и под нагрузкой, а так же нередко используется для новорожденных и маленьких детей.

Одноразовые устройства производят из современных синтетических материалов (в большинстве случаев это хлорсеребряная фольга), которые отлично проводят и передают электрические потенциалы, не внося при этом каких-либо помех или искажений (рисунок 5).

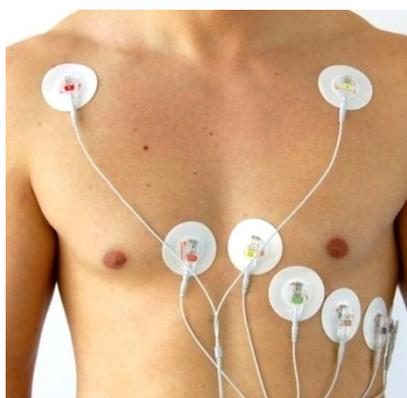


Рисунок 5 – Одноразовые электроды ЭКГ

Многоразовые электроды ЭКГ бывают различных видов. Для снятия сигнала с конечностей применяют четыре конечностных электрода - зажима. Клемма с электродом на конечности представляет собой зажим («прищепку») с внутренней стороны которой расположена токосъемная поверхность, контактирующая с кожей. Обычно в качестве токосъемной поверхности служит высокостабильный хлорсеребряный (Ag/AgCl) материал.

Клеммы или сами конечностные электроды производят четырех разных цветов – красного, зеленого, желтого и черного (рисунок 6).



Рисунок 6 – Клеммы для регистрации ЭКГ

Клемма с электродом на конечности представляет собой зажим («прищепку») с внутренней стороны которой расположена токосъемная поверхность, контактирующая с кожей. Обычно в качестве токосъемной поверхности служит высокостабильный хлорсеребряный (Ag/AgCl) материал.

Для отведения ЭКГ от поверхности груди применяют грудной электрод, который представляет собой эластичную грушу с чашечкой разных диаметров. Основание электрода, чашечка выполнена из высокостабильного хлорсеребряного (Ag/AgCl) материала (рисунок 7).



Рисунок 7 – Грудной ЭКГ электрод

Многоразовые электроды ЭКГ предназначены для многократного использования. Производят как для взрослых, так и для детей, меньшего размера.

1.3 Электрическая ось сердца и отведения электродов

Электрическая ось сердца (ЭОС) – это понятие, отражающее суммарный вектор электродинамической силы сердца во фронтальной плоскости, или его электрическую активность, и практически совпадающее с анатомической осью.

При снятии электрокардиограммы каждый электрод регистрирует электрическое возбуждение, которое происходит в определенном отделе миокарда.

На рисунке 8 изображена схема определения электрической оси сердца. Пунктирной линией отмечены отрицательные полюсы, а сплошной линией – положительные. Направление 0 совпадает с положительным полюсом I отведения по Франку.

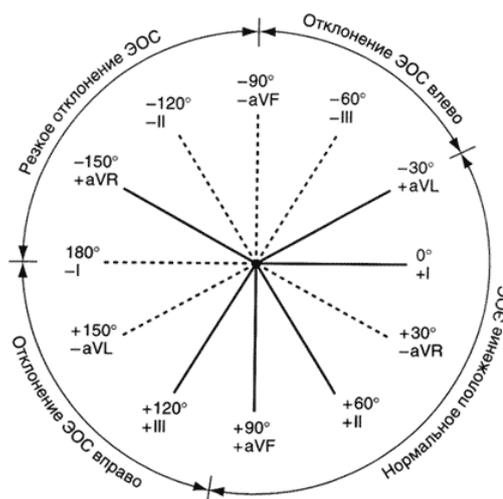


Рисунок 8 – Схема определения электрической оси сердца.

Электрическая ось сердца может иметь отклонения от нормального положения, которое определяется по углу α (рисунок 9).

Образно поместив суммарный вектор возбуждения желудочков в середину треугольника Эйнтховена, определим искомый угол α , который образован осью I стандартного отведения и направлением результирующего вектора [2].

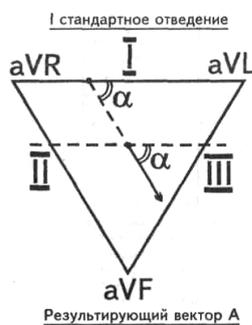
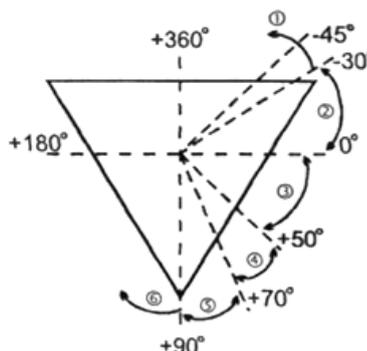


Рисунок 9 – Угол альфа

Угол α определяют по специально предназначенным схемам и таблицам, прежде определив на ЭКГ в I и III стандартных отведениях алгебраическую сумму зубцов желудочкового комплекса ($Q + R + S$) (рисунок 10).

При нормальном положении ЭОС (нормограмма) угол α находится в диапазоне $50-70^\circ$. Если электрическая ось сердца отклонена вправо

(правограмма), угол α находится в пределах $70-90^\circ$. При отклонении электрической оси сердца влево (левограмма), угол α лежит в пределах $50-0^\circ$



1 – Блокада передней ветви, 2 – резкая левограмма, 3 – левограмма, 4 – нормограмма, 5 – правограмма, 6 – блокада задней ветви левой ножки пучка

Гиса

Рисунок 10 – Пределы отклонения электрической оси сердца

По оценке угла α определяется наличие сердечной патологии, например, отклонение называется блокадой задней/передней ветви левой ножки пучка Гиса.

Исходя из информации о электрической оси сердца, определяются расположения электродов на теле человека, т.е. так называемые электрокардиографические отведения.

Отведения классифицируют на монополярные и биполярные. В монополярных отведениях потенциал под активным электродом меняется, а под индифферентным – нет, в биполярных же отведениях меняется под обоими электродами [9].

На рисунках 11 и 12 изображено расположение монополярных и биполярных отведений.

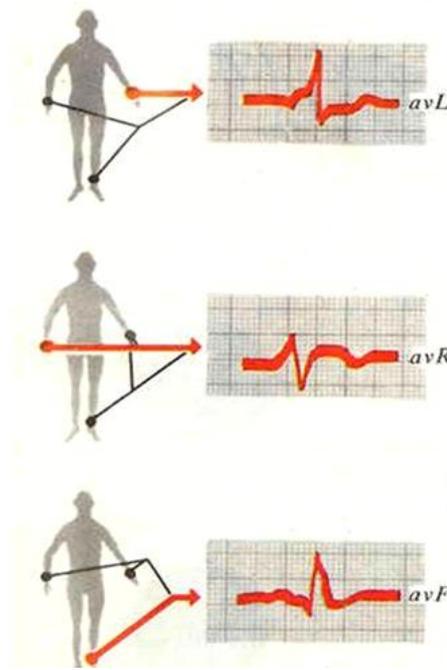


Рисунок 11 – Монополярные отведения

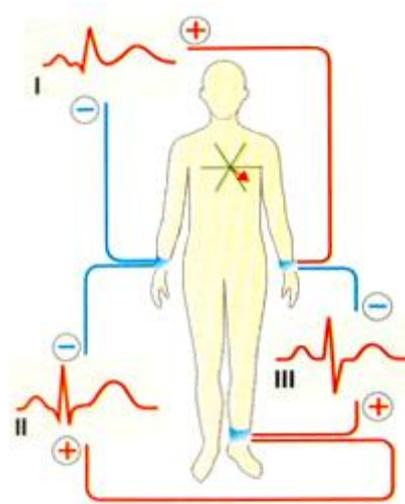


Рисунок 12 – Биполярные отведения

Существуют разнообразные модификации схем наложений электродов для регистрации электрокардиограммы, например, отведения по Франку, Эйнтховену, Клетену, по Небу (рисунок 13), а так же другие схемы.

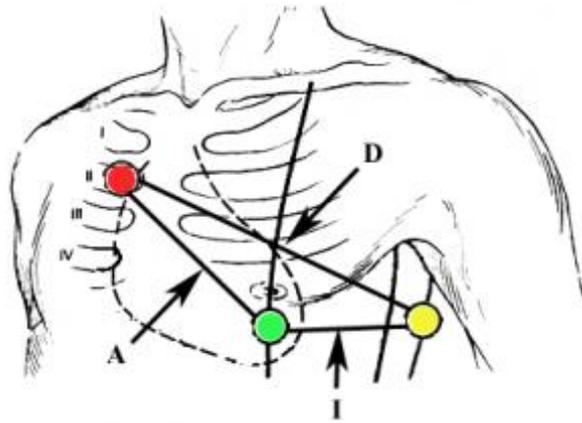


Рисунок 13 – Отведения по Небу

В исследованиях нередко применяют метод электрографического картирования сердца, при котором электрокардиограмму записывают с 42 отведений от грудной клетки, внутривещеводные и другие схемы отведений.

В медицинской практике используют двенадцать отведений (рисунок 14 и 15). Шесть отведений в горизонтальной (грудные) и фронтальной (от конечностей) плоскостях позволяют получить трехмерное понятие об электрической активности сердца.

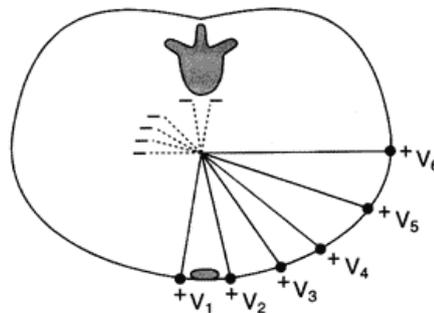


Рисунок 14 – Отведения в горизонтальной плоскости

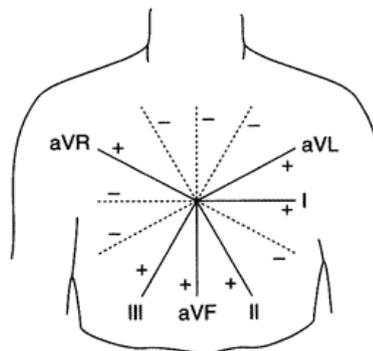


Рисунок 15 – Отведения во фронтальной плоскости

Применяют биполярные (I, II и III отведения) и монополярные (усиленные aVR, aVL и aVF отведения) отведения от конечностей.

При стандартных отведениях I отведение накладывается на левую и правую руки, II на левую ногу и правую руку, а III на левые ногу и руку.

Активный электрод в усиленных отведениях размещают: для отведения на правой руке – aVR (right), для отведения на левой руке – aVL (left), для отведения на левой ноге – aVF (foot). В названиях отведений буква «a» (Augmented) означает, что измеренный под активным электродом потенциал V усилен [10]. Усиление происходит путем устранения нулевого электрода, накладываемого на исследуемую конечность.

Для получения грудных однополюсных отведений, электроды накладывают следующим образом (рисунок 16):

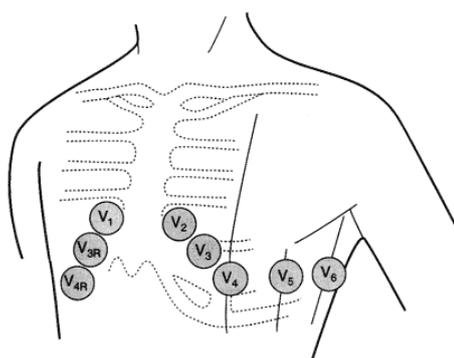


Рисунок 16 – Положение грудных электродов ЭКГ

Обозначения электродов:

- V₁ – четвертое межреберье по правому краю грудины;
- V₂ – четвертое межреберье по левому краю грудины;
- V₃ – между V₂ и V₄;
- V₄ – пятое межреберье по левой среднеключичной линии;
- V₅ и V₆ – на том же уровне по вертикали, что и V₄, но, соответственно, по передней и средней подмышечной линии. [10]

Индифферентный электрод для регистрации электрокардиограммы можно получить, объединив электроды от левой и правой рук и левой ноги. Такой электрод принято называть нулевым электродом.

1.4 Электрокардиография высокого разрешения

Стандартная электрокардиограмма является одним из наиболее часто используемых медицинских исследований в оценке сердечно - сосудистых заболеваний. Она дает два основных вида информации.

Во-первых, путем измерения временных интервалов на ЭКГ, врач может определить, как долго электрическая волна проходит через сердце. Определение того, как долго волна проходит от одной части сердца к следующей, показывает, является ли электрическая активность нормальной или медленной, быстрой или нерегулярной.

Во-вторых, по форме и размеру кардиоцикла, возможно получение информации о физическом состоянии сердца (наличие гипертрофии).

Исходя из точности электрокардиографа, инструменты и методы принято делить на два типа: электрокардиограмма с низким разрешением (или стандартная) и электрокардиограмма высокого разрешения (ЭКГ ВР).

Стандартный ЭКГ с 12 отведениями, описанная ранее, является типичным примером широко используемого прибора с низким разрешением.

Электрокардиография высокого разрешения расширяет диагностические возможности электрокардиографов, так как стандартная электрокардиограмма не может обнаружить эти сигналы. Высокое разрешение электрокардиографа позволяет у пациентов с патологическими заболеваниями сердца обнаружить поздние потенциалы желудочков и поздние потенциалы предсердий [11].

Для регистрации низкоамплитудных ППЖ и ППП сигналов применяют методику усредненной ЭКГ ВР, предложенную М.Симсоном. Данная методика предполагает усиление ЭКГ сигнала в несколько тысяч раз с дальнейшим

выделением «полезных» высокочастотных составляющих ЭКГ сигнала, низкочастотных его компонентов и шумов [12].

Во время регистрации электрокардиограмм присутствует, по меньшей мере, три источника шумов:

- шум вызванный активацией скелетной мускулатуры – физиологический;
- шум усилителей, используемых при регистрации сигналов – электронный;
- фоновый шум.

При усилении сигнала электрокардиографа высокого разрешения повышается амплитуда не только «полезных» сигналов, но и возникает рост уровня шума. Поэтому появляется необходимость в использовании в применении методов для его устранения.

Метод усреднения позволяет отфильтровать сигналы от шумов с помощью изменения пропорции сигнал/шум [13]. Ввиду того, что шумы являются случайными составляющими сигнала, при усреднении они накладываются на исследуемый сигнал хаотически от комплекса до комплекса и не синхронизируются с ним, результатом чего является значительное уменьшение амплитуды шумов. Между тем, при усреднении «полезного» сигнала его амплитуда стабилизируется и возрастает, за счет того, что происходит повторение компонентов сигнала с определенным интервалом.

Количество шума напрямую зависит от количества усредненных комплексов. Усреднение 100 сердечных циклов уменьшает уровень шума в 10 раз. Международные рекомендации предусматривают регистрацию и анализ от 100 до 400 ЭКГ комплексов [14].

Также, при детектировании поздних потенциалов желудочков следует учитывать наличие низкочастотных составляющих сигнала, которые появляются при дыхательных колебаниях. В целях устранения таких компонентов применяют специализированные двунаправленные

четырёхполюсные фильтры Баттерворта в интервалах частот 25 – 250 и 40 – 250 Гц [15].

Не менее важным для усреднения сигнала условием является идентичность исследуемых желудочковых комплексов, но следует учитывать наличие преждевременных возбуждений и крайне зашумленных сигналов, которые стоит отбрасывать.

Для регистрации и анализа электрокардиограмм высокого разрешения требуется оборудование, включающее трехканальный электрокардиограф, подключенный с помощью аппаратного блока к персональному компьютеру. Аппаратный блок состоит из масштабных усилителей, триггерного устройства, полосовых фильтров, аналого-цифрового преобразователя (АЦП) и платы интерфейса для введения сигнала в компьютер, все эти части связаны оптоволоконной линией связи [16].

При обследовании пациентов нужно учитывать ряд требований и методических особенностей: рекомендованы к использованию электроды с хлорсеребряным покрытием, необходимо обезжирить кожу пациента в местах наложения электродов для уменьшения входного импеданса.

1.5 Обзор диагностических устройств электрокардиографии высокого разрешения

На рынке существует огромное разнообразие приборов, предназначенных для электрокардиографии высокого разрешения [16]. Отличительной особенностью диагностических средств для ЭКГ высокого разрешения (ЭКГ ВР) является высокое разрешение аппаратуры и использование компьютеров, в то время как стандартные электрокардиографы, в большинстве случаев, используют для регистрации ЭКГ термобумагу с отображением кардиоцикла в масштабе 0,1 мВ/мм [12].

В таблице 1 указаны некоторые различия между стандартной ЭКГ и ЭКГ ВР.

Таблица 1 – Сравнительная таблица ЭКГ и ЭКГ ВР

Стандартная ЭКГ	ЭКГ ВР
Низкое разрешение цифрового сигнала	Высокое разрешение цифрового сигнала
Сигналы ЭКГ ограничены диапазоном низких частот	Сигналы ЭКГ имеют широкую аналоговую полосу пропускания
Не удастся обнаружить поздние потенциалы	Может обнаруживать поздние потенциалы после цифровой обработки сигналов
Основное внимание уделяется интерпретации всех частей сигнала ЭКГ	Основное внимание уделяется интерпретации конечной части комплекса QRS и областей за его пределами
PR-интервал, длительность QRS, подъем/спад ST сегмента являются ключевыми параметрами анализа	Длительность QRS, RMS40 и LAS40* являются ключевыми параметрами анализа
*Длительность комплекса QRS на кривой Симсона (QRS) Длительность низкоамплитудных сигналов в конце комплекса QRS(LAS40) Среднеквадратическое значение последних 40 мсек фильтрованного комплекса QRS(RMS40)	

Большинство приборов ЭКГ высокого разрешения специализируется на определении поздних потенциалов желудочков. К наиболее известным применяемым в медицинской практике приборам можно отнести MAC-1, MAC-15, ART-1200, Princeton-4202, Hewlett Packard, LP-3000, FUKUDA VCM-3000, ART-101PC.

Все кардиографы содержат фильтрующие звенья и нестандартизованные алгоритмы обработки информации, что затрудняет их оценку и сравнение результативности работы.

Согласно исследованию Tanigava N., анализировавшего работу систем ЭКГ ВР и их способность определять ППЖ на тестовой группе пациентов, было выявлено, что различные устройства представляют различные степени прогнозирования. Так FUKUDA VCM-3000 определил наличие ППЖ у 30% больных, MAC-15 – 17,6%, MAC-1 – 14,1%, ART-101 PC – 20% [17]. В своем исследовании автор подчеркивает необходимость создания единой системы стандартизации отведений и фильтрующих компонентов электрокардиографов,

а также методической базы верификации и тестирования программной и аппаратной частей приборов.

На российском рынке основными производителями электрокардиографов являются компании ООО «Медицинские компьютерные системы», ООО «НПП Монитор», ОАО Концерн «Аксион», «Геолинк-Электроникс», «Нейрософт» и «Инкарт» [18].

Согласно анализу, основными производителями электрокардиографов высокого разрешения для исследования микропотенциалов сердца являются компании ООО «Медицинские компьютерные системы», «Нейрософт» и «Инкарт».

Большая часть импорта электрокардиографов в Россию осуществляется из Швейцарии, США, Италии [18]. Данные электрокардиографы концентрируются на автоматическом определении патологий по форме стандартной ЭКГ, поиске аритмий на фоне стрессовых нагрузок и суточной регистрации ЭКГ по Холтеру, но только незначительная часть всего импорта приходится на устройства, предназначенные для исследования микропотенциалов сердца.

Особое место среди производителей на рынке электрокардиографов занимает быстро развивающийся Китай, обладающий большими производственными мощностями, занимавший пятое место по экспорту в Российскую Федерацию электрокардиографов в 2014 году.

Китайская компания «JUNAO Medical» занимается производством портативной системы для электрокардиографических исследований «JHTLC5000 » [19]. Другим производителем медицинского оборудования, выпускающим электрокардиографы высокого напряжения, является «Beijing Greenland Science And Technology Development CO.» [20]. Данная компания выпускает серию многофункциональных стационарных электрокардиографов «CARDIO8000» и портативных систем «GL8000». Модель «CARDIO8000» является 12-канальным электрокардиографом.

Очевидно то, что разрабатываемые электрокардиографы высокого разрешения исследуют, в основном, поздние потенциалы желудочков при помощи метода Симсона. На рынке отсутствуют кардиографы, способные регистрировать микропотенциалы сердца в реальном времени. Большинство рассмотренных устройств используют в качестве первичных преобразователей многоцветные металлические или одноразовые самоклеющиеся электроды, имеют в структуре входные фильтрующие звенья и компенсаторы емкостных помех, мышечных артефактов, негативно влияющих на морфологические свойства измерительного сигнала.

Кроме производимых в промышленных масштабах приборов, существуют еще современные аппаратно-программные комплексы, находящиеся в стадии лабораторных испытаний. Методики регистрации электрической активности сердца, ее анализа и определения микропотенциалов в таких устройствах носят инновационный и экспериментальный характер.

4. Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение

Экономическая часть ВКР предназначена для комплексного описания и анализа финансово-экономических аспектов выполненной работы. Целью данного раздела является планирование и формирование бюджета научных исследований, определение ресурсной, финансовой, бюджетной, социальной и экономической эффективности исследования.

Выполнение проекта заключалось в проведении исследований электрокардиографического аппаратно-программного комплекса. Цель испытаний – систематическое исследование с участием человека в качестве субъекта для оценки медицинских и эксплуатационных характеристик разработанного аппаратно-программного комплекса (АПК) и возможности его применения в медицинской практике. АПК предназначен для неинвазивной регистрации микропотенциалов сердца в широкой полосе частот без фильтрации и усреднения в реальном времени. АПК состоит из измерительного блока, 7 наносенсоров, подводящих проводов и ноутбука.

4.1. Предпроектный анализ

4.1.1. Потенциальные потребители результатов исследования

Разработанная аппаратура высокого разрешения нацелена на раннюю диагностику состояния сердца человека в первичном медицинском звене – в поликлиниках, где проходит основной поток пациентов. Иными словами, основными потребителями являются медицинские учреждения и их пациенты.

4.1.2 Анализ конкурентных технических решений

Исследование конкурентоспособных решений с позиции ресурсоэффективности и ресурсосбережения дает возможность осуществить

оценку сравнительной эффективности научного исследования и установить тенденции для ее предстоящего увеличения.

В таблице 7 представлена оценочная карта для сравнения конкурентоспособных решений, Б_{к1}– «Система ЭКГ-анализа МАС 1600», Б_{к2}– «Электрокардиограф ЮКАРД-200».

Таблица 7 – Оценочная карта

Критерии оценки	Вес критерии	Баллы			Конкурентоспособность		
		Бф	Бк1	Бк2	Кф	Кк1	Кк2
Технические критерии оценки ресурсоэффективности							
1. Повышение производительности труда пользователя	0,1	5	4	3	0,5	0,4	0,3
2. Удобство в эксплуатации (соответствует требованиям потребителей)	0,05	4	4	4	0,2	0,2	0,2
3. Помехоустойчивость	0,05	5	4	4	0,25	0,2	0,2
4. Энергоэкономичность	0,04	4	4	3	0,16	0,16	0,12
5. Надежность	0,07	4	4	3	0,28	0,28	0,21
6. Уровень шума	0,04	5	3	3	0,2	0,12	0,12
7. Безопасность	0,09	5	5	5	0,45	0,45	0,45
8. Потребность в ресурсах памяти	0,05	5	4	4	0,25	0,2	0,2
9. Простота эксплуатации	0,06	5	4	5	0,3	0,24	0,3
10. Качество интеллектуального интерфейса	0,05	5	3	3	0,25	0,15	0,15
11. Возможность подключения в сеть ЭВМ	0,05	5	2	2	0,25	0,1	0,1
Экономические критерии оценки эффективности							
1. Конкурентоспособность продукта	0,15	5	5	4	0,75	0,75	0,6
2. Уровень проникновения на рынок	0,1	3	5	5	0,3	0,5	0,5
3. Цена	0,02	5	4	4	0,1	0,08	0,08
4. Предполагаемый срок эксплуатации	0,02	5	5	5	0,1	0,1	0,1
5. Послепродажное обслуживание	0,03	4	5	5	0,12	0,15	0,15
6. Финансирование научной разработки	0,01	4	5	4	0,04	0,05	0,04
7. Срок выхода на рынок	0,01	5	5	5	0,05	0,05	0,05
8. Наличие сертификации разработки	0,01	5	5	5	0,05	0,05	0,05
Итого	1				3,9	3,63	3,42

Позиция разработки и конкурентов оценивается по каждому показателю экспертным путем по пятибалльной шкале, где 1 – наиболее слабая позиция, а 5 наиболее сильная. Веса показателей, определяемые экспертным путем, в сумме должны составлять 1.

Анализ конкурентных технических решений определяется по формуле:

$$K = \sum V_i \cdot B_i, \quad (2)$$

где K – конкурентоспособность научной разработки или конкурента;

V_i – вес показателя (в долях единицы);

B_i – балл i -го показателя.

Основываясь на знаниях о конкурентах, можно сделать вывод: уязвимость продукции конкурентов обусловлена отсутствием возможности подключения в сеть ЭВМ, что является преимуществом в данной разработке. Преимуществом также является то, что в разработанном АПК значительно снижен получаемый уровень шума.

4.1.3 Технология QuaD

Технология QuaD (QUality ADvisor) представляет собой гибкий инструмент измерения характеристик, описывающих качество новой разработки и ее перспективность на рынке и позволяющие принимать решение целесообразности вложения денежных средств в научно-исследовательский проект. По своему содержанию данный инструмент близок к методике оценки конкурентных технических решений, описанных в разделе 1.2.

Каждый показатель оценивается экспертным путем по стобалльной шкале, где 1 – наиболее слабая позиция, а 100 – наиболее сильная. Веса показателей, определяемые экспертным путем, в сумме должны составлять 1.

Таблица 8 - Технология QuaD

Критерии оценки	Вес критерии	Баллы	Максимальный балл	Относительное значение (3/4)	Средневзвешенное значение (5*2)
Показатели оценки качества разработки					
1. Энергоэффективность	0,1	80	100	0,8	0,08
2. Помехоустойчивость	0,05	70	100	0,7	0,04
3. Надежность	0,07	90	100	0,9	0,063
4. Безопасность	0,09	100	100	1	0,09
5. Потребность в ресурсах памяти	0,05	80	100	0,8	0,04
6. Функциональная мощность	0,03	80	100	0,8	0,02
7. Простота эксплуатации	0,05	90	100	0,9	0,05
8. Качество интеллектуального интерфейса	0,05	80	100	0,8	0,04
9. Ремонтопригодность	0,05	70	100	0,7	0,04
Показатели оценки коммерческого потенциала разработки					
10. Конкурентоспособность продукта	0,15	100	100	1	0,15
11. Уровень проникновения на рынок	0,1	80	100	0,8	0,08
12. Цена	0,02	80	100	0,8	0,02
13. Финансовая эффективность научной разработки	0,01	90	100	0,9	0,01
14. Наличие сертификации разработки	0,01	90	100	0,9	0,01
Итого	1				82,33

Оценка качества и перспективности по технологии QuaD определяется по формуле:

$$P_{cp} = \sum B_i \cdot B_i, \quad (3)$$

где P_{cp} – средневзвешенное значение показателя качества и перспективности научной разработки;

B_i – вес показателя (в долях единицы);

B_i – средневзвешенное значение i -го показателя.

$$P_{cp} = 82,33$$

Значение P_{cp} позволяет говорить о перспективах разработки и качестве проведенного исследования. Так как значение показателя P_{cp} получилось от 100 до 80, то данная разработка считается перспективной.

4.2 Планирование научно-исследовательских работ

4.2.1 Структура работ в рамках научного исследования

Для выполнения научных исследований формируется рабочая группа, в состав которой могут входить научные сотрудники и преподаватели, инженеры, техники и лаборанты, численность групп может варьироваться. По каждому виду запланированных работ устанавливается соответствующая должность исполнителей. Список стадий и работ, разделение исполнителей по данным видам работ представлен в таблице 9.

Таблица 9 - Перечень этапов, работ и распределение исполнителей

Основные этапы	Содержание работ	Должность исполнителя
Разработка технического задания	1. Составление и утверждение технического задания	Руководитель
Выбор направления исследования	2. Подбор и изучение материалов по теме	Магистрант
	3. Проведение патентных исследований	Магистрант
	4. Выбор направления исследования	Руководитель
	5. Календарное планирование работ по теме	Руководитель
Теоретические и экспериментальные исследования	6. Создание методики проведения экспериментальных исследований	Магистрант
	7. Проведение экспериментальных исследований	Магистрант
	8. Обработка и анализ проведенных экспериментальных исследований	Магистрант
Обобщение и оценка результатов	9. Оценка эффективности полученных результатов	Магистрант
	10. Определение целесообразности проведения ОКР	Магистрант
Оформление отчета по НИР	11. Составление пояснительной записки (эксплуатационно-технической документации)	Магистрант

4.2.2 Определение трудоемкости выполнения работ

Рабочие расходы в основном формируют главную долю стоимости исследования, поэтому значительным фактором считается установление трудоемкости работ любого из участников научного исследования.

Для определения прогнозируемого (среднего) значения трудоемкости применяется следующая формула: $t_{ожі}$

$$t_{ожі} = \frac{3t_{mini} + 2t_{maxi}}{5} \quad (4)$$

где $t_{ожі}$ – ожидаемая трудоемкость выполнения i -ой работы чел.-дн.;

t_{mini} – минимально возможная трудоемкость выполнения заданной i -ой работы (оптимистическая оценка: в предположении наиболее благоприятного стечения обстоятельств), чел.-дн.;

t_{maxi} – максимально возможная трудоемкость выполнения заданной i -ой работы (пессимистическая оценка: в предположении наиболее неблагоприятного стечения обстоятельств), чел.-дн.

Для выполнения перечисленных в таблице 9 работ требуются специалисты: магистрант (М) и научный руководитель (Р).

$$T_{pi} = \frac{t_{ожі}}{Ч_i} \quad (5)$$

где T_{pi} – продолжительность одной работы, раб. дн.;

$t_{ожі}$ – ожидаемая трудоемкость выполнения одной работы, чел.-дн.;

$Ч_i$ – численность исполнителей, выполняющих одновременно одну и ту же работу на данном этапе, чел.

4.2.3 Разработка графика проведения научного исследования

Диаграмма Ганта – горизонтальный ленточный график, на котором работы по теме представляются протяженными во времени отрезками, характеризующимися датами начала и окончания выполнения данных работ.

Для удобного построения графика, продолжительность любой из стадий работ из рабочих дней необходимо перевести в календарные дни. Для этого следует использовать следующую формулу:

$$T_{ki} = T_{pi} \cdot k_{\text{кал}} \quad (6)$$

где T_{ki} – продолжительность выполнения i -й работы в календарных днях;

T_{pi} – продолжительность выполнения i -й работы в рабочих днях;

$k_{\text{кал}}$ – коэффициент календарности.

Коэффициент календарности определяется по следующей формуле:

$$k_{\text{кал}} = \frac{T_{\text{кал}}}{T_{\text{кал}} - T_{\text{вд}} - T_{\text{пд}}} \quad (7)$$

где $T_{\text{кал}} = 365$ – количество календарных дней в году;

$T_{\text{вд}} = 104$ – количество выходных дней в году;

$T_{\text{пд}} = 14$ – количество праздничных дней в году.

$$k_{\text{кал}} = \frac{365}{365 - 104 - 14} = 1.48$$

Временные показатели проведения научного исследования представлены в таблице 10.

Таблица 10 - Временные показатели проведения научного исследования

Название работы	Трудоемкость работ								
	t _{min} , чел-дни			t _{max} , чел-дни			t _{ож} , чел-дни		
	Исп. 1	Исп. 2	Исп. 3	Исп. 1	Исп. 2	Исп. 3	Исп. 1	Исп. 2	Исп. 3
1. Составление и утверждение технического задания	1	1	1	4	4	4	2,2	2,2	2,2
2. Подбор и изучение материалов по теме	9	9	10	14	15	16	11	11,4	12,4
3. Проведение патентных исследований	8	8	8	10	10	10	8,8	8,8	8,8
4. Выбор направления исследования	2	2	2	4	4	4	2,8	2,8	2,8
5. Календарное планирование работ по теме	5	5	5	8	8	8	6,2	6,2	6,2
6. Создание методики проведения экспериментальных исследований	7	5	5	12	10	10	9	7	7

7. Проведение экспериментальных исследований	15	15	15	19	20	21	16,6	17	19,4
8. Обработка и анализ проведенных экспериментальных исследований	6	6	6	9	9	10	7,2	7,2	7,6
9. Оценка эффективности полученных результатов	5	6	5	10	7	7	7	6,4	5,8
10. Определение целесообразности проведения ОКР	5	5	6	8	8	9	6,2	6,2	7,2
11. Составление пояснительной записки (эксплуатационно-технической документации)	8	10	13	11	13	18	9,2	11,2	15

Рассчитанные значения в календарных днях по каждой работе T_{ki} округляем до целого числа. Все рассчитанные значения сводим в таблицу 11.

Таблица 11 - Временные показатели проведения научного исследования

Название работы	Длительность работ в рабочих днях, T_{ri}			Длительность работ в календарных днях, T_{ki}		
	Исп. 1	Исп. 2	Исп. 3	Исп. 1	Исп. 2	Исп. 3
1. Составление и утверждение технического задания	2	2	2	3	3	3
2. Подбор и изучение материалов по теме	11	11	12	16	16	18
3. Проведение патентных исследований	9	9	9	13	13	13
4. Выбор направления исследования	3	3	3	4	4	4
5. Календарное планирование работ по теме	6	6	6	9	9	9
6. Создание методики проведения экспериментальных исследований	9	7	7	13	10	10
7. Проведение экспериментальных исследований	17	17	17	25	25	25
8. Обработка и анализ проведенных экспериментальных исследований	7	7	8	10	10	12
9. Оценка эффективности полученных результатов	7	6	6	10	9	9
10. Определение целесообразности проведения ОКР	6	6	7	9	9	10
11. Составление пояснительной записки (эксплуатационно-технической документации)	9	11	15	13	16	22
				127	126	136

Таблица 12 – Календарный план график проведения НИР по теме

Вид работ	Ис п	Т _{кп} , кал. дн	Продолжительность выполнения работ												
			Февр.			Март			Апрель			Май			Июнь
			1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1
1. Составление и утверждение технического задания	Р	3	■												
2. Подбор и изучение материалов по теме	М	18		■	■										
3. Проведение патентных исследований	М	13			■	■									
4. Выбор направления исследования	Р	4					■								
5. Календарное планирование работ по теме	Р	9						■							
6. Создание методики проведения экспериментальных исследований	М	10						■	■						
7. Проведение экспериментальных исследований	М	25							■	■	■				
8. Обработка и анализ проведенных экспериментальных исследований	М	12									■	■			
9. Оценка эффективности полученных результатов	М	9									■	■			
10. Определение целесообразности проведения ОКР	М	10											■	■	
11. Составление пояснительной записки (эксплуатационно-технической документации)	М	22												■	■

■ - Руководитель, ■ - Магистрант.

4.3 Бюджет научного исследования

В состав затрат на создание проекта включается величина всех расходов, необходимых для реализации комплекса работ, составляющих содержание данной разработки.

4.3.1 Расчет затрат на материалы

Материальные затраты, необходимые для данной разработки, показаны в таблице 13.

Таблица 13 - Материальные затраты

Наименование	Единица измерения	Количество			Цена за ед., руб.			Затраты на материалы(З _м), руб.		
		Исп. 1	Исп. 2	Исп. 3	Исп. 1	Исп. 2	Исп. 3	Исп. 1	Исп. 2	Исп. 3
Флэшка	шт.	2	2	2	520	500	600	1040	1000	1200
Ручка	шт.	2	2	2	15	15	17	30	30	34
Бумага	шт.	120	120	120	3	3	3	360	360	360
Транспортные расходы 15%								215	209	239
Итого								1645	1599	1833

4.3.2 Расчет затрат на специальные материалы для научных (экспериментальных) работ

В данную статью включают все затраты, связанные с приобретением специальных материалов, необходимые для проведения работ по конкретной теме. При приобретении спецоборудования необходимо учесть затраты по его доставке и монтажу в размере 15% от его цены.

Таблица 14 – Расчет бюджета затрат на приобретение спецматериалов для научных работ

Спецматериалы	Количество			Цена ед., руб.			Общая стоимость, руб.		
	Исп. 1	Исп. 2	Исп. 3	Исп. 1	Исп. 2	Исп. 3	Исп. 1	Исп. 2	Исп. 3
Вата	3	4	5	56	56	56	168	224	280
Пластырь гипоаллергенный	5	5	6	345	370	315	1725	1850	1890
Итого							1893	2074	2170

4.3.3 Расчет основной заработной платы

Статья включает основную заработную плату работников, непосредственно занятых выполнением проекта, (включая премии, доплаты) и дополнительную заработную плату.

$$C_{зп} = Z_{осн} + Z_{доп} \quad (8)$$

где $Z_{осн}$ – основная заработная плата;

$Z_{доп}$ – дополнительная заработная плата (12-20 % от $Z_{осн}$).

Основная заработная плата ($Z_{осн}$) руководителя (лаборанта, инженера) от предприятия (при наличии руководителя от предприятия) рассчитывается по следующей формуле:

$$Z_{осн} = T_{раб} \cdot Z_{дн} \quad (9)$$

где $Z_{осн}$ – основная заработная плата одного работника;

$T_{раб}$ – продолжительность работ, выполняемых научно-техническим работником, раб. дн. ;

$Z_{дн}$ – среднедневная заработная плата работника, руб.

Среднедневная заработная плата рассчитывается по формуле:

$$Z_{дн} = \frac{Z_{м} \cdot M}{F_{д}} \quad (10)$$

где $Z_{м}$ – месячный должностной оклад работника, руб.;

М – количество месяцев работы без отпуска в течение года: при отпуске в 24 раб. дня М =11,2 месяца, 5-дневная неделя; при отпуске в 48 раб. дней М=10,4 месяца, 6-дневная неделя;

F_d – действительный годовой фонд рабочего времени научно-технического персонала, раб. дн..

Таблица 15 - Баланс рабочего времени

Показатели рабочего времени	Руководитель	Магистрант
Календарное число дней	365	365
Количество нерабочих дней		
- выходные	118	118
- праздничные		
Потери рабочего времени		
- отпуск	32	32
- невыходы по болезни		
Действительный годовой фонд рабочего времени	216	216

Месячный должностной оклад работника:

$$Z_m = Z_b \cdot (1 + k_{пр} + k_d) \cdot k_p \quad (11)$$

где Z_b – заработная плата по тарифной ставке, руб.;

$k_{пр}$ – премиальный коэффициент, равный 0,3 (т.е. 30% от $Z_{тс}$);

k_d – коэффициент доплат и надбавок составляет примерно 0,2 – 0,5 (в НИИ и на промышленных предприятиях – за расширение сфер обслуживания, за профессиональное мастерство, за вредные условия: 15- 20 % от $Z_{тс}$);

k_p – районный коэффициент, равный 1,3 (для Томска).

Тарифная заработная плата Z_b находится из произведения тарифной ставки работника 1-го разряда $T_{с1} = 600$ руб. на тарифный коэффициент k_t и учитывается по единой для бюджетных организации тарифной сетке. Для предприятий, не относящихся к бюджетной сфере, тарифная заработная плата (оклад) рассчитывается по тарифной сетке, принятой на данном предприятии. Расчёт основной заработной платы приведён в таблице 16.

Таблица 16 - Расчет основной заработной платы

Исполнители	Зб, тыс. руб.	к _{пр}	к _д	к _р	Зм, тыс. руб.	Здн, тыс. руб.	Тр, раб. дн.	Зосн , тыс. руб.	Здоп , тыс. руб.
Руководитель	25,345	0,3	0,45	1,3	57,659	2,990	32	95,673	14,351
Магистрант	5,873				13,361	0,693	103	71,358	10,704
Итого Зосн								167,031	25,055

4.3.4 Отчисления во внебюджетные фонды

Статья включает в себя отчисления во внебюджетные фонды.

$$Z_{\text{внеб}} = k_{\text{внеб}} \times (Z_{\text{осн}} + Z_{\text{доп}}) \quad (12)$$

где $k_{\text{внеб}}$ – коэффициент отчислений на уплату во внебюджетные фонды составляет 30%.

Таблица 17 – Отчисления на социальные нужды

Исполнитель	Основная заработная плата, тыс. руб			Дополнительная заработная плата, тыс. руб		
	Исп.1	Исп.2	Исп.3	Исп.1	Исп.2	Исп.3
Руководитель	95,673	95,673	95,673	14,351	14,351	14,351
Магистрант	71,358	71,358	71,358	10,704	10,704	10,704
Коэффициент отчислений во внебюджетные фонды	30%					
Итого						
Исполнение 1	57,6258					
Исполнение 2	57,6258					
Исполнение 3	57,6258					

4.3.5 Формирование бюджета затрат научно-исследовательского проекта

Рассчитанная величина затрат научно-исследовательской работы (темы) является основой для формирования бюджета затрат проекта, который при формировании договора с заказчиком защищается научной организацией в

качестве нижнего предела затрат на разработку научно-технической продукции.

Определение бюджета затрат на научно-исследовательский проект по каждому варианту исполнения приведен в таблице 18.

Таблица 18 - Расчет бюджета затрат НИИ

Наименование статьи	Сумма, руб.			Примечание
	Исп. 1	Исп. 2	Исп. 3	
1. Материальные затраты НИИ	1645	1599	1833	Пункт 3.1
2. Затраты на спецоборудование для научных работ	1893	2074	2170	Пункт 3.2
3. Затраты по основной заработной плате исполнителей темы	167,031			Пункт 3.3
4. Затраты по дополнительной заработной плате исполнителей темы	25,055			Пункт 3.3
5. Отчисления во внебюджетные фонды	57,6258			Пункт 3.4
6. Накладные расходы	123501	123522	123575	16% от суммы 1-5
7. Бюджет затрат НИИ	895383	895539	895922	Сумма ст. 1-6

4.4 Определение ресурсной (ресурсосберегающей), финансовой, бюджетной, социальной и экономической эффективности исследования

Определение эффективности происходит на основе расчета интегрального показателя эффективности научного исследования. Его нахождение связано с определением двух средневзвешенных величин: финансовой эффективности и ресурсоэффективности.

Интегральный показатель финансовой эффективности научного исследования получают в ходе оценки бюджета затрат трех (или более) вариантов исполнения научного исследования.

Интегральный финансовый показатель разработки определяется как:

$$I_{\text{финр}}^{\text{исп } i} = \frac{\Phi_{pi}}{\Phi_{\text{max}}} \quad (13)$$

где $I_{\text{финр}}^{\text{исп } i}$ – интегральный финансовый показатель разработки;

Φ_{max} – максимальная стоимость исполнения научно- исследовательского проекта (в т.ч. аналоги).

Максимальная стоимость составляет 895922 рублей, следовательно:

$$I_{\text{финр}}^{\text{исп } 1} = \frac{\Phi_{p1}}{\Phi_{\text{max}}} = 0,9994$$

$$I_{\text{финр}}^{\text{исп } 2} = \frac{\Phi_{p2}}{\Phi_{\text{max}}} = 0,9996$$

$$I_{\text{финр}}^{\text{исп } 3} = \frac{\Phi_{p3}}{\Phi_{\text{max}}} = 1$$

Интегральный показатель ресурсоэффективности вариантов исполнения объекта исследования можно определить следующим образом:

$$I_{pi} = \sum a_i \times b_i \quad (14)$$

где I_{pi} – интегральный показатель ресурсоэффективности для i -го варианта исполнения разработки;

a_i – весовой коэффициент i -го варианта исполнения разработки;

b_i – бальная оценка i -го варианта исполнения разработки, устанавливается экспертным путем по выбранной шкале оценивания;

n – число параметров сравнения.

Таблица 19 - Сравнительная оценка характеристик вариантов исполнения проекта

Критерии	Весовой коэффициент параметра	Исп. 1	Исп. 2	Исп. 3
1. Энергоэффективность	0,15	5	4	5
2. Надежность	0,10	5	4	5
3. Уровень шума	0,15	4	5	4
4. Простота эксплуатации	0,20	5	5	4
5. Перспективность рынка	0,15	4	5	4
6. Цена	0,25	4	5	4
Итого	1			

$$I_{p1} = 4,45$$

$$I_{p2} = 4,75$$

$$I_{p3} = 4,25$$

Интегральный показатель эффективности вариантов исполнения разработки определяется на основании интегрального показателя ресурсоэффективности и интегрального финансового показателя по формуле:

$$I_{\text{исп}1} = \frac{I_{p1}}{I_{\text{финр}}^{\text{исп}1}}, I_{\text{исп}2} = \frac{I_{p2}}{I_{\text{финр}}^{\text{исп}2}} \text{ и т.д.} \quad (15)$$

$$I_{\text{исп}1} = \frac{I_{p1}}{I_{\text{финр}}^{\text{исп}1}} = \frac{4,45}{0,9994} = 4,453$$

$$I_{\text{исп}2} = \frac{I_{p2}}{I_{\text{финр}}^{\text{исп}2}} = \frac{4,75}{0,9996} = 4,751$$

$$I_{\text{исп}3} = \frac{I_{p3}}{I_{\text{финр}}^{\text{исп}3}} = \frac{4,25}{1} = 4,25$$

Сравнительная эффективность проекта ($\mathcal{E}_{\text{ср}}$):

$$\mathcal{E}_{\text{ср}} = \frac{I_{\text{исп}1}}{I_{\text{исп}2}} \quad (16)$$

$$\mathcal{E}_{\text{ср}1} = \frac{I_{\text{исп}1}}{I_{\text{исп}2}} = \frac{4,453}{4,751} = 0,94$$

$$\mathcal{E}_{\text{ср}2} = \frac{I_{\text{исп}2}}{I_{\text{исп}3}} = \frac{4,751}{4,25} = 1,12$$

$$\mathcal{E}_{\text{ср}3} = \frac{I_{\text{исп}3}}{I_{\text{исп}1}} = \frac{4,25}{4,453} = 0,95$$

Таблица 20 - Сравнительная эффективность разработки

Показатели	Исп. 1	Исп. 2	Исп. 3
1. Интегральный финансовый показатель разработки	0,99	0,99	1
2. Интегральный показатель ресурсоэффективности разработки	4,45	4,75	4,25
3. Интегральный показатель эффективности	4,45	4,75	4,25
4. Сравнительная эффективность вариантов исполнения	0,94	1,12	0,95

Сравнив значения интегральных показателей эффективности можно сделать вывод, что реализация технологии во втором исполнении является

более эффективным вариантом решения задачи, поставленной в данной работе с позиции финансовой и ресурсной эффективности. Самым высоким показателем эффективности обладает исп.2, оно полностью удовлетворяет всем нужным параметрам исследования.

Вывод

В результате работы по разделу «Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение» были выявлены и сравнены между собой три варианта исполнения научно-исследовательской работы. Бюджет затрат первого варианта исполнения равен 895383 рублей, второго -895539, третьего - 895922. Произведена сравнительная оценка эффективности разработки и исходя из полученных результатов можно сделать вывод, что самым высоким показателем эффективности обладает исполнение 2, оно полностью удовлетворяет всем нужным параметрам исследования.

Список публикаций

1 Timofeeva E. K., Kodermyatov R. E. , Ivanov M. L. , Yuzhakov M. M. , Kuznetsov V. V. , Yuzhakova M. A. , Development of a high-resolution apparatus to monitor physiological state of a person undergoing extreme conditions // MATEC Web of Conferences . - 2016 - Vol. 48, Article number 05004. - p. 1-7

2 Тимофеева Е.К. Методы обработки и анализа электрокардиографических сигналов/ VI Всероссийская научно-практической конференция студентов и молодых ученых «Неразрушающий контроль: электронное приборостроение, технологии, безопасность», 23 мая–27 мая 2016 г.