

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

Институт: Физико-технический

Направление подготовки: Ядерные физика и технологии

Кафедра: Прикладной физики

МАГИСТЕРСКАЯ ДИССЕРТАЦИЯ

Тема работы
Создание трехмерной модели ксеноперикардального протеза клапана сердца методом компьютерной томографии

УДК 004.925.84:616.126.3:615.477.2

Студент

Группа	ФИО	Подпись	Дата
0АМ4А	Ивашков Денис Викторович		

Руководитель

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Ассистент кафедры ПФ ФТИ ТПУ	Стучебров С.Г.	к.ф.-м.н.		

КОНСУЛЬТАНТЫ:

По разделу «Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение»

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент	Верховская М.В.	к.э.н.		

По разделу «Социальная ответственность»

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Ассистент каф. ПФ	Гоголева Т.С.	к.ф.-м.н.		

ДОПУСТИТЬ К ЗАЩИТЕ:

Зав. кафедрой	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Прикладная физика	Вагнер А.Р.	к.ф.-м.н.		

Томск – 2016 г.

Запланированные результаты обучения по ООП

Код результата	Результат обучения (выпускник должен быть готов)
Общекультурные компетенции	
Р1	Демонстрировать культуру мышления, способность к обобщению, анализу, восприятию информации, постановке цели и выбору путей ее достижения; стремления к саморазвитию, повышению своей квалификации и мастерства; владение основными методами, способами и средствами получения, хранения, переработки информации, навыки работы с компьютером как средством управления информацией; способность работы с информацией в глобальных компьютерных сетях.
Р2	Способность логически верно, аргументировано и ясно строить устную и письменную речь; критически оценивать свои достоинства и недостатки, намечать пути и выбирать средства развития достоинств и устранения недостатков.
Р3	Готовностью к кооперации с коллегами, работе в коллективе; к организации работы малых коллективов исполнителей, планированию работы персонала и фондов оплаты труда; генерировать организационно-управленческих решения в нестандартных ситуациях и нести за них ответственность; к разработке оперативных планов работы первичных производственных подразделений; осуществлению и анализу исследовательской и технологической деятельности как объекта управления.
Р4	Умение использовать нормативные правовые документы в своей деятельности; использовать основные положения и методы социальных, гуманитарных и экономических наук при решении социальных и профессиональных задач, анализировать социально-значимые проблемы и процессы; осознавать социальную значимость своей будущей профессии, обладать высокой мотивацией к выполнению профессиональной деятельности.
Р5	Владеть одним из иностранных языков на уровне не ниже разговорного.
Р6	Владеть средствами самостоятельного, методически правильного использования методов физического воспитания и укрепления здоровья, готов к достижению должного уровня физической подготовленности для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности.
Профессиональные компетенции	
Р7	Использовать основные законы естественнонаучных дисциплин в профессиональной деятельности, применять методы математического анализа и моделирования, теоретического и экспериментального исследования.
Р8	Владеть основными методами защиты производственного персонала и населения от возможных последствий аварий, катастроф, стихийных бедствий; И быть готовым к оценке ядерной и радиационной безопасности, к оценке воздействия на окружающую среду, к контролю за соблюдением экологической безопасности, техники безопасности, норм и правил производственной санитарии, пожарной, радиационной и ядерной безопасности, норм охраны труда; к контролю соответствия разрабатываемых проектов и технической документации стандартам, техническим условиям, требованиям безопасности и другим нормативным документам; за соблюдением технологической дисциплины и обслуживанию технологического оборудования ; и к организации защиты объектов интеллектуальной собственности и результатов исследований и разработок как

	коммерческой тайны предприятия; и понимать сущность и значение информации в развитии современного информационного общества, сознавать опасности и угрозы, возникающие в этом процессе, соблюдать основные требования информационной безопасности, в том числе защиты государственной тайны).
P9	Уметь производить расчет и проектирование деталей и узлов приборов и установок в соответствии с техническим заданием с использованием стандартных средств автоматизации проектирования; разрабатывать проектную и рабочую техническую документацию, оформление законченных проектно-конструкторских работ; проводить предварительного технико-экономического обоснования проектных расчетов установок и приборов.
P10	Готовность к эксплуатации современного физического оборудования и приборов, к освоению технологических процессов в ходе подготовки производства новых материалов, приборов, установок и систем; к наладке, настройке, регулировке и опытной проверке оборудования и программных средств; к монтажу, наладке, испытанию и сдаче в эксплуатацию опытных образцов приборов, установок, узлов, систем и деталей.
P11	Способность к организации метрологического обеспечения технологических процессов, к использованию типовых методов контроля качества выпускаемой продукции; и к оценке инновационного потенциала новой продукции.
P12	Способность использовать информационные технологии при разработке новых установок, материалов и приборов, к сбору и анализу информационных исходных данных для проектирования приборов и установок; технические средства для измерения основных параметров объектов исследования, к подготовке данных для составления обзоров, отчетов и научных публикаций; к составлению отчета по выполненному заданию, к участию во внедрении результатов исследований и разработок; и проведения математического моделирования процессов и объектов на базе стандартных пакетов автоматизированного проектирования и исследований.
P13	Уметь готовить исходные данные для выбора и обоснования научно-технических и организационных решений на основе экономического анализа; использовать научно-техническую информацию, отечественный и зарубежный опыт по тематике исследования, современные компьютерные технологии и базы данных в своей предметной области; и выполнять работы по стандартизации и подготовке к сертификации технических средств, систем, процессов, оборудования и материалов;
P14	Готовность к проведению физических экспериментов по заданной методике, составлению описания проводимых исследований и анализу результатов; анализу затрат и результатов деятельности производственных подразделений; к разработки способов применения ядерно-энергетических, плазменных, лазерных, СВЧ и мощных импульсных установок, электронных, нейтронных и протонных пучков, методов экспериментальной физики в решении технических, технологических и медицинских проблем.
P15	Способность к приемке и освоению вводимого оборудования, составлению инструкций по эксплуатации оборудования и программ испытаний; к составлению технической документации (графиков работ, инструкций, планов, смет, заявок на материалы, оборудование), а также установленной отчетности по утвержденным формам; и к организации рабочих мест, их техническому оснащению, размещению технологического оборудования.

Форма задания на выполнение выпускной квалификационной работы

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

«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ТОМСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

Институт: Физико-технический

Направление подготовки: (специальность): Ядерные физика и технологии

Кафедра: Прикладной физики

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
0AM4A	Ивашков Денис Викторович

Тема работы:

Создание трехмерной модели ксеноперикардального протеза клапана сердца методом компьютерной томографии

Утверждена приказом директора (дата, номер)

Срок сдачи студентом выполненной работы:

6.06.2016

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ:

Исходные данные к работе	Необходимо создать трехмерную модель реального атриовентрикулярного ксеноперикардального биопротеза, используя метод компьютерной томографии. Объект исследования состоит из 3-х конструктивных элементов: - каркас из сплава никеля и титана - каркас из полипропилена - кожух и створки из животного перикарда Используемая установка – рентгеновский томограф Орел-МТ с напряжением рентгеновского аппарата до 160 кВ и размером пикселя
--------------------------	---

	матричного детектора – 127 микрон.
Перечень подлежащих исследованию, проектированию и разработке вопросов	Необходимо: 1) Провести аналитический обзор литературных источников с целью ознакомления с актуальными решениями задачи сегментации отдельных частей объемного изображения многокомпонентного образца 2) Выполнить томографическое сканирование образца 3) Выполнить соответствующую обработку полученных объемных данных с целью получения трехмерной модели изделия 4) Оценить точность полученной модели используя специальные тестовые фантомы
Консультанты по разделам выпускной квалификационной работы	
Раздел	Консультант
Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение	Верховская М.В.
Социальная ответственность	Гоголева Т.С.
Иностранный язык	Ермакова Я.В.
Названия разделов, которые должны быть написаны на русском и иностранном языках:	
Making 3d model of atrioventricular Xenopericardial bioprosthesis from x-ray Computed tomography data	

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

Задание выдал руководитель:

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Ассистент каф. ПФ НИ ТПУ	Стучебров С. Г.	к.ф.-м.н.		

Задание принял к исполнению студент:

Группа	ФИО	Подпись	Дата
0AM4A	Ивашков Денис Викторович		

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

Институт: Физико-технический

Направление подготовки (специальность): Ядерные физика и технологии

Уровень образования: Магистратура

Кафедра Прикладной физики

Период выполнения: весенний семестр 2016 учебного года

Форма представления работы:

Магистерская диссертация

(бакалаврская работа, дипломный проект/работа, магистерская диссертация)

КАЛЕНДАРНЫЙ РЕЙТИНГ-ПЛАН
выполнения выпускной квалификационной работы

Срок сдачи студентом выполненной работы:	6.06.2016
--	-----------

Дата контроля	Название раздела (модуля) / вид работы (исследования)	Максимальный балл раздела (модуля)
4.04.2016	<i>Обзор и анализ литературы</i>	
18.04.2016	<i>Получение томографических данных о структуре (тестовых) образцов</i>	
02.05.2016	<i>Обработка полученных данных, построение трехмерной модели</i>	
16.05.2016	<i>Оценка качества (точности) полученных данных. Формирование выводов.</i>	
30.05.2016	<i>Оформление пояснительной записки, презентации</i>	

Составил преподаватель:

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Ассистент каф. ПФ НИ ТПУ	Стучебров С. Г.	к.ф.-м.н.		

СОГЛАСОВАНО:

Зав. кафедрой	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
ПФ	Вагнер А.Р.	к.ф.-м.н.		

РЕФЕРАТ

Выпускная квалификационная работа 157 с., 68 рис., 20 табл., 69 источников, 3 прил.

Ключевые слова: компьютерная томография, 3D-модель, сегментация, неразрушающий контроль, рендеринг.

Объектом исследования является промышленная компьютерная томография высокого разрешения ксеноперикардального протеза клапана сердца.

Цель работы – Создание объемной модели ксеноперикардального протеза клапана сердца методом компьютерной томографии.

В процессе исследования проводились: литературный обзор, эксперимент по сканированию биоклапана сердца на томографе, обработка полученных данных с использованием специального программного обеспечения.

В результате исследования: реконструирована 3D-модель биоклапана сердца, проведен дефектоскопический анализ изделия по полученной модели, составлены рекомендации по использованию результатов работы.

Основные конструктивные, технологические и технико-эксплуатационные характеристики: пространственное разрешение не хуже 20 мкм. Достаточное качество данных для контроля сварных соединений, обнаружения микротрещин, пор.

Рекомендации по внедрению результатов работы: предприятиям-производителям имплантатов клапанов сердца рекомендуется воспользоваться результатами настоящей работы для оптимизации производственного процесса.

Область применения: медицинская отрасль – для контроля и объемного моделирования имплантатов.

Экономическая эффективность/значимость работы: возможность с минимальными временными и финансовыми затратами получить адекватную объемную модель внешней и внутренней структуры реального многокомпонентного изделия, пригодную для количественного анализа.

В будущем планируется модернизировать алгоритмы сканирования и обработки изображений, расширить ряд исследуемых объектов, автоматизировать процесс, внедрить практику в производство.

Определения, обозначения, сокращения, нормативные ссылки

В данной работе применены следующие термины с соответствующими определениями:

Томография – получение послойного изображения внутренней структуры объекта.

Рентгеновская трубка – электровакуумный прибор, предназначенный для генерации рентгеновского излучения.

Детектор рентгеновского излучения – устройство, предназначенное для обнаружения и измерения параметров рентгеновского излучения

посадочный диаметр – диаметр ИКС без учета ширины фланца пришивного кольца, соответствующий диаметрам (размерам) входного/выходного отверстия сердца пациента

высота ИКС – наибольший из осевых размеров профиля ИКС

проходное отверстие ИКС – отверстие ИКС, служащее для прохода жидкости через клапан

корпус (каркас ИКС) – опорная часть конструкции ИКС, в которой установлены запирающие элементы

цикл – полностью завершенная последовательность «открывание-закрывание» ИКС в условиях пульсирующего потока жидкости

частота циклов – число полных циклов в единицу времени

объем регургитации (обратный переток) – объем жидкости, проходящей через ИКС в обратном направлении в течение цикла

обратное давление – дифференциальное давление, приложенное на закрытый клапан

эффективная площадь проходного отверстия – площадь проходного отверстия, полученная на основе данных о давлении и потоке или о скорости жидкости

устойчивость к воздействию обратным давлением – способность ИКС выдерживать нагрузки, возникающие при приложении обратного давления на запирающие элементы ИКС

механическая прочность манжеты – предельное усилие, которое можно приложить к манжете, не вызывая нарушения ее структурной целостности или отрыва от корпуса

устойчивость к деформированию каркаса (корпуса) – свойство ИКС выдерживать нагрузки на корпус (каркас) без заклинивания или выпадения запирающих элементов

Используемые в работе обозначения и сокращения:

ИКС – протез клапана сердца

ИКС – искусственный клапан сердца

КТ – компьютерная томография

КМОП – комплементарная структура металл-оксид-полупроводник,

НТИ – научно-техническое исследование.

В настоящей работе использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р. 1.5 – 2012 Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты национальные Российской Федерации. Правила построения, изложения, оформления и обозначения.

ГОСТ 2.104 – 2006 Единая система конструкторской документации. Основные надписи.

ГОСТ 2.105 – 95 Единая система конструкторской документации. Общие требования к текстовым документам.

ГОСТ 2.106 – 96 Единая система конструкторской документации. Текстовые документы.

ГОСТ 2.301 – 68 Единая система конструкторской документации. Форматы.

ГОСТ 3.1105 – 2011 Единая система технологической документации. Формы и правила оформления документов общего назначения.

ГОСТ 3.1404 – 86 Единая система технологической документации. Формы и правила оформления документов на технологические процессы и операции обработки резанием.

ГОСТ 3.1407 – 86 Единая система технологической документации. Формы и требования к заполнению и оформлению документов на технологические процессы (операции), специализированные по методам сборки.

ГОСТ 7.0.12 – 2011 Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Сокращения русских слов и словосочетаний в библиографическом описании произведений печати.

ГОСТ 7.32 – 2001 Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Отчёт о научно-исследовательской работе. Структура и правила оформления.

ГОСТ 8.417 – 2002 Государственная система обеспечения единства измерений. Единицы величин.

Введение.....	13
1. Обзор литературы.....	18
1.1 Типы ИКС	18
1.1.1 Механические протезы.....	19
1.1.2 Биопротезы	20
1.1.3 Транскатетерная имплантация	23
1.2 Испытания ИКС	25
1.2.1 Технические испытания	28
1.2.2 Доклинические испытания на животных	33
1.2.3 Клинические исследования.....	35
1.3 Метод компьютерной томографии.....	38
2. Объект и методы исследования	43
2.1 Описание установки	44
2.2 Протезы Юнилайн	47
2.3 Программное обеспечение	49
5. Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение.....	55
5.1 Предпроектный анализ.....	55
5.1.1 Анализ конкурентных технических решений с позиции ресурсоэффективности и ресурсосбережения.....	55
5.1.2 SWOT-анализ	57
5.2 Планирование научно-исследовательских работ	58
5.2.1 Структура работ в рамках научного исследования.....	58
5.2.2 Определение трудоемкости выполнения работ.....	58
5.2.3 Разработка графика проведения научного исследования.....	60

5.3	Бюджет научно-технического исследования (НТИ)	61
5.3.1	Расчет затрат на электроэнергию	62
5.3.2	Расчёт амортизации оборудования для экспериментальных работ	62
5.3.3	Расчет заработной платы сотрудников.....	63
5.3.4	Дополнительная заработная плата исполнителей темы	66
5.3.5	Отчисления во внебюджетные фонды (страховые отчисления)	67
5.3.6	Накладные расходы	67
5.3.7	Формирование бюджета затрат научно-исследовательского проекта	68
5.4	Организационная структура проекта	69
5.5	Матрица ответственности	70
5.6	Определение ресурсной эффективности исследования.....	71
	Список публикаций студента	74

Введение

В настоящее время практикуется ряд способов контроля и исследования искусственных клапанов: клинические исследования, исследования на животных, технические испытания с использованием специальных тестовых устройств, компьютерное моделирование.

При проведении клинических исследований заключения по поводу влияния того или иного фактора на ресурс протеза главным образом делаются исходя из сравнения клинических результатов имплантации протезов различной конструкции. Такие исследования незаменимы для выявления ключевых проблем конструкции клапана, однако клинические испытания сопряжены с рядом трудностей:

- подобные испытания тяжело поддаются контролю, т.к. индивидуальные особенности пациентов предполагают большое количество факторов, которые сложно учесть;
- являются ретроспективным подходом, непригодным для исследования новой конструкции.

В свою очередь, технические испытания производятся с использованием испытательных камер с пульсирующим потоком жидкости, которые позволяют имитировать нормальную работу сердца, а также патологические процессы. Данные испытания включают: гидродинамические, на разрыв, ускоренные на износ и др. процедуры. Помимо видео -/фотосъемки в процессе испытаний фиксируются количественные характеристики протеза, такие как: эффективная площадь открытия створок, обратный переток, транспротезный градиент, минутный объем, гидростатическая нагрузка, при которой происходит разрушение створок протеза. Тестирование изделий контролируется стандартами ГОСТ26997-2003 – в России и ISO 5840-1 – за рубежом. Следует признать, что технические испытания так же не лишены недостатков:

- практически трудноосуществимой задачей представляется определение независимого влияния отдельных конструктивных особенностей образца протеза на его функционирование;
- в целом состояние изделия после каждого испытания оценивается визуально, а набор оцениваемых характеристик ограничен.

Для эффективной количественной оценки характеристик протеза используется компьютерное моделирование. Метод в большинстве случаев применяется при разработке новых моделей клапана и позволяет изучить независимое влияние различных параметров конструкции клапана на его функционирование и ресурс, исследовать механизмы разрушения створок. Очевидными преимуществами компьютерного моделирования являются:

- отсутствие необходимости в построении дорогостоящих и требующих больших временных затрат механизмов;
- возможность симуляции сложных физиологических процессов, трудноосуществимых в рамках стендового тестирования.

При моделировании конструкции, механических свойств ИКС и симуляции различных нагрузок прибегают к математическим методам, в частности к методу конечных элементов (finite element method, FEM). Модель протеза представляет собой сложный трехмерный объект, создаваемый в программах инженерного проектирования (CAD). Такая модель не учитывает реальных особенностей готового изделия, точность его изготовления и возможные скрытые дефекты.

Предлагаемая методика контроля и 3D-моделирования заключается в создании объемной модели реального изделия, при этом используются данные, полученные методом рентгеновской микротомографии. Такие модели отражают реальную геометрическую форму изделия, а также скрытые дефекты и могут быть использованы для контроля изделий на этапе разработки, проведении технических испытаний и компьютерного моделирования. Преимущество подхода заключается в следующем:

- высокоточная количественная оценка любых размеров изделия;
- обнаружение скрытых дефектов: трещин, сколов, плохого контакта между деталями, искажений геометрических форм и размеров и их количественная оценка;
- создание более точных цифровых моделей для последующей компьютерной симуляции.

Таким образом, целевая установка настоящей работы: исследование возможностей использования промышленной компьютерной томографии высокого разрешения для дефектоскопии и моделирования многокомпонентных биомеханических протезов.

Цель работы: создание объемной модели ксеноперикардального протеза клапана сердца методом компьютерной томографии.

Объект исследования: промышленная компьютерная томография ксеноперикардального протеза клапана сердца.

Предмет исследования: промышленная КТ высокого разрешения, как инструмент для дефектоскопии и создания 3D моделей многокомпонентных биомеханических изделий.

Научная новизна данного исследования заключается в том, что данный тип изделий - каркасный биоклапан сердца - впервые исследуется методом КТ. Уникальность изделия, как объекта для исследования методами трансмиссионной рентгеновской томографии заключается в сочетании высокоплотных и низкоплотных компонентов и их непосредственном физическом контакте, что рассмотрено в соответствующей главе пояснительной настоящей записки. Вклад автора заключается в следующем:

- проведен литературный обзор по теме 3D моделирования инструментами КТ, а также доклинических и клинических испытаний протезов клапанов сердца;
- спланирован и проведен эксперимент по сканированию биоклапана на томографической установке;

- из полученных данных реконструирована 3D модель;
- оценена адекватность полученной модели для компьютерного моделирования и анализа формы и дефектов;
- проведен дефектоскопический анализ изделия по полученной модели;
- составлены рекомендации по использованию результатов работы.

Практическая новизна заключается в том, что данный тип изделий (искусственные клапаны сердца) подвергаются данному методу контроля впервые. Также впервые для компьютерного моделирования нагрузок на клапан будут использованы 3D-модели реального изделия, а не математические модели.

Практическая значимость работы на данном этапе выражается рекомендациями к использованию предложенного метода с использованием КТ для дефектоскопии и создания адекватных 3D моделей в области протезирования, в т. ч. сердечных клапанов. В частности, ЗАО «Неокор» и НИИ комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний могут воспользоваться услугами Российско-китайской научной лаборатории радиационного контроля и досмотра для дефектоскопии и создания 3D моделей их продукции с целью последующей диагностики, компьютерного моделирования и улучшения производственного процесса.

Предлагаемые конкретные варианты использования получаемых данных:

- обратная связь на этапе конструирования и производства новых моделей;
- контроль серийного производства;
- планирование операций с использованием 3D моделей реальных протезов.

Результаты по теме настоящей диссертационной работы были представлены автором 2 июня 2016 г. на конференции «The 11th International Forum on Strategic Technology», материалы которой впоследствии будут

проиндексированы в базах данных IEEE Xplore и SCOPUS. Так же автором было получено письмо поддержки дальнейших исследований от российского производителя клапанной продукции (приведено в приложении С).

1. Обзор литературы

Настоящая глава включает в себя обзор видов ИКС и методов их испытаний. Освящено актуальное состояние вопроса, направления современных исследований и разработок, достоинства и недостатки различных методов испытаний, а так же их роль в процессе разработки новых моделей ИКС. Так же дается описание метода промышленной компьютерной томографии, как предлагаемого способа расширения арсенала средств диагностики и испытаний ИКС.

Объект литературного обзора: испытания и исследования механических и физиологических свойств биологического протеза клапана сердца, включая компьютерное моделирование, доклинические испытания на животных, наблюдение пациентов, технические испытания.

Цели литературного обзора:

- Проанализировать актуальность темы исследования;
- Установить текущее состояние вопроса, чтобы избежать дублирования усилий;
- Проанализировать сильные и слабые стороны тех или иных подходов в исследовании;
- Дать описание предлагаемого метода.

1.1 Типы ИКС

ИКС можно определить в две группы: биопротезы и механические протезы. В свою очередь механические протезы по конструкции можно разделить на лепестковые и вентиляные клапаны, а биопротезы – на гетерографты и гомографты, аллогграфты и аутографты (рисунок 1.1).



Рисунок 1.1 – Типы искусственных клапанов сердца

1.1.1 Механические протезы

Вентильные механические протезы кроме того можно разделить на модели с поступательным движением запирающего элемента (осесимметричные), поворотно-дисковые и двустворчатые. Механическая надежность протеза должна обеспечивать долговечность его работы в течение жизни пациента, а гемодинамические свойства – быть близки к естественным и сохраняться во времени. Основным преимуществом механического протеза является его долговечность. Так, в телах некоторых пациентов до сих пор функционируют шаровые механические протезы Старра-Эдвардса, которые были имплантированы им в шестидесятых годах. В настоящее время большинство классических недостатков механических клапанов: изменение естественных гемодинамических характеристик потока, высокий трансклапанный градиент, высокий уровень акустического шума были в той или иной степени решены. Тем не менее, имплантация механического клапана подразумевает интенсивную антикоагулянтную терапию. Это означает

пожизненный прием специальных медикаментов, снижающих свертываемость крови с целью предотвратить нежелательное образование тромбов, которые могут вызвать инсульты, сердечные приступы, или тромбозы в сосудах легких или ног [1]. Таким образом, механический протез становится протезом выбора для пациентов младше 65 лет, не имеющих противопоказаний к приему антикоагулянтов (кумадина, варфирина, гепарина).



(а)



(б)



(в)

Рисунок 1.2 – Механический протез Starr-Edwards типа «Caged Ball» (1961) (а). Корпус имеет ограничители хода, выполненные из метилметакрилата в виде четырех сомкнутых стоек. Запирающим элементом является шар из силиконового каучука. Пришивная манжета выполнена из тефлоновой ткани; Модель современного двустворчатого механического протеза с защитной плёнкой из ПТФЭ (политетрафторэтилена) производства «Мединж» (б); Модель современного двустворчатого механического протеза «Pivat Point» производства Medtronic. Протез обшит манжетой из синтетической ткани (в)

1.1.2 Биопротезы

Протезный эндокардит и острые дисфункции, а так же другие упомянутые недостатки механических клапанов в значительной степени обусловило постоянное усовершенствование и использование в клинике их аналогов – биологических заменителей клапанов сердца. Биоклапаны формируют структуру кровотока, близкую к физиологической, обладают низкой тромбогенностью, в большинстве случаев позволяют избежать приема

антикоагулянтной терапии, а постепенное развитие их дисфункций делает возможность выполнить повторную операцию в плановом порядке. Такие протезы из специально обработанных тканей человека или животного. Развитие биопротезов для сердечно-сосудистой системы проходит, преимущественно, по двум направлениям: первое — развитие конструкции каркасных биопротезов, второе — совершенствование технологий структурной стабилизации биоткани. Еще одним важным преимуществом биоклапанов перед механическими протезами является бесшумность. Основным же недостатком биопротезов — их срок службы: в зависимости от возраста имплантированное изделие изнашивается в сроки от 10 до 20 лет. Это делает нецелесообразным использование биопротезов для лечения пациентов моложе 65 лет.

Клапаны с использованием биологического материала так же представлены широким разнообразием типов и конкретных моделей. Аллографтом называют клапан, транспортированный из тела другого человека. Преимуществами аллографтов являются их натуральная конфигурация и наличие части корня аорты, что может потребоваться в ходе процедуры замены клапана (например, при абсцессе корня аорты). Недостаток же — необходимость донора с подходящими размерами клапанного аппарата. Аутографтом же называют протез, полученный из тела самого пациента. В ходе операции Росса для замены пораженного аортального клапана используется собственный клапан легочной артерии пациента, а клапан легочной артерии затем замещается биопротезом. Важным преимуществом такого вмешательства является отсутствие антигенных свойств у нового аортального клапана, а также тот факт, что аутографт может расти вместе с ростом организма, что является особенно важным для детей. Стоит отметить, то операция Росса является достаточно сложной хирургической процедурой.

Рассматривая гетерографты удобно разделить их на бескаркасные и каркасные модели. Бескаркасные модели представляют собой клапаны, сконструированные из клапанного комплекса или перикарда животного, устанавливаемые в аорту пациента без специальных опорных конструкций.



а

б

в

Рисунок 1.3 – Современные модели биопротезов: низкопрофильный каркасный перикардиальный клапан БиоЛАБ-КА (а), бескаркасный перикардиальный клапан БиоЛАБ-КБ/А производства Научного центра сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева (б); каркасный биоклапан «Hancock II» производства Medtronic (в)

В целом такие модели имеют преимущество в большей площади открытия клапана, чем у протезов каркасного типа. Применяются бескаркасные протезы для замены аортального клапана, особенно при острых или подострых эндокардитах. Отсутствие искусственных (не биологических) материалов способствует хорошей приживаемости клапана и значительно уменьшает риск повторной инфекции. Так же есть сведения о лучших гидродинамических показателях по сравнению с каркасными протезами (хотя это пока остается предметом дискуссии). С другой стороны использование бескаркасных клапанов подразумевает сложную технику имплантации.

Фиксировать биоклапан на опорном каркасе предложил впервые в 1967 А. А. Geha [2]. В настоящее время в конструкции широко применяются гибкие каркасы, выполненные из полипропилена, т.к. жесткий опорный каркас приводил к отрывам протеза по линии комиссур к стойкам каркаса. Разработка исключительно металлического каркаса затруднена в связи с ограниченной номенклатурой металлов, разрешенных к имплантации в человека. Во многих моделях, как и в исследуемой в настоящей работе модели «Юнилайн» используется комбинированный каркас, содержащий металлические и

полимерные элементы конструкции, призванные демпфировать нагрузки на створки из биологического материала. Металлический каркас обычно выполнен из нитинола – сплава титана и никеля в пропорции 45 и 55 %. Полимерный каркас выполняют из полипропилена. Развитие конструкции каркасных биоклапанов в целом ведется в направлениях поиска способов фиксации органической ткани на опорном каркасе и способов обработки и консервации органической ткани для уменьшения кальцификации и увеличения износостойкости створочного аппарата.

В настоящее время конструкция протезов совершенствуется в следующих направлениях [3]:

- механической прочности, гарантирующей сохранение адекватной функции протеза в течение предполагаемой жизни больного;
- конструктивного совершенства при оптимальных параметрах осевых габаритов и массы протеза;
- функциональных параметров, способных обеспечить оптимальный уровень гемодинамических показателей в организме больного;
- тромборезистентности материала, из которого изготовлен протез;
- устойчивости к инфекционным агентам;
- физиологически адекватного характера работы запирающего элемента

1.1.3 Транскатетерная имплантация

Транскатетерная имплантация аортального клапана (TAVI) – это минимально инвазивная хирургическая процедура имплантации протеза без удаления старого пораженного клапана. При этом протез (TAV) доставляется при помощи катетера через аорту, а доступ к аорте осуществляется через бедро, между ребрами или из другого места, выбранного хирургом. За последние десять лет TAVI успела закрепиться как стандартная процедура лечения



Рисунок 1.4 – Схема проведения транскатетерной имплантации аортального клапана

неоперабельных пациентов и перспективная альтернатива для лечения пациентов с высокой степенью операционного риска при симптомах аортального стеноза [4]. Со времени первой транскатетерной имплантации в 2002 г. [5], TAV были имплантированы более чем 150 тыс. пациентам по всему миру. В краткосрочной и среднесрочной перспективе TAV показали многообещающие результаты: значительные улучшения гемодинамики и качества жизни пациента в сумме с низким операционным риском и коротким периодом реабилитации по сравнению с вскрытием грудной клетки. Однако пока износостойкость TAV в долгосрочной перспективе мало изучена из-за молодости самого транскатетерного метода и возраста и состояния типичных пациентов такого рода трансплантации. Более тонкий створчатый аппарат и потенциально недостаточное демпфирование нагрузок нитиноловым каркасом гипотетически должно приводить к меньшему сроку службы по сравнению с классическими биопротезами [6].



Рисунок 1.5 – Транскатетерный протез аортального клапана «CoreValve»
производства Metronic Ltd

1.2 Испытания ИКС

Искусственные клапаны сердца изготавливают в соответствии с требованиями стандартов [7][8], и технических условий на конкретные модели по утвержденным конструкторским и технологическим документам. Согласно стандартам, продукция должна проходить ряд испытаний нескольких типов, рассмотренных ниже.

Квалификационные или испытания установочной серии. Испытания первой партии серийно выпущенных изделий с целью подтверждения их соответствия требованиям стандарта. Проводятся в соответствии с перечнем проверок, предусмотренных стандартом и требованиями технических документов на конкретные модели. Данный вид испытаний проводится предприятием-изготовителем медицинских изделий самостоятельно, либо с привлечением специалистов других организаций, аккредитованных Росздравнадзором для проведения испытаний. Перечень квалификационных испытаний включает:

- Проверка соответствия комплекту документов;
- Проверка габаритов (посадочного диаметра) [9];
- Испытание на пропускную способность/эффективную площадь проходного отверстия ;

- Испытание на обратный переток;
- Проверка стационарной утечки через закрытый ИКС;
- Испытание на устойчивость к воздействию обратным давлением;
- Испытание на устойчивость к деформированию каркаса;
- Испытание механической прочности манжеты;
- Контроль шероховатости поверхности [10];
- Контроль показателей долговечности;
- Проверка устойчивости к механическим воздействиям при транспортировании;
- Проверка устойчивости к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении;
- Проверка стерильности [11];
- Проверка нетоксичности и апирогенности;
- Проверка чистоты поверхности клапанов;
- Проверка устойчивости к стерилизации;
- Проверка биологической безопасности и совместимости;
- Проверка соответствия материалов;
- Проверка маркировки;
- Проверка упаковки.

Кроме того изготовитель должен проанализировать следующие параметры: масса ИКС, габаритные размеры ИКС, поворотный момент манжеты ИКС, структуры прямого и обратного потоков через ИКС, кинематику запирающих элементов в пульсовом потоке, гемолитический потенциал, тромбогенный потенциал, кальциноз, шумовые характеристики при работе ИКС. Так же к клапану предъявляются такие требования, как простота имплантации в требуемую позицию, адекватность функционирования у пациентов детского возраста до «перероста» ИКС и др.

Приемосдаточные испытания в целом повторяют квалификационные испытания и осуществляются предприятием-поставщиком перед сдачей

готовой продукции заказчику. Эти испытания проводятся для каждой партии продукции на определенном числе отбираемых из этой партии образцов. Проверка осуществляется работником государственной приемки силами и средствами предприятия-изготовителя в присутствии представителя отдела технического контроля в объеме и последовательности, которые предусмотрены в стандартах и технических условиях на продукцию. Результаты испытаний оформляются протоколом.

Периодические испытания повторяют перечень квалификационных испытаний с некоторыми исключениями для клапанов, прошедших приемосдаточные испытания. Проводятся с периодичностью 1-3 раза в год в зависимости от типа испытания или при внесении изменений в конструкцию, замене материалов, упаковки, при условии, что эти изменения влияют на испытываемые характеристики.

Типовые испытания проводят при внесении изменений в конструкцию клапанов, материалы и технологию изготовления, в первую очередь тех изменений, которые могут повлиять на функционирование запирающих элементов, пропускную способность, обратный переток и долговечность клапана.

При этом объем, последовательность и виды испытаний определяются программой испытаний, утверждаемой в установленном порядке. Например, контроль посадочного диаметра и параметра шероховатости, проверка устойчивости к стерилизации и др. регламентированы соответствующими отдельными стандартами [9][10][11]. Выполнение этих и некоторых других требований может быть проверено на этапе технических испытаний, в то время как для проверки нетоксичности, апиrogenности и биологической безопасности и совместимости необходимо проведение клинических испытаний.

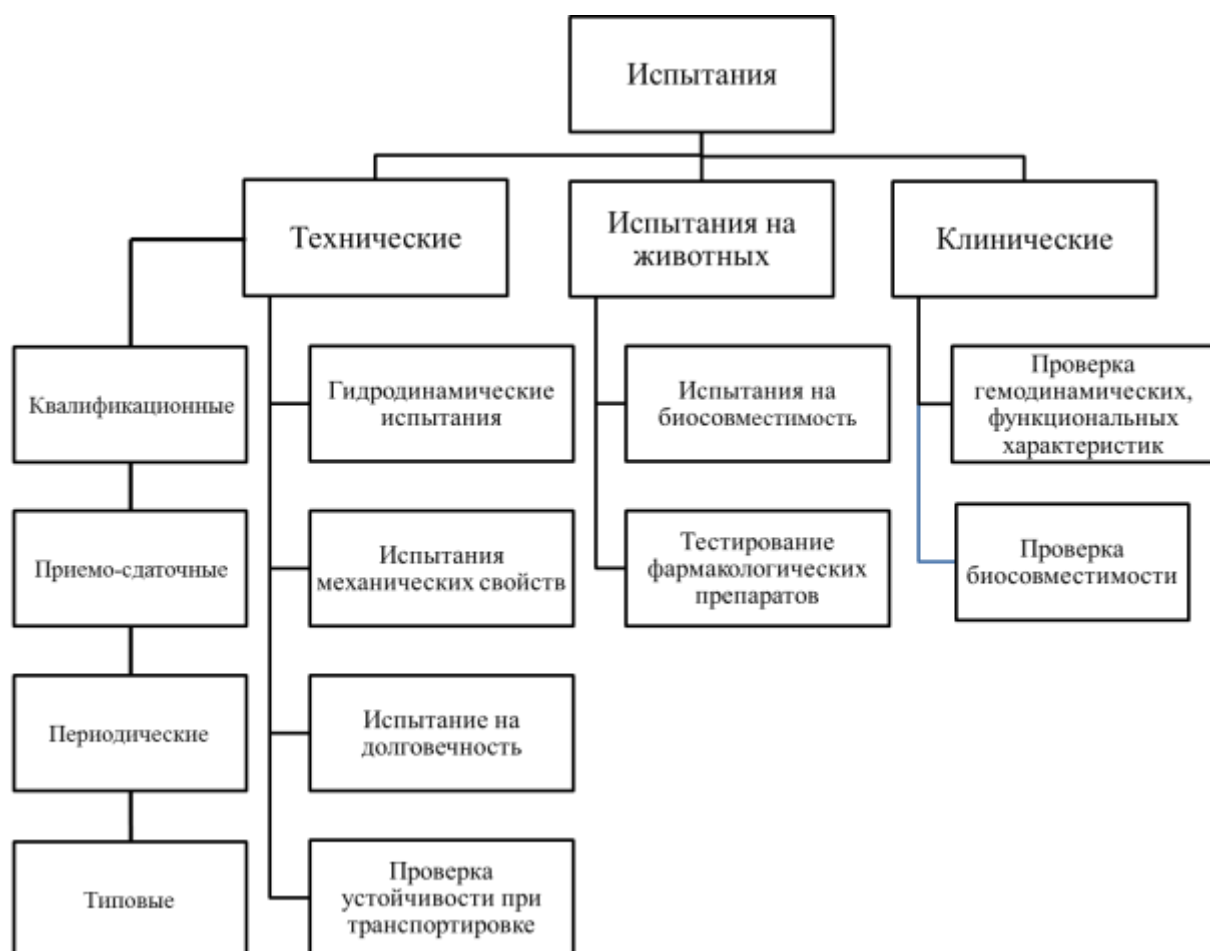


Рисунок 1.6 – Схема системы испытаний ИКС

1.2.1 Технические испытания

Измерение габаритов изделия проводится согласно [9] с использованием соответствующих средств измерения. Испытание на пропускную способность, испытание на обратный переток, проверка стационарной утечки через закрытый ИКС, испытание на долговечность должны быть проведены на специальном стенде для гидродинамических испытаний, изготовленном в соответствии с приложением стандарта.

Принципиально испытательный стенд представляет собой замкнутую систему каналов, в которой при помощи пневмопривода или другого аналогичного устройства реализована циркуляция жидкости. При этом система должна обеспечивать поддержание постоянного давления на входе клапана и создание импульсов давления на выходе клапана. Создаваемое давление, частот циклов, вязкость жидкости и другие параметры стенда стандартизированы [7].

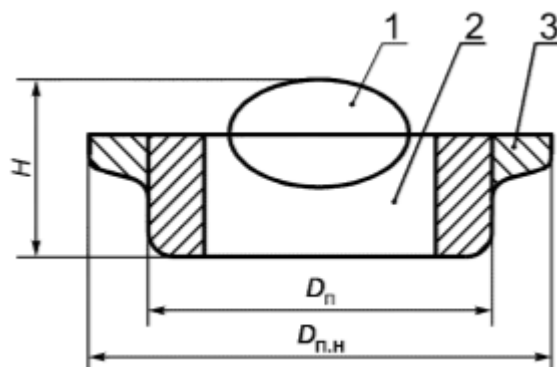


Рисунок 1.7 – Конструкционная схема типовой модели ИКС с обозначениями: 1 – запирающий элемент; 2 – проходное отверстие; 3 – фланец пришивного кольца

Таким образом, производится имитация естественной циклической работы сердца. Принципиальная схема стандартного испытательного стенда изображена на рисунке 1.10. Испытуемый клапан герметично устанавливают в соответствующую испытательную камеру, подвергают циклическим нагрузкам в установленном порядке и фиксируют необходимые характеристики: эффективную площадь проходного отверстия, объем регургитации, объем стационарной утечки через ИКС. Полученные данные сравнивают с соответствующими нормами и делают вывод о прохождении/провале испытания. Например, величина пропускной способности, измеренная при частоте циклов от 0,7 до 2,5 Гц и амплитуде переменного давления от 10 до 20 кПа, должна равняться 50-90 см³/цикл в зависимости от посадочного диаметра испытуемого клапана. Для испытаний в стенде пульсирующего потока для каждой модели ИКС выбирают не менее трех изделий максимального, среднего и минимального размеров и по одному ИКС каждого промежуточного размера.

Допускается так же использовать для этих целей стенд с иной принципиальной схемой, в этом случае стенд должен быть сертифицирован в установленном порядке на основании сопоставлении результатов некоторой выборки клапанов из всего диапазона посадочного диаметра на используемом стенде и стенде по приложению стандарта. Рынок испытательных стендов

продолжает развиваться, о чем свидетельствует стабильный прирост патентов на изобретения и формул полезных моделей [12][13]. Мотивацией в большой

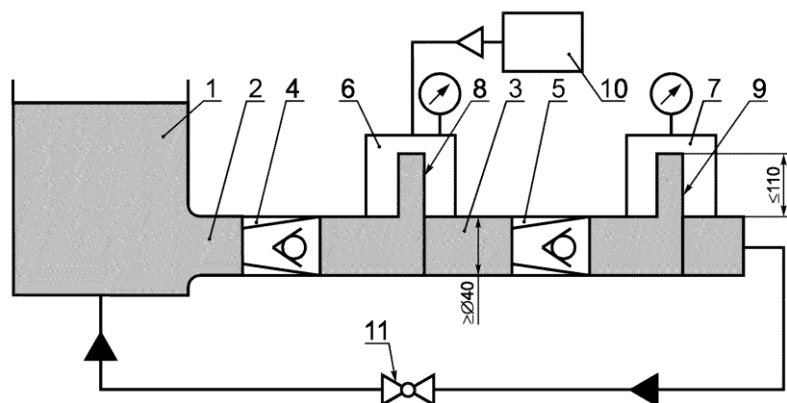


Рисунок 1.8 – схема испытательного стенда ИКС с обозначениями: 1 – напорная емкость; 2, 3 – испытательные каналы, 4 – испытательная камера митрального клапана, 5 – испытательная камера аортального клапана, 6 – пневмогидроаккумулятор, 7 – аортальный демпфер, 8, 9 – мерные трубки обратного перетока, 10 – пульт пневмопривода, 11 – регулятор сопротивления обратной связи

степени является ряд недостатков, присущих существующим испытательным системам. В целом, помимо чисто конструкторской оптимизации и удешевления стендов, разработки направлены на расширение диапазона контролируемых характеристик [14] и приближению стендовых испытаний к реальным условиям эксплуатации клапана внутри организма [15].

Отдельно стоит рассмотреть испытание на долговечность. Цель испытания – убедиться, что продолжительные циклические нагрузки и движение запирающих элементов в течение назначенного срока службы ИКС не приводят к разрушению, износу или ухудшению прочностных или гидродинамических характеристик ИКС. При этом испытание проводят с использованием упомянутого стенда для гидродинамических испытаний в ускоренном режиме. Рекомендуемая частота циклов ускоренного режима испытаний составляет (20 ± 5) Гц, при соответствии нагрузки за один цикл испытания на долговечность нагрузке при других гидродинамических

испытаниях: проверке функции запирающего элемента, испытании на пропускную способность и др. Должен быть обеспечен устойчивый режим работы системы на протяжении всего испытания и возможность визуального контроля работы ИКС при помощи стробоскопа или системы ускоренной видеозаписи.

Для механических клапанов требуется наработать не менее 400 млн. циклов, для биологических – не менее 200 млн. При рекомендуемой частоте продолжительность испытания на износ составляет несколько месяцев. Через каждые 50 млн. циклов в течение испытания, а также после испытания оцениваются признаки механического разрушения ИКС (образование трещин, отверстий, выбоин материала, разделение элементов на несколько частей, чрезмерный износ материала и соединений, узлов и т. п.). После завершения испытания дополнительно проводят следующие испытания: испытание на устойчивость к воздействию обратным давлением, испытание на устойчивость к деформированию каркаса, испытание на пропускную способность, испытание на обратный переток, проверка стационарной утечки через закрытый ИКС. ИКС считают выдержавшим испытание, если после испытания на долговечность отсутствуют признаки механического разрушения ИКС и протез соответствует всем гидродинамическим требованиям.

Испытание на устойчивость к воздействию обратным давлением, испытание на устойчивость к деформированию каркаса и испытание механической прочности манжеты подразумевают использование специальных конструкций, способных создавать и поддерживать нагрузку на различные области ИКС. Как и для испытаний в стенде, для каждой модели ИКС выбирают не менее трех изделий максимального, среднего и минимального размеров и по одному ИКС каждого промежуточного размера.

Испытание на устойчивость к деформированию каркаса требует использование системы, способной статически нагружать каркас в радиальном направлении. Значение нагрузки может быть назначено производителем, но должно быть не менее 3 Н. При этом каркас нагружают не менее чем 20 с.,

проверяя функционирование запирающих элементов, а после снятия нагрузки измеряют диаметр каркаса в направлении приложения нагрузки и проводят визуальный осмотр на наличие дефектов. Испытание повторяют, прилагая нагрузку на растяжение каркаса. ИКС считают выдержавшим испытание, если ни для одного из направлений деформирования не произошло нарушения свободного движения запирающих элементов, из несмыкания или нарушения крепления, а также разрушения, возникновения дефектов или остаточной деформации каркаса.

Испытание механической прочности манжеты проводится с целью убедиться, что нагрузки на манжету не приводят к ее отрыву или нарушению механической целостности. Нагрузку следует прилагать к наиболее слабым узлам конструкции. Для этого используют штатив, который жестко фиксирует каркас ИКС в горизонтальном положении и испытательный груз массой не менее 1 кг. Манжету пронизывают нитью, к которой затем прикрепляют груз таким образом, чтобы плавно приложить нагрузку к нити в направлении, перпендикулярном к плоскости манжеты. Затем манжету выдерживают под нагрузкой в течение не менее 20 с., снимают груз, и повторяют процедуру для других узлов. Испытание считается пройденным, если приложение нагрузки не привело к отрыву манжеты или нарушению ее механической целостности.

Испытание на устойчивость к воздействию обратным давлением проводится с целью убедиться, что нагрузки, возникающие при приложении обратного давления на запирающие элементы ИКС, не приводят к разрушению ИКС. Для этого испытания необходима система, способная воздать и поддерживать обратное давление на ИКС величиной не менее 0,5 атм. Для создания давления в системе в качестве рабочей среды допускается использовать любые газ или жидкость. ИКС закрепляется в системе таким образом, чтобы запирающие элементы в закрытом состоянии препятствовали выходу рабочей среды. Давление плавно увеличивают до заданного значения и выдерживают в течение, по крайней мере, 20 с. Затем так же плавно уменьшают до нуля. ИКС считается выдержавшим испытание, если при приложении

давления не произошло разрушения или возникновения дефектов запирающих элементов ИКС.

1.2.2 Доклинические испытания на животных

Важной частью доклинического исследования является экспериментальное моделирование на животных. За сорокалетнюю практику таких исследований было использовано множество моделей, включая как небольших животных (в основном – мышей), так и среднего и большего размера: телят, коз, свиней, собак, обезьян, и овец. Последние получили наиболее широкое распространение, преимущественно благодаря своей неприхотливости и широкому диапазону размера и веса [16], однако в настоящее время так же объектами выбора в качестве моделей часто становятся свиньи в связи со значительным сходством анатомии их клапанного комплекса сердца с человеческой [17].

Технологии тестирования, а так же требования по обращению с животными описаны в соответствующих международных стандартах [18]. В целом испытания на животных направлены на определение того, насколько материалы протеза устойчивы к окислению, воздействию ферментов, и гидролизу на протяжении всего срока службы внутри животного, т.е. биологически стабильны с относительно слабой реакцией на чужеродное тело со стороны организма [19][20]. Данные параметры затруднительно оценить в испытаниях *in vitro*, однако изделия, не прошедшие тестирование на биосовместимость, не могут быть допущены на рынок. Основным объектом исследования в тестах на животных моделях становится тромб. Процентное выражение окклюзии и массы тромбов определяют после удаления изделия [21]. Однако при этом так же необходимо изучить органы, располагающиеся ниже по течению от имплантата, т.к. тромбы, образующиеся на стенках изделия, имеют тенденцию к эмболизации и дальнейшему свободному перемещению по кровотоку. Для определения места образования тромба используют ангиограмму, а индикатором взаимодействия крови с протезом служит убыль тромбоцитов в крови. При исследованиях также учитывают зависимость

интенсивности взаимодействия крови с изделием от скорости кровотока [22][23].

Помимо собственно процесса взаимодействия между кровью и протезом, исследования включают в себя тестирование реакции на фармакологические агенты, такие как анестетики, антикоагулянты, агенты, растворяющие тромбы и тромбоциты, антибиотики. При этом так же вводится контрольная группа – т.е. животные, не подвергнутые имплантации - т.к. хирургическое вмешательство само по себе может влиять на исследуемые процессы. Так же учитываются различия и сходства в физиологии выбранных животных и человека связанные с коагуляцией и функцией тромбоцитов. Хорошей практикой является испытания на различных видах животных. Как уже было сказано, часто выбором становятся свиньи благодаря сходству сердечно-сосудистой системы и гематологических показателей этого вида и человека. Большим сходством гематологических показателей, механизма свертывания и сердечно-сосудистой системы с человеческими обладают приматы, в частности бабуины [24].

Процедуры, используемые для оценки изделий, предназначенных для сердечно-сосудистой хирургии на животных во многом идентичны процедурам клинической практики. Однако наблюдения за прооперированным пациентом длится обычно не более месяца после выписки [25], а затем – лишь с некоторой периодичностью. Использование моделирования на экспериментальных животных позволяет осуществлять постоянный систематический контроль и исследование важных параметров. Тем не менее, даже при соблюдении всех требований и рекомендаций к проведению моделирования на экспериментальных животных, нельзя с уверенностью сказать, что изделие, успешно прошедшее доклинические исследования, так же покажет хорошие характеристики при продолжительном функционировании в теле человека. Это связано с практически бесконечным количеством факторов, влияющих на функцию протеза и, соответственно огромным количеством состояний, в которых он может находиться и которые невозможно учесть в доклинических

исследованиях. Для медицинских изделий, как и для большинства товаров легкой промышленности, недостатки конструкции, как правило, становятся очевидными лишь, когда характер разрушения изделия определен уже на рынке. Когда это происходит, производитель стоит перед выбором: отозвать продукт или заменить его модернизированной версией [26].

1.2.3 Клинические исследования

Со времен первого успешного применения искусственного клапана сердца [27] выводы по поводу влияния того или иного фактора на ресурс протеза главным образом делаются исходя из сравнения клинических результатов имплантации протезов различной конструкции заключения [28][29]. Подобные исследования включают в себя статистическую обработку данных коронарографии и эхокардиографии пациентов, перенесших имплантацию, а также данных визуального осмотра самих клапанов, извлекаемых из наблюдаемых после повторной операции или смерти. Типичными причинами отказа клапана являются: дегенерация органической ткани (кальцификация с сопутствующим разрывом или без), разрыв створок без кальцификации, инфекционный эндокардит или околоклапанная регургитация. По итогам исследования с учетом индивидуальности наблюдаемых и моделей клапана оценивается интенсивность отказов, и формируется распределение выживаемости [30]. Полномасштабное клиническое исследование может включать в себя [25][31]:

Характеристику больных. При этом в процентном соотношении фиксируются такие показатели, как:

- возраст;
- этиология порока (дегенеративный порок, врожденный порок, ревматическая болезнь, инфекционный эндокардит и т.д.);
- морфология порока;
- сопутствующие заболевания (диабет, артериальная гипертензия)
- индекс массы тела и др.

По результатам предоперационных коронаграфии и эхокардиографии исследуется функция пораженного клапана, определяются:

- эффективная площадь открытия (ЭПО);
- индексированная ЭПО (iЭПО);
- градиент давления на клапане.

Описание течения раннего и отдаленного послеоперационных периодов. При этом, во-первых фиксируются процент летальности и возникающих осложнений, таких как:

- сердечная недостаточность;
- нарушения ритма;
- инфекционные осложнения;
- кровотечения;
- синдром полиорганной недостаточности.

и т.д., либо отсутствие осложнений. Так же могут учитываться изменения функциональных показателей соответствующего желудочка: сократительная функция, степень гипертрофии миокарда, сердечный индекс и т.д. Во-вторых, фиксируются непосредственно гемодинамические и функциональные характеристики биопротеза:

- максимальная площадь открытия;
- ЭПО;
- iЭПО;
- пиковый и средний градиент давления на клапане;
- пропускная способность.

Измеренные характеристики протеза сравниваются с результатами ранее проведенных технических испытаний.

Таким образом, сравнив клинические результаты имплантации протезов различной конструкции, можно оценить влияние того или иного фактора на функцию протеза и качество жизни пациента после имплантации. Такие

исследования незаменимы, в том числе и для выявления ключевых проблем конструкции клапана, однако они также тяжело поддаются контролю преимущественно из-за большого количества факторов, обусловленных индивидуальными особенностями пациента. Сложность контроля клинических исследований красноречиво демонстрируется сложностью математического и статистического аппаратов, используемых для интерпретации результатов [30][32].

Следует отметить, что существующие методы испытаний не лишены ряда недостатков. Если применительно к клиническим испытаниям и испытаниям на животных ограничения представляются фундаментальными, то в случае с техническими испытаниями – во многом связаны с текущим техническим развитием в области. Это служит мотивацией для разработки более совершенных походок и модернизации процессов тестирования изделий. Как уже было упомянуто, рынок испытательных стендов продолжает развиваться, о чем свидетельствует стабильный прирост патентов на изобретения и формул полезных моделей. В частности, работа [3] обращает внимание на то, что в действующих международных [33] национальном российском [34] не дифференцированы требования к протезам, предназначенным для левой или правой атриовентрикулярной позиции. Работы ведутся, в том числе, над имитацией гемодинамических условий каждой из четырех интракардиальных позиций.

Следует признать, что технические испытания, регламентированные вышеуказанными стандартами, могут быть значительно улучшены, если воспользоваться методами контроля и диагностики, отвечающими актуальному уровню технического развития в области измерительной техники. Набор контролируемых характеристик ограничен, а методы измерений – несовершенны. В частности контроль геометрических параметров ИКС подразумевает лишь измерение габаритов с допустимой погрешностью 1 мм. При этом, например, остается не учтенным влияние толщины каркасов в радиальном и осевом направлениях на механические свойства изделия. Кроме

того, в целом после прохождения испытания на долговечность и испытаний на устойчивость к механическим нагрузкам, целостность изделия оценивается визуально. При этом невооруженным глазом оценивают целостность запирающего аппарата ИКС, манжеты, измеряют посадочный диаметр. В настоящее время технический прогресс позволяет проводить количественные измерения как внутренней, так и внешней структуры изделий. В частности, новые методы неразрушающего контроля предлагают высокоточную количественную оценку любых размеров изделия, а также обнаружение скрытых дефектов: трещин, сколов, плохого контакта между деталями, искажений геометрических форм [34][35].

1.3 Метод компьютерной томографии

Томография, как метод послойной визуализации, при котором отдельные проекции, запечатленные с разных позиций обзора, используются для восстановления внутренней структуры объекта, давно получила широкое признание в области неразрушающего контроля. Существуют несколько подходов к реализации метода в зависимости от вида зондирующего излучения и геометрии конкретной установки. Одним из них является трансмиссионная рентгеновская компьютерная томография (КТ), основанная на измерении разности ослабления проходящего рентгеновского излучения различными по оптической плотности структурами. Подход изначально развивался как медицинская неинвазивная диагностика, но обретает все более широкое применение в других областях науки и техники, в частности, в неразрушающем контроле изделий.

Развитие рентгеновской техники привело к появлению нового вида компьютерной томографии - томографии высокого разрешения или микротомографии. Новый метод позволяет получить пространственное разрешение на уровне десятков микрометров, что достигается использованием рентгеновских трубок с фокусным пятном от 50 мкм и меньше.

Типичное томографическое исследование состоит из следующих этапов: сканирование, реконструкция и устранение артефактов, визуализация и анализ результатов (рисунке 1.9) [36]. На этапе сканирования объект, установленный между источником излучения и детектором, облучается рентгеновским излучением для получения на цифровом детекторе так называемой «теневого проекции». В качестве источника рентгеновского излучения для томографических систем могут применяться ускорители различных типов, однако из практических соображений чаще применяются рентгеновские трубки. Ослабление моноэнергетического пучка рентгеновского излучения в веществе при прохождении через исследуемый объект описывается известным законом Ламберта-Бира, который так же называют законом ослабления моноэнергетического пучка гамма-квантов [37]. Закон определяет ослабление параллельного монохроматического пучка света при распространении его в поглощающей среде:

$$I(l) = I_0 e^{-\mu l}, \quad (1)$$

где I_0 – интенсивность входящего пучка, l — толщина слоя вещества, через который проходит излучение, μ — линейный коэффициент ослабления гамма-излучения в веществе (или макроскопическое сечение взаимодействия излучения с веществом).

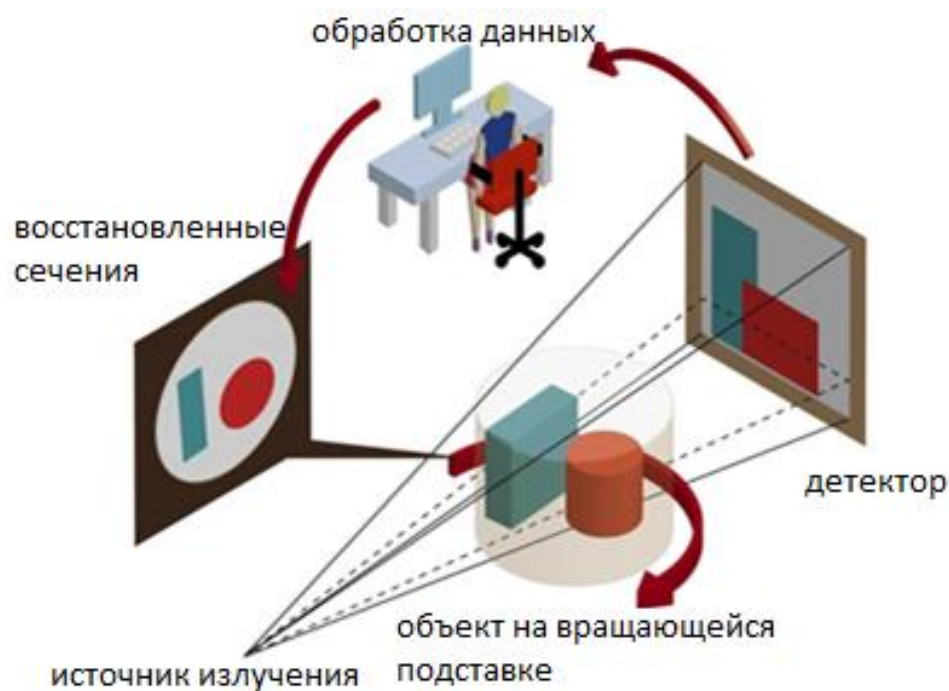


Рисунок 1.9 – Описание цикла томографического исследования

После прохождения через исследуемый объект рентгеновские лучи поглощаются детектором. При этом значение, регистрируемое каждым пикселем, соответствует интегральной сумме произведения линейных коэффициентов ослабления и длины элементарного участка вещества для всех элементарных участков вдоль линии, соединяющей источник излучения и пиксель детектора (рисунке 1.10) (2):

$$\ln\left(\frac{I_0}{I}\right) = \int_l \mu \quad (2)$$

В действительности же в регистрируемое детектором значение дополнительно вносит вклад рассеянное излучение. Так же в математических аппаратах для реконструкции изображений учитывают немонохроматичность пучка.

Линейный коэффициент ослабления (или сечение взаимодействия вещества с излучением) в свою очередь пропорционален энергии налетающего излучения и плотности бомбардируемого вещества:

$$\mu \sim \rho/E_\gamma, \quad (3)$$

где ρ – плотность вещества, E_γ – энергия налетающего гамма-кванта. Чем выше плотность вещества и ниже энергия излучения, тем ниже проникающая способность.

Форма спектра рентгеновского излучения зависит от материала анода, величины и формы прикладываемого к трубке напряжения, а так же от характеристик фильтров, помещаемых на пути прохождения рентгеновского излучения. То, что средняя энергия квантов электромагнитного излучения, испускаемых с анода, растет с повышением приложенного к нему потенциалу относительно катода, следует из характера взаимодействия ускоренных электронов данного диапазона электронов с веществом [38][39].

Идеальный детектор рентгеновского излучения должен регистрировать каждый отдельный фотон в широком диапазоне энергий и интенсивностей излучения. Кроме того, в случае цифрового вывода информации аналого-цифровое преобразование и сохранение данных должны производиться достаточно быстро.

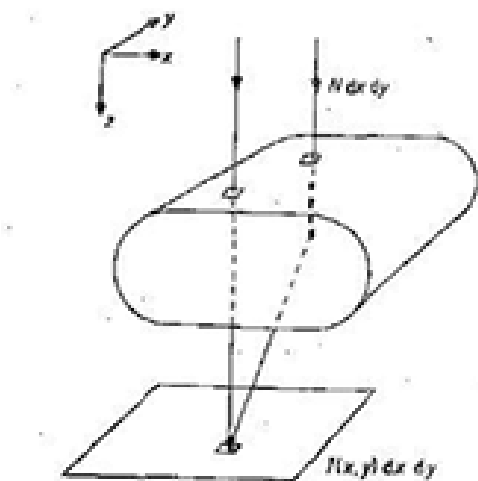


Рисунок 1.10 – Упрощенная схема взаимодействия излучения с объектом и детектором при снятии томографических (радиографических) снимков

Производится серия таких снимков, при вращении объекта на определенный угол для каждого следующего снимка. Массивы числовых

данных поступают с детектора на компьютер, где подвергаются обработке соответствующим программным обеспечением. По завершению этого этапа создается набор цифровых изображений высокого разрешения.

Реконструкцией в томографии называют восстановление поперечных сечений исследуемого образца, используя полученные в результате сканирования теневые проекции. В сущности, реконструкция сечений представляет собой набор математических операций, выполняемых соответствующим программным обеспечением. На итоговых изображениях возможно появление определенных артефактов, имеющих ту или иную природу. Устранение артефактов и визуализация трехмерной модели осуществляется так же программным путем.

На рисунке 1.11 представлены некоторые примеры восстановленных при помощи томографа TOLMI-150-10 изображений объектов флоры.

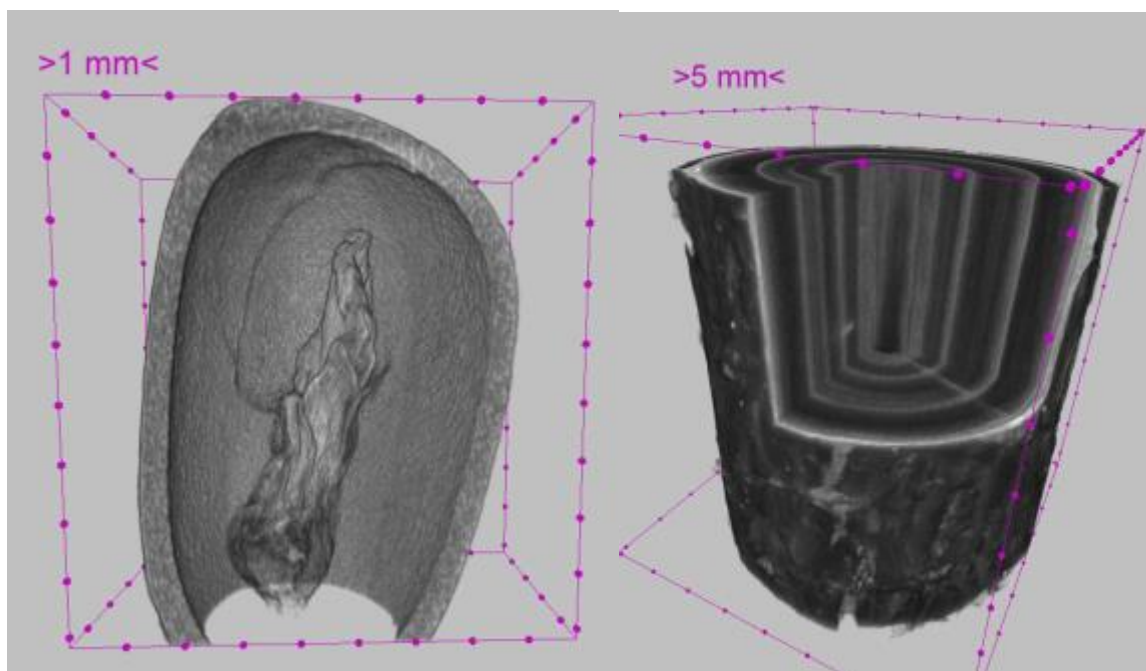


Рисунок 1.11 – Примеры объектов восстановленных при помощи томографа TOLMI-150-10

2. Объект и методы исследования

Исходя из проверяемой в рамках настоящей работы гипотезы, были выделены соответствующие объект, предмет и методы исследования, а также сформулирована и декомпозирована задача исследования.

- объектом исследования является промышленная компьютерная томография ксеноперикардального протеза клапана сердца;
- предметом исследования является промышленная КТ высокого разрешения, как инструмент для дефектоскопии и создания 3D моделей многокомпонентных биомеханических изделий;
- задачей настоящего исследования является создание 3D модели биопротеза сердечного клапана при помощи метода компьютерной томографии, а так же оценка адекватности модели и возможностей ее использования для компьютерной симуляции и дефектоскопии.

Были выделены следующие подзадачи:

- провести литературный обзор по теме 3D моделирования инструментами КТ, а также доклинических и клинических испытаний протезов клапанов сердца;
- спланировать и провести эксперимент по сканированию образца биоклапана на томографической установке;
- реконструировать 3D модель из полученных томографических данных;
- оценить адекватность полученной модели для компьютерного моделирования и анализа формы и дефектов;
- провести дефектоскопический анализ изделия по полученной модели;
- составить рекомендации по использованию результатов работы.

2.1 Описание установки

В Международной лаборатории неразрушающего контроля (Tomsk Open Laboratory for Material Inspection, TOLMI) был разработан микрофокусный рентгеновский томограф Орел-МТ. Все описанные далее эксперименты были проведены с использованием этой установки.

Установка Орел-МТ состоит из рентген-защищённого корпуса, внутрь которого помещены: рентгеновский аппарат, система позиционирования из 5 приводов и детектор. Предметный столик и детектор имеют по 2 степени свободы в горизонтальной плоскости. Установка так же снабжена манипулятором, вращающим объект контроля, что позволяет выполнять сбор проекций для трёхмерной компьютерной томографии. Основные технические характеристики установки приведены в таблице 1. На рисунке 2.1 представлена рабочая зона томографа, а на рисунке 2.2 – блок электроники.

Таблица 1 – Характеристики установки

Название характеристики	Значение
Тип матрицы	Аморфный кремний
Размер матрицы, пикселей	1900x1516
Размер активной зоны матрицы, мм	193x242
Шаг пикселей матрицы, мкм	127
Размер фокусного пятна рентгеновской трубки, мкм	1,4
Диапазон регулирования напряжения трубки, кВ	20 – 160
Диапазон регулирования тока анода трубки, мкА	1 – 10000
Минимальный шаг углового перемещения объекта, °	0,007
Диапазон линейного перемещения, мм	0 – 400

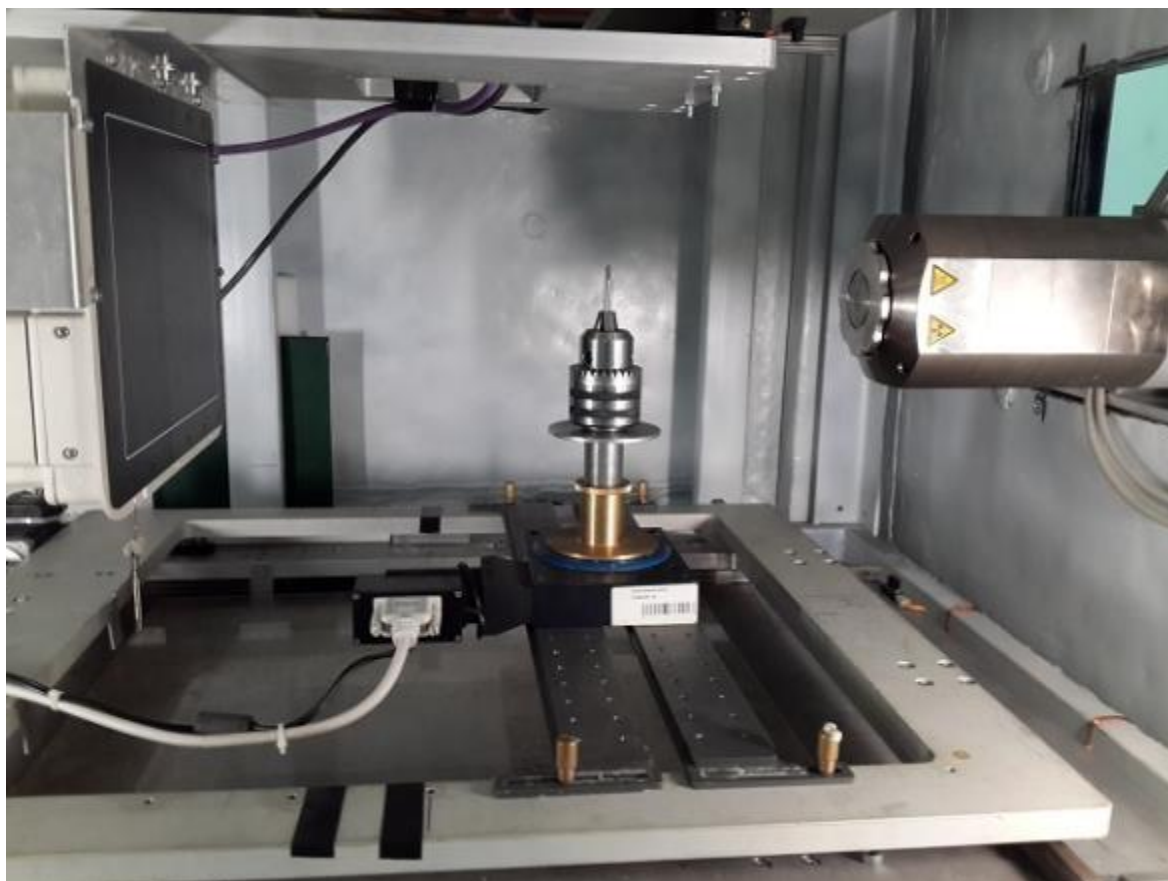


Рисунок 2.1 – Рабочая зона томографа TOLMI-150-10



Рисунок 2.2 – Блок электроники томографа TOLMI-150-10

Таблица 2 – Отдельные устройства томографа Orel-MT.

Название устройства	Производитель
Аппарат рентгеновский микрофокусный XWT 160-TC [40]	X-RAY WorX GmbH, Германия
Детектор матричный PaxScan-2520V [41]	Varian Medical Systems., США
Линейный манипулятор MDrive Plus 42 с встроенной электроникой [42]	Schneider Electric Motion, США
Прецизионная поворотная платформа MS208Ec контроллером C-663 [43]	Physik Instrumente (PI) GmbH & Co., Германия

Томограф позволяет исследовать объекты различной рентгеновской плотности, однако наиболее подходящие для исследований материалы - это полимеры и композиты на основе легких химических элементов, органические материалы, а также легкие металлы. Это связано с тем, что максимальное ускоряющее напряжение ограничено значением 160 кВ.

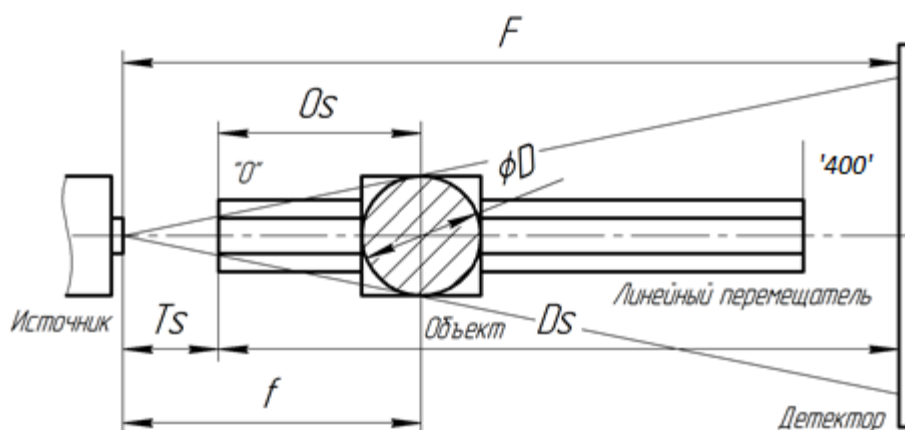


Рисунок 2.3 – Геометрические параметры сканирования: F – расстояние «источник-детектор», f – расстояние «источник-объект», T_s – сдвиг трубки относительно нулевой координаты линейного перемещателя, D_s – расстояние от нулевой координаты перемещателя до детектора, O_s – позиция объекта на перемещателе, D – эквивалентный диаметр объекта (наибольший поперечный размер)

Геометрические размеры образцов в направлении хода лучей не должны превышать, как правило, 10 см. Несмотря на эти ограничения, установка обеспечивает высокую разрешающую способность. Используя оптическое увеличение, т.е. приближая исследуемый объект к источнику излучения, можно детектировать элементы внутренней структуры размером порядка 10 мкм. Геометрия установки в процессе сканирования изображена на рисунке 2.3.

2.2 Протезы Юнилайн

Каркасный ксеноперикардальный протез клапана сердца «Юнилайн» предназначен для протезирования митрального, трикуспидального и аортального клапанов сердца. Применяется в клинической практике с 2008 года. Конструкция протеза включает в себя опорный и демпфирующий каркас, обтянутый свиной перикардальной тканью для создания манжеты и створчатого аппарата.

В исследуемой в настоящей работе модели протеза «Юнилайн» применяется комбинированный каркас, содержащий металлические и полимерные элементы конструкции, призванные демпфировать нагрузки на створки из биологического материала. Металлический каркас выполнен из нитинола – сплава титана и никеля в пропорции 45 и 55 % соответственно и представляет собой две проволоки: «корону» и «кольцо». При этом проволоку заправляют в специальную формообразующую матрицу и "запекают". В процессе термообработки, она принимает конечную форму. Полимерный каркас выполнен из полипропилена в виде некой «короны» с отверстиями для пришивания манжеты, покрова и створчатого аппарата, выполненных из свиного перикарда. Для раскроя животной ткани используется автоматизированная система лазерного раскроя. Консервация биопротезов осуществляется специальным сшивающим агентом – диглицидиловым эфиром этиленгликоля, относящимся к классу эпоксидов. Диэпоксид придает биоматериалу высокую резистентность к кальцификации, которая является одной из главных причин деградации тканей створчатого аппарата [44].

Фотографии и конструкционная схема протеза «Юнилайн» приведены на рисунке 2.4 и 2.5 соответственно.

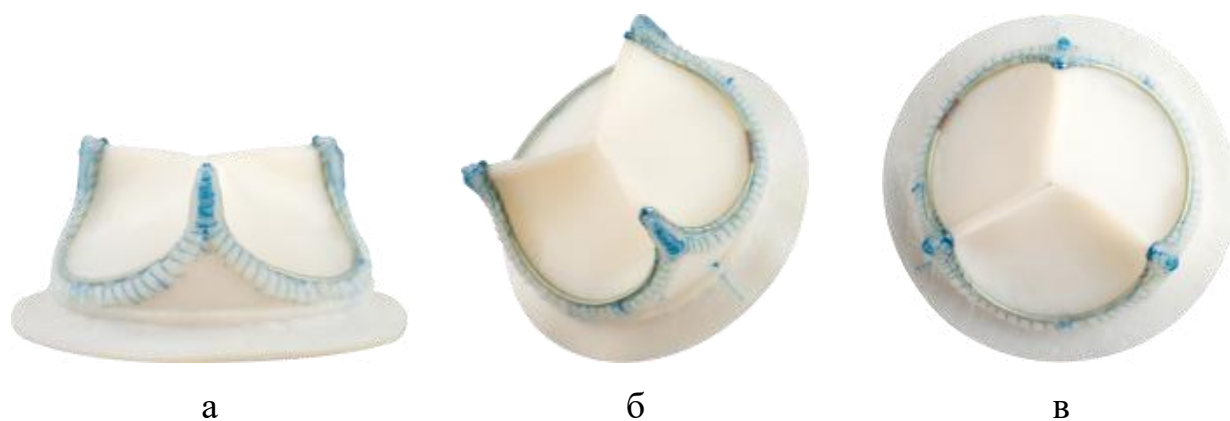


Рисунок 2.4 – Фотографии биопротеза «Юнилайн»: фронтальная позиция (а), изометрия (б) и вид сверху (в)

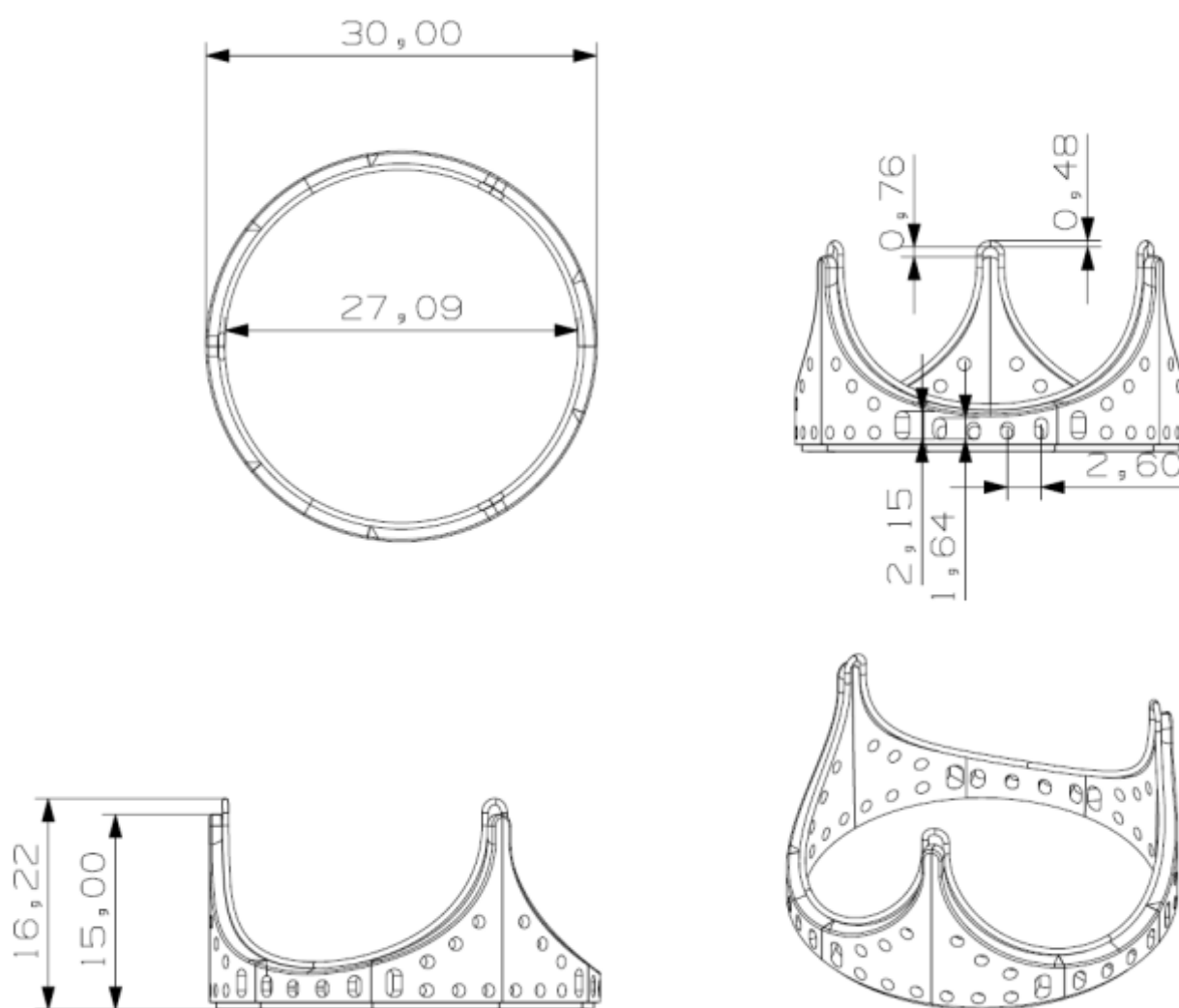


Рисунок 2.5 – Конструкторский чертеж каркас биопротеза «Юнилайн»

2.3 Программное обеспечение

Цифровая радиография и томография обслуживаются специализированным программным обеспечением на протяжении всего тракта преобразования сигнала: от его генерации – до представления обработанных объемных данных на дисплее персонального компьютера или других устройств вывода информации. От возможностей используемых программных решений зависит быстродействие системы (а значит – и ресурсоэффективность), информативность получаемых данных, качество сегментации и объемного рендеринга. Выбор ПО для работы в рамках настоящего исследования осуществлялся исходя в первую очередь из требуемого функционала, так же принималось во внимание наличие бесплатных версий и цена лицензии клиента программы. Были отобраны и использованы следующие программные пакеты:

- X-Ray Worx operating software

Программное обеспечение, поставляемое вместе с микрофокусным рентгеновским аппаратом XWT 160-ТС [40] предназначенное для управления и контроля состояния рентгеновской трубки, а так же компрессорного блока и блока электроники. Позволяет производить автоматическое нагнетание вакуума, прогрев системы, центрирование пучка излучения. Посредством данного ПО осуществляется установление и поддержание режима сканирования, в частности – регулировка напряжения и тока рентгеновского аппарата.

- Диада

ПО, разработанное в ИНК Томского политехнического университета [45] Диада - программа для захвата, цифровой обработки, визуализации и анализа 16 битовых полутоновых изображений и их последовательностей. Программа интегрирует в один интерфейс управление приводами и цифровыми устройствами захвата изображения. На рисунке 2.6 изображен пользовательский интерфейс программы.

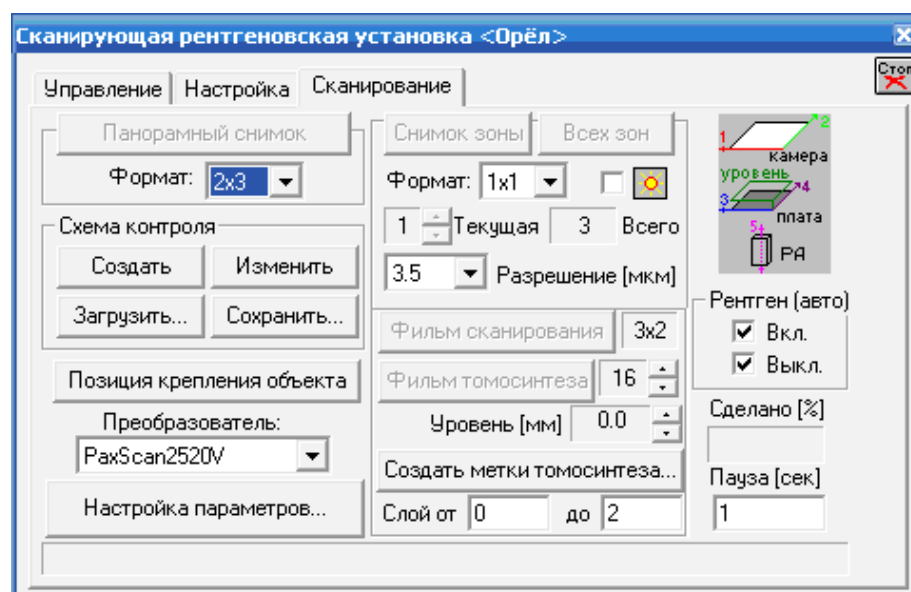


Рисунок 2.6 – Пользовательский интерфейс программного обеспечения
Диада

– SkyScan NRecon

Программный пакет SkyScan NRecon [46] используется для реконструкции поперечных сечений исследуемого объекта по томографическим проекционным снимкам (в частности – по проекциям снятым с использованием конической геометрии пучка). Интерфейс программы изображен на рисунке 2.7.

– SkyScan CTAn

CT-Analyser (CTAn) – компьютерное приложение, разработанное SkyScan Bruker CT для измерения количественных параметров и конструирования визуальных моделей с использованием объемных данных, полученных при помощи других программных инструментов SkyScan [47]. Однако пакет может работать так же и с томографическими данными, полученными иным способом, и предлагает объемный рендеринг в реальном времени и сохранение получаемых объемных моделей в распространенных форматах.

CTAn позволяет проводить количественные измерения, включающие измерения плотности (по коэффициентам ослабления вокселей) и

морфометрию, последняя производится с использованием сегментированных (бинаризованных) изображений. Сегментация изображений производится глобальными или адаптивными методами [48]. Функционал пакета так же включает в себя набор плагинов для обработки изображения и сегментации, включающий логические, математические, морфологические и прочие операции, а так же возможность интеграции с пользовательскими плагинами. На рисунке 2.8 изображен пользовательский интерфейс программы.

– CT-Vol

CT-Volume (CT-Vol) [49] – программное обеспечение, разработанное SkyScan для просмотра и манипуляций трехмерными поверхностями, сгенерированными с использованием данных микротомографии. Функционал включает в себя так же инструменты сглаживания, цветовой кодировки, регулирования прозрачности моделей. На рисунке 2.9 изображен пользовательский интерфейс программы.

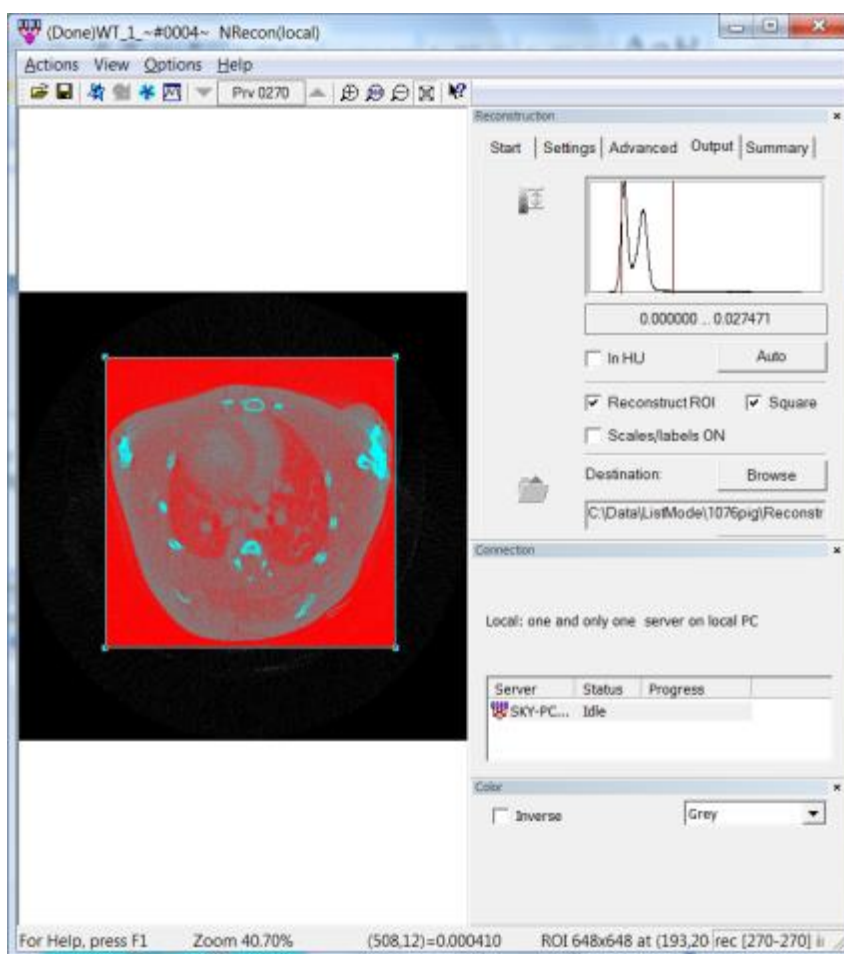


Рисунок 2.7 – Пользовательский интерфейс программного обеспечения
NRecon

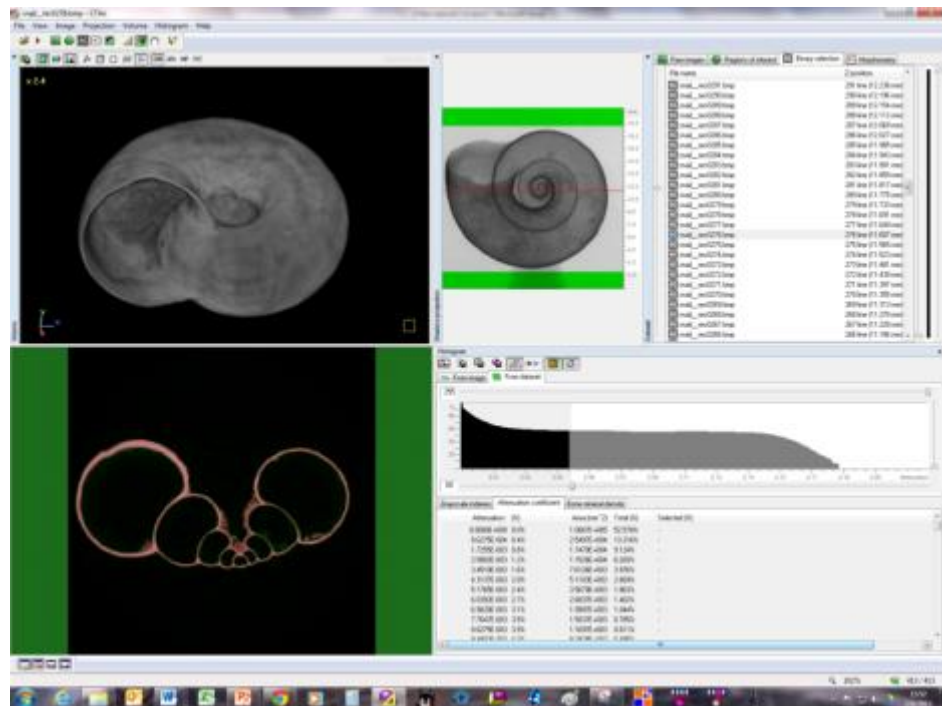


Рисунок 2.8 – Пользовательский интерфейс программного обеспечения
CTAn

– VGStudio MAX 2.2

Крупные коммерческие организации так же предлагают программное обеспечение для анализа и визуализации данных промышленной компьютерной томографии. В частности Volume Graphics предлагает коммерческое решение, подходящее для нашей задачи – VGStudio MAX 2.2 [50]. Пакет включает удобные инструменты для сегментации, анализа и визуализации, макросы для автоматизации и широкий набор плагинов для различных задач неразрушающего контроля. На рисунке 2.10 изображен пользовательский интерфейс программы.

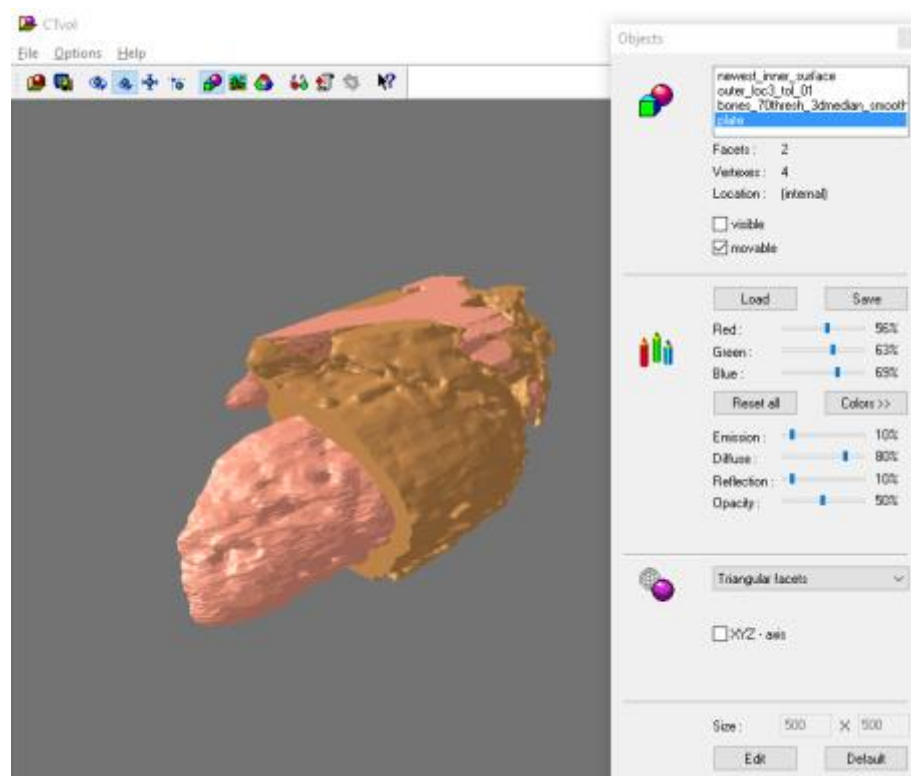


Рисунок 2.9 – Пользовательский интерфейс программного обеспечения CTVol

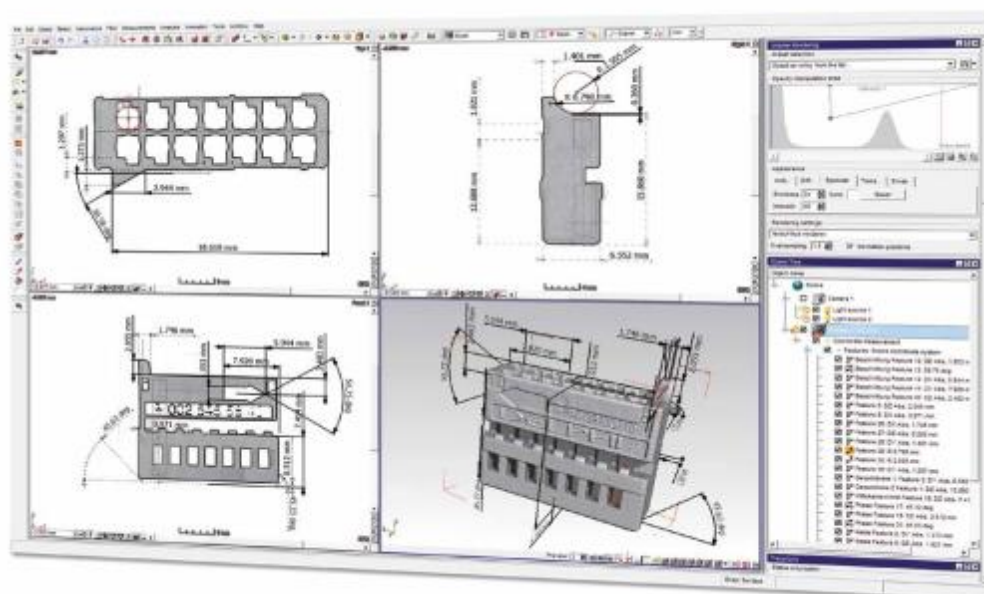


Рисунок 2.10 – Пользовательский интерфейс программного обеспечения VGStudio MAX 2.2

ЗАДАНИЕ ДЛЯ РАЗДЕЛА «ФИНАНСОВЫЙ МЕНЕДЖМЕНТ, РЕСУРСОЭФФЕКТИВНОСТЬ И РЕСУРСОСБЕРЕЖЕНИЕ»

Студенту:

Группа	ФИО
ОАМ4А	Ивашков Д.В.

Институт	Физико - технический	Кафедра	Прикладной физики
Уровень образования	Магистратура	Направление/специальность	14.04.02 Ядерные физика и технологии

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

1. <i>Стоимость ресурсов научного исследования (НИ): материально-технических, энергетических, финансовых, информационных и человеческих</i>	<i>Стоимость материалов, амортизации оборудования Размер окладов и выплат исполнителям проекта</i>
2. <i>Нормы и нормативы расходования ресурсов</i>	<i>Согласно проектной документации</i>
3. <i>Используемая система налогообложения, ставки налогов, отчислений, дисконтирования и кредитования</i>	<i>Отчисления во внебюджетные фонды</i>

Перечень вопросов, подлежащих исследованию, проектированию и разработке:

1. <i>Оценка коммерческого и инновационного потенциала НТИ</i>	<i>Разработка анализа конкурентоспособности</i>
2. <i>Разработка устава научно-технического проекта</i>	<i>Планирование работ; построение иерархической структуры ВКР</i>
3. <i>Планирование процесса управления НТИ: структура и график проведения, бюджет, риски и организация закупок</i>	<i>График проведения ВКР – диаграмма Ганта</i>
4. <i>Определение ресурсной, финансовой, экономической эффективности</i>	<i>Оценка сравнительной и финансовой эффективности</i>

Перечень графического материала (с точным указанием обязательных чертежей):

1. <i>Оценка конкурентоспособности технических решений</i>
2. <i>Матрица SWOT</i>
3. <i>Иерархическая структура работ</i>
4. <i>Организационная структура проекта</i>
5. <i>Матрица ответственности</i>
6. <i>График проведения и бюджет НТИ</i>
7. <i>Оценка сравнительной эффективности исследования НТИ</i>

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

Задание выдал консультант:

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент	Верховская М.В.	к.э.н.		

Задание принял к исполнению студент:

Группа	ФИО	Подпись	Дата
ОАМ4А	Ивашков Д.В.		

5. Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение

5.1 Предпроектный анализ

В настоящее время перспективность научного исследования определяется не столько масштабом открытия, оценить которое на первых этапах жизненного цикла высокотехнологического и ресурсоэффективного продукта бывает достаточно трудно, сколько коммерческой ценностью разработки. Оценка коммерческой ценности разработки является необходимым условием при поиске источников финансирования для проведения научного исследования и коммерциализации его результатов.

Целью раздела «Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение» является проектирование и создание конкурентоспособных разработок, технологий, отвечающих современным требованиям в области ресурсоэффективности и ресурсосбережения.

5.1.1 Анализ конкурентных технических решений с позиции ресурсоэффективности и ресурсосбережения

Важно реалистично оценить сильные и слабые стороны разработок конкурентов. Анализ конкурентных технических решений с позиции ресурсоэффективности и ресурсосбережения позволяет провести оценку сравнительной эффективности научной разработки и определить направления для ее будущего повышения.

Данный анализ проведен с помощью оценочной карты (таблица 8). Для этого в качестве конкурентного метода был выбран метод визуального осмотра. Критерии для сравнения и оценки ресурсоэффективности и ресурсосбережения, приведенные в таблице 8, подбирали исходя из выбранных объектов сравнения с учетом их технических и экономических особенностей разработки, создания и эксплуатации.

Таблица 8 – Оценочная карта для сравнения конкурентных разработок

Критерии оценки	Вес критерия	Баллы		Конкурентоспособность	
		Бф	Бк	Кф	Кк
1	2	3	4	5	6
Технические критерии оценки ресурсоэффективности					
1. Длительность исследования	0,1	4	4	0,4	0,4
2. Помехоустойчивость	2,08	4	5	0,32	0,4
3. Безопасность	2,05	4	5	0,2	0,25
4. Потребность в ресурсах памяти	2,05	4	5	0,2	0,25
5. Функциональная мощность (предоставляемые возможности)	0,2	5	2	1	0,4
6. Простота эксплуатации	0,09	4	5	0,36	0,45
7. Наличие дорогостоящего оборудования	0,05	4	5	0,2	0,25
8. Точность	0,15	5	2	0,75	0,3
Экономические критерии оценки эффективности					
1. Цена	0,13	5	3	0,65	0,39
2. Финансирование научной разработки	0,05	3	4	0,39	0,52
3. Наличие сертификации разработки	0,05	4	4	0,52	0,52
Итого	1			4,99	4,13

Позицию разработки и конкурента оценивали 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:

$$K = \sum B_i \cdot b_i, \quad (5.1)$$

где K – конкурентоспособность научной разработки или конкурента;

B_i – вес показателя (в долях единицы);

b_i – балл i -го показателя.

Несмотря на необходимость дорогостоящего оборудования и меньшую помехоустойчивость, предлагаемый метод оказывается конкурентноспособным в первую очередь благодаря широте предлагаемого функционала и точности регистрации соответствующих параметров.

Данный анализ позволяет говорить о том, что исследование является эффективным, так как обеспечивает приемлемое качество результатов. Дальнейшее инвестирование данной разработки можно считать целесообразными.

5.1.2 SWOT-анализ

Результаты SWOT-анализа представлены в табличной форме (таблица В.1).

Проведенный анализ позволяет утверждать, что при модернизации разработки, в частности стандартизации необходимых инструментов, спрос на данную разработку будет расти, а вместе с ним и возможность продажи. Разработанный метод имеет высокие конкурентоспособные характеристики, такие как возможность количественной оценки информативности изображений, получаемых системой, возможность использования в нескольких областях науки.

Данные в приложении результаты необходимо использовать при разработке структуры работ, а так же учитывать все перечисленные факторы при дальнейшем развитии данного проекта.

На основе результатов анализа данной матрицы можно сделать вывод о том, что трудности и проблемы, с которыми так или иначе может столкнуться данный исследовательский проект можно будет решить за счет имеющихся сильных сторон исследования.

5.2 Планирование научно-исследовательских работ

5.2.1 Структура работ в рамках научного исследования

Планирование комплекса предполагаемых работ осуществляется в следующем порядке:

- определение структуры работ в рамках научного исследования;
- определение участников каждой работы;
- установление продолжительности работ;
- построение графика проведения научных исследований.

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.

В данном разделе необходимо составить перечень этапов и работ в рамках проведения научного исследования, провести распределение исполнителей по видам работ. Примерный порядок составления этапов и работ, распределение исполнителей по данным видам работ приведен в таблице В.2.

5.2.2 Определение трудоемкости выполнения работ

Трудоемкость выполнения научного исследования оценивается экспертным путем в человеко-днях и носит вероятностный характер, т.к. зависит от множества трудно учитываемых факторов. Для определения

ожидаемого (среднего) значения трудоемкости $t_{ожі}$ используется следующая формула:

$$t_{ожі} = \frac{3t_{mini} + 2t_{maxi}}{5}, \quad (5.2)$$

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.

К примеру, для первого этапа выполнения ВКР по формуле (5.2) расчет ожидаемого значения трудоемкости имеет вид:

$$t_{ож1} = \frac{3 \cdot 1 + 2 \cdot 3}{5} = 1,8 \text{ чел. – дн.}$$

Исходя из ожидаемой трудоемкости работ, определяется продолжительность каждой работы в рабочих днях T_p , учитывающая параллельность выполнения работ несколькими исполнителями. Такое вычисление необходимо для обоснованного расчета заработной платы, так как удельный вес зарплаты в общей сметной стоимости научных исследований составляет около 65 %.

$$T_{pi} = \frac{t_{ожі}}{Ч_i}, \quad (5.3)$$

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 [60].

К примеру, для первого этапа выполнения ВКР по формуле (5.3) расчет продолжительности работы имеет вид:

$$T_{p1} = \frac{1,8}{1} = 1,8 \text{ раб. дн.}$$

Результаты расчетов трудоёмкости и продолжительности одной работы сведены в таблицу 10.

Таблица 10 - Расчеты трудоёмкости и продолжительности одной работы

№	$T_{ожі}$, чел.-дн.	$Ч_i$, чел	T_{pi} , дни
1	1,8	1	1,8
2	6,4	1	6,4
3	4	2	2
4	2,8	1	2,8
5	3,8	1	3,8
6	5	1	11
7	10	2	5
8	6,4	1	6,4
9	1,8	1	1,8
10	5,2	2	2,6
11	3,8	2	1,9
12	10	1	10

5.2.3 Разработка графика проведения научного исследования

ВКР представляет собой научную тему сравнительно небольшую по объему. В этом случае наиболее удобным и наглядным является построение ленточного графика проведения НИР в форме диаграмм Ганга.

Для удобства построения графика, длительность каждого из этапов работ из рабочих дней следует перевести в календарные дни. Для этого необходимо воспользоваться следующей формулой:

$$T_{ki} = T_{pi} \cdot k_{\text{кал}}, \quad (5.4)$$

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:

$$k_{\text{кал}} = \frac{T_{\text{кал}}}{T_{\text{кал}} - T_{\text{вых}} - T_{\text{пр}}}, \quad (5.5)$$

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

$T_{\text{вых}}$ – количество выходных дней в году;

$T_{\text{пр}}$ – количество праздничных дней в году [61]

Рассчитанные значения в календарных днях по каждой работе T_{ki} необходимо округлить до целого числа.

Примем, что в 2016 г количество выходных и праздничных дней 118, тогда коэффициент календарности равен:

$$k = \frac{T_{\text{кг}}}{T_{\text{кг}} - T_{\text{вд}} - T_{\text{пд}}} = \frac{365}{365 - 118} = \frac{365}{247} = 1,47.$$

На основе таблицы В.3 построим календарный план-график и приведем его в таблице В.4.

5.3 Бюджет научно-технического исследования (НТИ)

В процессе формирования бюджета НТИ используется следующая группировка затрат по статьям:

- материальные затраты НТИ;
- затраты на специальное оборудование для научных (экспериментальных) работ;
- основная заработная плата исполнителей темы;
- дополнительная заработная плата исполнителей темы;
- отчисления во внебюджетные фонды (страховые отчисления);
- затраты научные и производственные командировки;

- контрагентные расходы;
- накладные расходы.

5.3.1 Расчет затрат на электроэнергию

Затраты на электроэнергию рассчитываются по формуле:

$$C = C_{\text{эл}} \cdot P \cdot F_{\text{об}},$$

где $C_{\text{эл}}$ – тариф на промышленную электроэнергию (205 коп за 1 кВт·ч);

P – мощность оборудования, кВт;

$F_{\text{об}}$ – время использования оборудования, ч.

При выполнении работы использовались:

Таблица 11- Приборы, используемые при работе

№	Прибор	P, кВт	F _{об} , ч
1	Рентгеновский аппарат	18	20
2	Детектор	0,3	20
3	Привод	0,03	20
4	Дозиметр	0,008	5
5	Ноутбук	0,09	300

$$E_1 = P \cdot F_{\text{об}} = 18 \cdot 20 = 360 \text{ кВт} \cdot \text{ч};$$

$$E_2 = 6 \text{ кВт} \cdot \text{ч};$$

$$E_3 = 0,6 \text{ кВт} \cdot \text{ч};$$

$$E_4 = 0,04 \text{ кВт} \cdot \text{ч};$$

$$E_5 = 27 \text{ кВт} \cdot \text{ч}.$$

Стоимость потраченной энергии:

$$C = 2,05 \cdot (360 + 6 + 0,6 + 0,04 + 27) = 806,9 \text{ руб.}$$

5.3.2 Расчёт амортизации оборудования для экспериментальных работ

В данную статью включают все затраты, связанные с приобретением специального оборудования (приборов, контрольно-измерительной аппаратуры, стендов, устройств и механизмов), необходимого для проведения работ по конкретной теме. Определение стоимости спецоборудования производится по действующим прейскурантам, а в ряде случаев по договорной

цене. При приобретении спецоборудования учтены затраты по его доставке в размере 15% от его цены.

Для данной исследовательской работы не было приобретено дополнительных материалов. Стоимость оборудования, используемого при выполнении конкретного НТИ и имеющегося в данной научно-технической организации, учитывается в калькуляции в виде амортизационных отчислений.

К спецоборудованию, необходимому для проведения экспериментальных работ, относятся:

- рентгеновский аппарат;
- детектор матричный;
- привод поворотный;
- привод линейный;

стоимость которых составляет 6,5 млн. рублей, назначенный срок службы – 5 лет.

Затраты на амортизацию оборудования рассчитываются по формуле:

$$\text{Саморт} = \text{Соб} / T, \quad (5.6)$$

где Соб – стоимость оборудования (руб);

T – срок службы (дней).

$$\text{Саморт} = (6500000 / 1825) = 3562 \text{ руб/дн.}$$

Оборудование использовалось в течение 21 дня, таким образом, затраты на оборудование:

$$\text{Саморт(общ)} = 3562 \cdot 21 = 74794 \text{ руб.}$$

5.3.3 Расчет заработной платы сотрудников

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

$$З_{\text{зп}} = З_{\text{осн}} + З_{\text{доп}}, \quad (5.7)$$

где $З_{\text{осн}}$ – основная заработная плата;

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

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

$$Z_{\text{осн}} = Z_{\text{дн}} \cdot T_p, \quad (5.8)$$

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

T_p – продолжительность работ, выполняемых научно-техническим работником, раб. дн. (таблица 12);

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

Среднедневная заработная плата рассчитывается по формуле:

$$Z_{\text{дн}} = \frac{Z_m \cdot M}{F_d}, \quad (5.9)$$

где Z_m – месячный должностной оклад работника, руб.;

M – количество месяцев работы без отпуска в течение года:

при отпуске в 24 раб. дня $M = 11,2$ месяца, 5-дневная неделя;

при отпуске в 48 раб. дней $M = 10,4$ месяца, 6-дневная неделя;

F_d – действительный годовой фонд рабочего времени научно-технического персонала, раб. дн. (таблица 12).

Таблица 12 - Баланс рабочего времени

Показатели рабочего времени	Руководитель	Инженер
Календарное число дней	365	365
Количество нерабочих дней		
- выходные дни	51	51
- праздничные дни	15	15
Потери рабочего времени		
- отпуск	48	48
- невыходы по болезни	5	10
Действительный годовой фонд рабочего времени	246	241

Месячный должностной оклад работника:

$$З_{\text{м}} = З_{\text{тс}} \cdot (1 + k_{\text{пр}} + k_{\text{д}}) \cdot k_{\text{р}},$$

где $З_{\text{тс}}$ – заработная плата по тарифной ставке, руб. [62]

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

$k_{\text{д}}$ – 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 $З_{\text{тс}}$);

$k_{\text{р}}$ – районный коэффициент, равный 1,3 (для Томска).

Тарифная заработная плата $З_{\text{тс}}$ находится из произведения тарифной ставки работника 1-го разряда $T_{\text{с1}} = 600$ руб. на тарифный коэффициент $k_{\text{т}}$ 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 13.

Таблица 13 - Расчёт основной заработной платы

Исполнители	$З_{\text{тс}}$, руб.	$k_{\text{пр}}$	$k_{\text{д}}$	$k_{\text{р}}$	$З_{\text{м}}$, руб.	$З_{\text{дн}}$, руб.	$T_{\text{р}}$, раб. дн.	$З_{\text{осн}}$, руб.
Руководитель	12524	0,3	0,3	1,3	26049,92	1101,3	33	36342,9
Инженер	653	0,3	0,3	1,3	1358,24	57,42	63,2	3628,94
Итого $З_{\text{осн}}$								39971,84

Ниже приведены расчеты основной заработной платы:

$$З_{\text{м рук}} = 12524 \cdot (1 + 0,3 + 0,3) \cdot 1,3 = 26049,92 \text{ руб}$$

$$З_{\text{м инж}} = 653 \cdot (1 + 0,3 + 0,3) \cdot 1,3 = 1358,24 \text{ руб}$$

$$\begin{aligned}
Z_{\text{дн рук}} &= \frac{1358,24 * 10,4}{246} = 1101,3 \text{ руб} \\
Z_{\text{дн инж}} &= \frac{1459,76 * 10,4}{241} = 57,42 \text{ руб} \\
Z_{\text{осн рук}} &= 1101,3 * 33 = 36342,9 \text{ руб} \\
Z_{\text{осн инж}} &= 57,42 * 63,2 = 3628,94 \text{ руб}
\end{aligned}$$

Основная заработная плата руководителя рассчитывается на основании отраслевой оплаты труда. Отраслевая система оплаты труда в ТПУ предполагает следующий состав заработной платы:

- оклад – определяется предприятием. В ТПУ оклады распределены в соответствии с занимаемыми должностями, например, ассистент, ст. преподаватель, доцент, профессор;
- стимулирующие выплаты – устанавливаются руководителем подразделений за эффективный труд, выполнение дополнительных обязанностей и т.д.;
- иные выплаты; районный коэффициент.

5.3.4 Дополнительная заработная плата исполнителей темы

Затраты по дополнительной заработной плате исполнителей темы учитывают величину предусмотренных Трудовым кодексом РФ доплат за отклонение от нормальных условий труда, а также выплат, связанных с обеспечением гарантий и компенсаций (при исполнении государственных и общественных обязанностей, при совмещении работы с обучением, при предоставлении ежегодного оплачиваемого отпуска и т.д.).

Расчет дополнительной заработной платы ведется по следующей формуле:

$$Z_{\text{доп}} = k_{\text{доп}} \cdot Z_{\text{осн}} \quad (5.10)$$

где $k_{\text{доп}}$ – коэффициент дополнительной заработной платы, равный 0,15.

$$Z_{\text{доп рук}} = 0,15 * 36342,9 = 5451,46 \text{ руб}$$

$$Z_{\text{доп инж}} = 0,15 * 3628,94 = 544,34 \text{ руб}$$

5.3.5 Отчисления во внебюджетные фонды (страховые отчисления)

В данной статье расходов отражаются обязательные отчисления по установленным законодательством Российской Федерации нормам органам государственного социального страхования (ФСС), пенсионного фонда (ПФ) и медицинского страхования (ФФОМС) от затрат на оплату труда работников.

Величина отчислений во внебюджетные фонды определяется исходя из следующей формулы [63]

$$З_{внеб} = k_{внеб} \cdot (З_{осн} + З_{доп}), \quad (5.11)$$

где $k_{внеб}$ – коэффициент отчислений на уплату во внебюджетные фонды (пенсионный фонд, фонд обязательного медицинского страхования и пр.).

На 2016 г. в соответствии с Федеральным закона от 24.07.2009 №212-ФЗ установлен размер страховых взносов равный 30%. На основании пункта 1 ст.58 закона №212-ФЗ для учреждений осуществляющих образовательную и научную деятельность в 2016 году водится пониженная ставка – 27,1% [64].

$$З_{внеб \text{ рук}} = 0,271 \cdot (36342,9 + 5451,46) = 11326,27 \text{ руб}$$

$$З_{внеб \text{ инж}} = 0,271 \cdot (3628,94 + 544,34) = 1130,96 \text{ руб}$$

Таблица 14 - Отчисления во внебюджетные фонды

Исполнитель	Основная заработная плата, руб.	Дополнительная заработная плата, руб.	Величина отчислений во внебюджетные фонды, руб.
Руководитель проекта	36342,9	5451,46	11326,27
Инженер	3628,94	544,34	1130,96

5.3.6 Накладные расходы

Накладные расходы учитывают прочие затраты организации, не попавшие в предыдущие статьи расходов: печать и ксерокопирование материалов исследования, оплата услуг связи, электроэнергии, почтовые и

телеграфные расходы, размножение материалов и т.д. Их величина определяется по следующей формуле:

$$З_{\text{накл}} = (\text{сумма статей } 1 \div 5) \cdot k_{\text{нр}}, \quad (5.12)$$

где $k_{\text{нр}}$ – коэффициент, учитывающий накладные расходы.

Величину коэффициента накладных расходов можно взять в размере 16%.

$$З_{\text{накл}} = (806,9 + 576 + 36342,9 + 3628,94 + 5451,46 + 544,34 + 11326,27 + 1130,96) \cdot 0,16 = 9569,24 \text{ руб}$$

5.3.7 Формирование бюджета затрат научно-исследовательского проекта

Определение бюджета затрат на научно-исследовательский проект по каждому варианту исполнения приведен в таблице 15.

Таблица 15 - Расчет бюджета затрат НТИ

Наименование статьи	Сумма, руб.		Примечание
	Исп.1	Исп.2	
1. Затраты на электроэнергию	806,9		Пункт 3.3.1
2. Затраты на амортизацию оборудования для научных (экспериментальных) работ	74794		Пункт 3.3.2
3. Затраты по основной заработной плате исполнителей темы	36342,9	3628,94	Пункт 3.3.3
4. Затраты по дополнительной заработной плате исполнителей темы	5451,46	544,34	Пункт 3.3.4
5. Отчисления во внебюджетные фонды	11326,27	1130,96	Пункт 3.3.5

6. Накладные расходы	9569,24	16 % от суммы ст. 1-5
7. Бюджет затрат НТИ	223427	Сумма ст. 1- 6

Таким образом, метод, разработанный в данной работе, является перспективным для дальнейшего исследования и ввода в продажу. Разработка считается конкурентоспособной и будет иметь спрос на рынке. Так же разработка и проведение работы укладывается во временной график и общий бюджет затрат исследования равен 223427 руб.

5.4 Организационная структура проекта

Организационная структура проекта — наиболее соответствующая проекту временная организационная структура, включающая всех его участников и создаваемая для успешного достижения целей проекта.

Разработка организационной структуры проекта включает:

- идентификацию всех организационных единиц;
- определение ролей участников проекта и их взаимодействия;
- определение ответственности и полномочий;
- распределение ответственности и полномочий между организационными единицами структуры;
- разработку инструкций, регламентирующих взаимодействия в структуре и рабочие процедуры.

Организационная структура проекта является динамической структурой, которая претерпевает изменения в процессе осуществления проекта. Эти изменения зависят от фаз жизненного цикла проекта, типов, используемых в проекте контрактов, и других условий выполнения проекта. Организационная структура данного проекта представлена на рисунке 5.1.

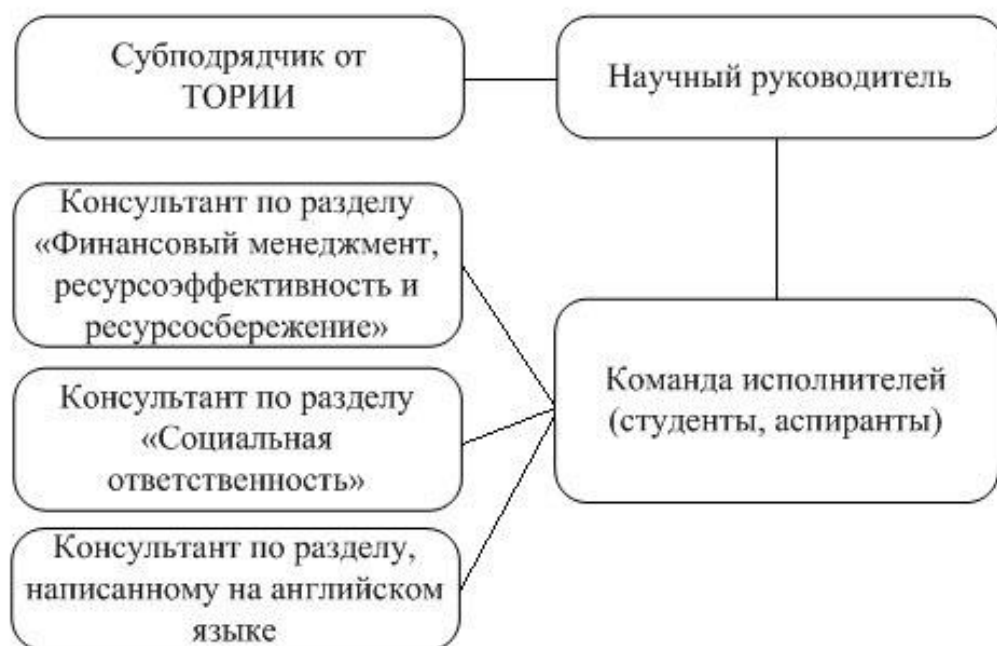


Рисунок 5.1 – Иерархическая структура работ

5.5 Матрица ответственности

Матрица ответственности определяет степень ответственности каждого члена проекта за ту или иную задачу, если он имеет к ней некоторое отношение.

Таблица 16 – Матрица ответственности

Этапы исследования	Научный руководитель	Субподрядчик от ТОРИИ	Консультант Англ. яз.	Консультант менеджмент	Консультант Соц.отв-ть.	Магистрант
Сбор и изучение научно-технической литературы	О					И
Разработка методики экспериментальных исследований	О	И				И
Проведение экспериментальных исследований	О	У				И

Анализ и обработка полученных результатов	О					И
Оценка ресурсоэффективности и ресурсосбережения				С		И
Раздел социальной ответственности					С	И
Перевод раздела на английский язык			С			И
Оформление пояснительной записки и презентации	С					И

Ответственный (О)– лицо, отвечающее за реализацию этапа проекта и контролирующее его ход.

Исполнитель (И) – лицо (лица), выполняющие работы в рамках этапа проекта

Утверждающее лицо (У) – лицо, осуществляющее утверждение результатов этапа проекта (если этап предусматривает утверждение).

Согласующее лицо (С) – лицо, осуществляющее анализ результатов проекта и участвующее в принятии решения о соответствии результатов этапа требованиям.

5.6 Определение ресурсной эффективности исследования

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

$$I_{pi} = \sum a_i \cdot b_i, \quad (5.13)$$

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

a_i – весовой коэффициент i-го варианта исполнения разработки;

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

n – число параметров сравнения.

Расчет интегрального показателя ресурсоэффективности данного исследования представлен в форме таблицы 17.

Таблица 17 – Сравнительная оценка характеристик вариантов исполнения проекта

ПО Критерии	Весовой коэффициент параметра	Текущий проект	Аналог
1. Способствует росту производительности труда пользователя	0,15	5	3
2. Удобство в эксплуатации (соответствует требованиям потребителей)	0,15	4	4
3. Помехоустойчивость	0,25	4	3
4. Энергосбережение	0,1	5	4
5. Надежность	0,20	5	4
6. Материалоемкость	0,15	5	5
ИТОГО	1	4,6	3,75

$$I_{TP} = 5 \cdot 0,15 + 4 \cdot 0,15 + 4 \cdot 0,25 + 5 \cdot 0,1 + 5 \cdot 0,20 + 5 \cdot 0,15 = 4,6;$$

$$\text{Аналог} = 3 \cdot 0,15 + 4 \cdot 0,15 + 3 \cdot 0,25 + 4 \cdot 0,1 + 4 \cdot 0,20 + 5 \cdot 0,15 = 3,75;$$

Интегральный финансовый показатель разработки определяется как:

$$I_{\Phi}^p = \frac{\Phi_i}{\Phi_{max}} \quad (5.14)$$

$\Phi^p i$ – стоимость i -го варианта исполнения;

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

$$I_{\Phi}^p = \frac{\Phi_p}{\Phi_{max}} = \frac{102000}{110000} = 0,93; \quad I_{\Phi}^a = \frac{\Phi_{a2}}{\Phi_{max}} = \frac{110000}{110000} = 1.$$

Интегральный показатель эффективности вариантов исполнения разработки ($I_{\text{финр}}^p$) и аналога ($I_{\text{финр}}^a$) определяется на основании интегрального показателя ресурсоэффективности и интегрального финансового показателя по формуле:

$$I_{\text{финр}}^p = \frac{I_m^p}{I_{\text{ф}}^p}, \quad I_{\text{финр}}^a = \frac{I_m^a}{I_{\text{ф}}^a}, \quad (5.15)$$

$$I_{\text{финр}}^p = \frac{4,6}{0,93} = 4,95; \quad I_{\text{финр}}^a = \frac{3,75}{1} = 3,75$$

Сравнение интегрального показателя эффективности текущего проекта и аналогов позволит определить сравнительную эффективность проекта.

Сравнительная эффективность проекта:

$$\mathcal{E}_{\text{ср}} = \frac{I_{\text{финр}}^p}{I_{\text{финр}}^a} \quad (5.16)$$

Таблица 18 – Сравнительная эффективность анализа

№ п/п	Показатели	Аналог	Разработка
1	Интегральный показатель ресурсоэффективности разработки	3,75	4,6
2	5,06	3,75	4,95
3	Сравнительная эффективность вариантов исполнения	1,32	1

На основе расчета интегрального показателя с определением двух средневзвешенных величин: финансовой эффективности и ресурсоэффективности научного исследования можно заключить что, сравнительная оценка текущего проекта выше других аналогов.

Таким образом, итоговая себестоимость НИР составила 223427 руб., время, необходимое для выполнения работы, составило 65 календарных дня.

Список публикаций студента

1. D Ivashkov, A Batranin and T Mamyrbayev A Simple Approach of Presampled Modulation Transfer Function Measurement Tested on the Phoenix Nanotom Scanner // Journal of Physics: Conference Series. - 2016 - Vol. 671. - article 21
2. Mamyrbaev T. A. , Batranin A. V. , Ivashkov D. V. Problems of objects identification in three-dimensional X-ray tomography // Journal of Physics: Conference Series. - 2016 - Vol. 671, Article number 012035. - p. 1-6
3. Batranin A. V., Ivashkov D. V. , Stuchebrov S. G. Performance evaluation of micro-CT scanners as visualization systems // Advanced Materials Research. - 2015 - Vol. 1084. - p. 694-697
4. Т. А. Мамырбаев, А. В. Батранин, Д. В. Ивашков Проблемы распознавания объектов в объемной рентгеновской томографии //Информационные технологии неразрушающего контроля: сборник научных трудов Российской школы конференции с международным участием, Томск, 27-30 октября 2015 г. / ТПУ — Томск: Изд-во ТПУ, 2015. — [С. 265-269]
5. Д. В. Ивашков, А. В. Батранин, Т. А. Мамырбаев Метод измерения функции передачи модуляции до этапа дискретизации и его проверка на томографе Phoenix Nanotom //Информационные технологии неразрушающего контроля: сборник научных трудов Российской школы конференции с международным участием, Томск, 27-30 октября 2015 г. / ТПУ — Томск: Изд-во ТПУ, 2015. — [С. 259-265]
6. Д. В. Ивашков, А. В. Батранин Исследование производительности томографических сканеров как систем визуализации // Современные техника и технологии: сборник трудов XX международной научно-практической конференции студентов, аспирантов и молодых ученых, Томск, 14-18 апреля 2014 г.: в 3 т. / ТПУ . — 2014. —Т. 1. — [С. 95-96]

7. Д. В. Ивашков, А. В. Батрагин Применение рентгеновской трансмиссионной томографии в материаловедении и промышленности // Физико-технические проблемы в науке, промышленности и медицине: сборник тезисов докладов VII Международной научно-практической конференции, г. Томск, 3-6 июня 2015 г. / ТПУ; под ред. А. Н. Дьяченко [и др.]. — Томск: Изд-во ТПУ, 2015. — [С. 225-226]

8. Ивашков, Д. В. Использование цифрового осциллографа GDS-2064 для измерения тока выведенного пучка микротрона в реальном времени // Перспективы развития фундаментальных наук: сборник научных трудов X Международной конференция студентов и молодых ученых, г. Томск, 23-26 апреля 2013 г. / ТПУ; под ред. Е. А. Вайтулевич [и др.]. — Томск: Изд-во ТПУ, 2013. — [С. 80-82]

9. Ивашков, Д. В. Социально-психологическая мотивация коллективной интеллектуальной деятельности на предприятии // Энергия молодых - экономике России: сборник научных трудов XIV Международной научно-практической конференции студентов и молодых ученых, г. Томск, 9-11 апреля 2013 г.: в 2 ч. / ТПУ; Вольное экономическое общество России; Международный союз экономистов (МСЭ); ред. коллегия В. В. Еремин; Ю. С. Нехорошев; Г. А. Барышева; И. Е. Никулина; Т. Б. Варлачева; И. В. Кашук; Е. Ю. Маталасова. — 2013. — Ч. 2. — [С. 368-370]

10. Ивашков, Д. В. Разработка неинвазивного метода измерения тока выведенного пучка микротрона с использованием цифрового осциллографа // Информационно-измерительная техника и технологии: материалы IV Научно-практической конференции, Томск, 15-17 мая 2013 г. / ТПУ; под ред. А. В. Юрченко. — Томск: Изд-во ТПУ, 2013. — [С. 120-122]

11. Ивашков, Д. В. Социально-психологическая мотивация коллективной интеллектуальной деятельности на предприятии // Актуальные проблемы гуманитарных наук: сборник научных трудов XII Международной научно-практической конференции студентов, аспирантов и молодых ученых 3-6 апреля 2013 г., г. Томск / ТПУ. — Томск: Изд-во ТПУ, 2013. — [С. 239-241]

12. Д. В. Ивашков, А. В. Батрагин, С. Г. Стучебров; Практические аспекты применения рентгеновской томографии в неразрушающем контроле // Ресурсоэффективные системы в управлении и контроле: взгляд в будущее: сборник научных трудов II Международной конференции школьников, студентов, аспирантов, молодых ученых, 08 - 12 октября 2013 г. в 4 ч. / (ТПУ). — 2013. — Ч. 1. — [С. 72-76]