

Вінницький національний технічний університет  
Факультет інформаційних електронних систем  
Кафедра біомедичної інженерії та оптико-електронних систем

**МАГІСТЕРСЬКА КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА**


на тему:

Дослідження та розробка моделі каркасу персоніфікованого протезу клапана серця

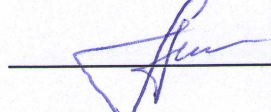
Виконав: студент 2-го курсу, гр. БМІ-22м  
спеціальності 163 Біомедична інженерія

 Костішин А. В.

Керівник: к. т. н., доц., доц. каф. БМІОЕС

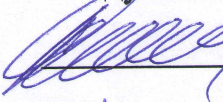
 Штофель Д. Х.

Опонент: ст. викл. каф. ІРТС

 Пастушенко О. Л.


**Допущено до захисту**

Завідувач кафедри БМІОЕС

 к. т. н., доц. Коваль Л. Г.

« 01 » 12 2023 р.

Вінницький національний технічний університет  
Факультет інформаційних електронних систем  
Кафедра біомедичної інженерії та оптико-електронних систем  
Рівень вищої освіти другий (магістерський)  
Галузь знань 16 Хімічна та біоінженерія  
Спеціальність 163 Біомедична інженерія  
Освітньо-професійна програма «Інтелектуальні штучні імпланти та медичні апарати в біоінженерії»

ЗАТВЕРДЖУЮ  
завідувач кафедри БМІОЕС  
 Л. Г. Коваль  
« 18 » 09 2023 р.

З А В Д А Н Н Я  
НА МАГІСТЕРСЬКУ КВАЛІФІКАЦІЙНУ РОБОТУ  
Костішину Андрію Володимировичу

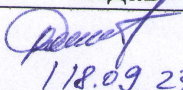
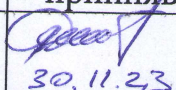
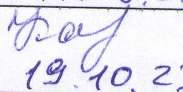
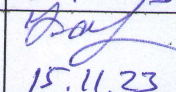
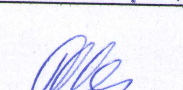
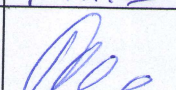
1. Тема роботи: Дослідження та розробка моделі каркасу персоніфікованого протезу клапана серця  
Керівник роботи: Штофель Д. Х., канд. техн. наук, доцент  
затверджені наказом ВНТУ від «18» вересня 2023 року № 247.
2. Строк подання студентом роботи «01» грудня 2023 року.
3. Вихідні дані до роботи:
  - моделі клапанів серця;
  - залежності параметрів каркасу клапанів від віку людини;
  - методи імітаційного моделювання;
  - програмні засоби: SolidWorks, LabVIEW.
4. Перелік питань, що потрібно опрацювати в роботі:
  - аналіз наукової літератури та патентних джерел;
  - проектування шаблону 3D-моделі каркасу серцевого клапана легеневої аорти;
  - оснащення спроектованого шаблону каркасу динамічним розсувним механізмом;
  - розроблення віртуального пристрою для редагування таблиці геометричних пропорцій моделі каркасів;
  - моделювання деформацій розроблених каркасів з метою визначення оптимального діаметра.
5. Перелік графічного матеріалу із зазначенням креслеників, схем, плакатів, комп'ютерних ілюстрацій (слайдів):
  - функціональна конструкція прототипу моделі динамічного адаптивного персоніфікованого клапану;

- узагальнені залежності площі поверхні тіла і діаметрів аортального та легеневого клапанів за статтю та віком;
- проміжні етапи побудови шаблону каркасу в SolidWorks.

6. Зміст текстової частини:

- теоретичний огляд проблеми побудови адаптивних каркасів клапанів;
- розроблення адаптивної 3d-моделі каркасу клапана;
- реалізація механізму розширення діаметру каркасу;
- економічна частина;
- охорона праці та безпека в надзвичайних ситуаціях.

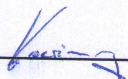
7. Консультанти розділів роботи

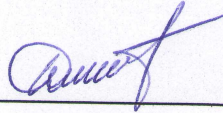
Розділ	Прізвище, ініціали та посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	завдання прийняв
Спеціальна частина	Штофель Д. Х. к. т. н., доц. каф. БМІОЕС	 18.09.23	 30.11.23
Економічна частина	Кавецький В. В. доцент. каф. ЕП та ВМ	 19.10.23	 15.11.23
Охорона праці та безпека в надзвичайних ситуаціях	Дембіцька С.В. к. п. н., проф. каф. БЖДПБ	 20.10.23	 10.11.23

8. Дата видачі завдання «18» вересня 2023 року.

**КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН**

Назва етапів магістерської кваліфікаційної роботи	Строк виконання	Прим.
Розробка технічного завдання	до 15.10.2023	
Техніко-економічний аналіз завдання, економічного середовища, обґрунтування вихідних даних та оптимального варіанту розробки	20.10.2023	
Розв'язання основної задачі	10.11.2023	
Розробка заходів з охорони праці	15.11.2023	
Розрахунок техніко-економічних показників	20.11.2023	
Оформлення графічної частини та пояснювальної записки	30.12.2023	
Попередній захист	01.12.2023	

Студент  Костішин А. В.

Керівник роботи  Штофель Д. Х.

## АНОТАЦІЯ

УДК 616.126.5

Костішин А. В. Дослідження та розробка моделі каркасу персоніфікованого протезу клапана серця: магістерська кваліфікаційна робота зі спеціальності 163 Біомедична інженерія, освітньо-професійна програма «Інтелектуальні штучні імпланти та медичні апарати в біоінженерії». – Вінниця : ВНТУ, 2023. – 100 с.

Укр. мовою. Бібліогр.: 40 найм.; 32 рис.; 21 табл.

У магістерській кваліфікаційній роботі були розглянуті проблеми побудови моделі каркасу штучного клапану серця. здійснено теоретичний огляд проблеми побудови адаптивних каркасів клапанів, розроблено адаптивну 3d-модель персоніфікованого каркасу серцевого клапана та реалізовано механізм розширення діаметру каркасу. дана розробка забезпечить модифікацію клапану легеневої артерії серця з ростом пацієнта.

В розділі економічного обґрунтування проведення науково-дослідних робіт визначено, що дослідження є актуальними, потенційно ефективним з високим науковим, технічним і економічним рівнем.

Також в роботі були опрацьовані питання з охорони праці та безпеки в надзвичайних ситуаціях, які стосувалися розроблення технічних рішень щодо безпечного проведення робіт згідно тематики дослідження, опрацьовані рішення з гігієни праці та виробничої санітарії.

## ABSTRACT

UDC 616.126.5

Kostishin A. V. Research and development of a model of the personalized heart valve prosthesis frame: master's qualification work in the specialty 163 Biomedical Engineering, educational and professional program "Intelligent artificial implants and medical devices in bioengineering" – Vinnytsia: VNTU, 2023. – 100 p.

Ukraine language Bibliography: 40 names; 32 Fig.; 21 table.

The problems of building a model of artificial heart valve framework were considered in this master's qualification work. A theoretical review of the problem of building adaptive valve frames was carried out, an adaptive 3d model of a personalized heart valve frame was developed, and a mechanism for expanding the frame diameter was implemented. This investigation provides modification of the valve heart with the growth of the patient.

In the section on the economic justification of conducting scientific research works, it is determined that the research is relevant, potentially effective with a high scientific, technical and economic level.

Also, the work dealt with issues of occupational health and safety in emergency situations, which related to the development of technical solutions for the safe conduct of work according to the topic of the study, and solutions for occupational hygiene and industrial sanitation were worked out.

## ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ.....	6
ВСТУП.....	7
1 ТЕОРЕТИЧНИЙ ОГЛЯД ПРОБЛЕМИ ПОБУДОВИ АДАПТИВНИХ КАРКАСІВ КЛАПАНІВ .....	10
1.1 Аналіз бази стандартів .....	10
1.2 Аналіз бази джерел досліджень.....	10
1.3 Проблеми побудови персоніфікованих каркасів серцевих клапанів.....	11
1.4 Визначення переліку основних параметрів для побудови моделі .....	15
1.5 Підбір типу каркасу з врахуванням міцності конструкції.....	15
1.6 Патентні дослідження .....	16
1.7 Висновки до розділу 1 .....	18
2 РОЗРОБЛЕННЯ АДАПТИВНОЇ 3D-МОДЕЛІ ПЕРСОНІФІКОВАНОГО КАРКАСУ СЕРЦЕВОГО КЛАПАНА.....	20
2.1 Медико-технічні вимоги до розробки .....	20
2.2 Формування структури шаблону каркасу.....	21
2.2.1 Процес побудови шаблону для нерозсувних каркасів .....	21
2.2.2 Вдосконалений шаблон каркасу з розсувним храповим механізмом.....	23
2.3 Процес параметризації та побудови сімейства конфігурацій каркасів клапанів .....	24
2.3.1 Базові конфігурації структури каркасів клапанів .....	25
2.3.2 Розроблення конфігурацій розсувних динамічних каркасів клапанів.....	27
2.4 Процес редагування та зміни параметрів 3D-моделей каркасів .....	28
2.5 Висновки до розділу 2.....	34
3 РЕАЛІЗАЦІЯ МЕХАНІЗМУ РОЗШИРЕННЯ ДІАМЕТРУ КАРКАСУ .....	35
3.1 Імітаційне моделювання оцінювання можливостей конструкції.....	35

3.2 Дослідження та вибір оптимальних конфігурацій на основі шаблону каркасу .....	36
3.3 Моделювання фізичних навантажень на конструкції каркасів з різними діапазонами діаметрів .....	42
3.4 Висновки до розділу 3 .....	45
<b>4 ЕКОНОМІЧНА ЧАСТИНА .....</b>	<b>46</b>
4.1 Оцінювання наукового ефекту .....	46
4.2 Розрахунок витрат на здійснення науково-дослідної роботи .....	50
4.2.1 Витрати на оплату праці .....	50
4.2.2 Відрахування на соціальні заходи .....	53
4.2.3 Сировина та матеріали .....	53
4.2.4 Розрахунок витрат на комплектуючі .....	54
4.2.5 Спецустаткування для наукових (експериментальних) робіт .....	55
4.2.6 Програмне забезпечення для наукових (експериментальних) робіт .....	57
4.2.7 Амортизація обладнання, програмних засобів та приміщень .....	58
4.2.8 Паливо та енергія для науково-виробничих цілей .....	59
4.2.9 Службові відрядження .....	60
4.2.10 Витрати на роботи, які виконують сторонні підприємства, установи і організації .....	61
4.2.11 Інші витрати .....	62
4.2.12 Накладні (загальновиробничі) витрати .....	62
4.3 Оцінювання важливості та наукової значимості науково-дослідної роботи .....	63
4.4 Висновок до розділу 4 .....	65
<b>5. ОХОРОНА ПРАЦІ ТА БЕЗПЕКА В НАДЗВИЧАЙНИХ СИТУАЦІЯХ .....</b>	<b>66</b>
5.1 Технічні рішення щодо безпечного виконання роботи .....	67
5.1.1 Обладнання приміщення та робочого місця .....	67
5.1.2 Електробезпека приміщення .....	68
5.2 Технічні рішення з гігієни праці та виробничої санітарії .....	69

5.2.1 Мікроклімат .....	69
5.2.2 Склад повітря робочої зони .....	70
5.2.3 Виробниче освітлення .....	71
5.2.4 Виробничий шум .....	73
5.2.5 Виробничі випромінювання.....	74
5.2.6 Психофізіологічні фактори .....	74
5.3 Безпека в надзвичайних ситуаціях .....	76
5.3.1 Дія радіації на людину.....	76
5.3.2 Розрахунок коефіцієнта протирадіаційного захисту.....	77
5.4 Висновки до розділу 5.....	82
ВИСНОВКИ .....	83
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ .....	85
Додаток А. Результати перевірки in vivo концепції розширення клапана за допомогою балона на зростаючій моделі ягняти .....	90
Додаток Б. Звіт про лікування вроджених вад клапанів «The Pediatric Heart Valve Center» (протягом 2006–2016 рр.) .....	92
Додаток В. Узагальнені залежності площі поверхні тіла і діаметрів аортального та легеневого клапанів за статтю та віком .....	94
Додаток Г. Порівняння результатів перелому біологічних штучних клапанів серця різних виробників та моделей за стендових випробувань.....	97
Додаток Д. Проміжні етапи побудови шаблону каркасу в SolidWorks.....	99



## ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

МТВ – медико-технічні вимоги

КЛА – клапан легеневої артерії

ККС – каркас клапану серця

МРТ – магнітно-резонансна томографія

КТ – комп'ютерна томографія

## ВСТУП

**Актуальність.** Одним із найпоширеніших методів лікування вроджених вад серця є операція по заміні клапана легеневої артерії. Тим не менш, існуючі протези серцевих клапанів, які є загалом відносно дорогими транскатетерними конструкціями або оптимізаціями штучних аортальних клапанів, не забезпечують врахування фізичного росту людини. Як наслідок цього, для створення клапана серця з можливістю збільшення його габаритів, зокрема, внутрішнього діаметру необхідно проводити повторне оперативне втручання кілька разів протягом життя.

Завдяки параметризації моделі, такі каркаси можна адаптувати до пацієнтів різного віку та фізичних параметрів. Осьова симетрія розгортки конфігурації каркасу дозволяє змінювати певні лінійні розміри деяких параметрів для отримання необхідної конфігурації, що спрощує та прискорює процес моделювання навантажень на каркас.

Перед імплантацією пристроїв або протезів хірурги зазвичай враховують вплив росту дитини двома способами: 1) імплантується протез дещо більшого розміру, який в перспективі знадобиться дитині через деяку кількість часу; 2) імплантується пристрій відповідного розміру, але враховується той факт, що в майбутньому імплантовану конструкцію доведеться оновити [1].

У сучасній педіатрії дитячі вади клапана легеневої артерії (КЛА) є досить важливою проблемою. Заміна КЛА є однією з найбільш поширених операцій у хірургії вроджених вад серця (додаток Б), при цьому існуючі альтернативи КЛА походять від штучних аортальних клапанів [2]. Саме КЛА зазвичай є місцем протезування, навіть в тому випадку, якщо виявлена вада аортального клапана [3]. Найважливішим в цій ситуації є те, що будь-яка тактика оперативного втручання при лікуванні вад серця повинна враховувати фізичний розвиток дитини. Однак, як уже зазначалось, використання штучних клапанів фіксованими габаритами у дітей може призвести до необхідності повторного неодноразового оперативного втручання [1]. Дітям, які отримали протез

серцевого клапана до двох років, у середньому доведеться пройти ще п'ять операцій на відкритому серці до свого повноліття [4].

Дослідження Бостонської дитячої лікарні показало, що стентовий серцевий клапан Melody, який є одним із небагатьох клапанів, що використовується при проведенні операцій у дітей в якості КЛА, продовжує працювати навіть після часткового розширення. Це дозволило сформулювати припущення, що можна розробити деякий модифікований клапан, який буде мати змогу розширятися за допомогою слабоінвазивного балонного катетера в процесі росту дитини. Крім того, такий клапан буде продовжувати адекватно виконувати свої функції знаходячись на своїй позиції аж до моменту, поки пацієнт не досягне віку зупинки росту. Це призведе до зменшення необхідності проходити велику кількість операцій і зменшення ризику набряку легенів, що пов'язане з неоптимальним виконанням клапану своїх функцій [5].

Навіть враховуючи можливість проведення процедури TPVR у природних каналах відтоку правого шлуночка на клапан Melody, досить важко знайти пацієнтів, особливо дітей, для цієї процедури [6]. Малоінвазивність процедури TPVR може призвести до постопераційних ускладнень, таких як перелом стента, ендокардит або стеноз клапана [7–8]. Отже, пошук дитячого протезу серцевого клапана залишається складним завданням, оскільки існуючі комерційні альтернативи, аналогічно й найпередовіші наукові дослідження в цій галузі, мають вищезгадані обмеження.

Динамічне збільшення внутрішнього діаметру каркасу, яке запропоноване в даній роботі, є потенційним вирішенням вказаних проблем педіатрії.

**Мета:** удосконалення каркасу протезу серцевого клапану за рахунок створення моделі конструкції, що передбачає наявність розсувного механізму.

**Завдання роботи:**

1. Сформулювати медико-технічні вимоги (МТВ), що висувуються до каркасу персоніфікованого серцевого клапана шляхом проведення патентного пошуку та аналізу наукових статей.

2. Створення 3D-моделі параметризованого розсувного каркасу клапану серця.

3. Підбір конфігурацій каркасів з різними параметрами на основі моделювання за допомогою програмних засобів.

4. Оцінювання навантажень на модель каркасу та перевірка їх відповідності МТВ.

**Основні результати:**

- на основі огляду наукових статей і патентного пошуку розроблено медико-технічні вимоги, що висуваються до каркасу клапану серця;

- створено 3D-модель параметризованих каркасів, що можуть змінювати свої габарити у середовищі SolidWorks;

- вдосконалено редагування структури конфігурації каркасу за допомогою програмного пакету LabVIEW;

- перевірено ефективність механізму зміни геометрії для групи різних конфігурацій каркасів у програмному пакеті SOLIDWORKS Simulation.

Результати роботи обговорені на [24].

# 1 ТЕОРЕТИЧНИЙ ОГЛЯД ПРОБЛЕМИ ПОБУДОВИ АДАПТИВНИХ КАРКАСІВ КЛАПАНІВ

## 1.1 Аналіз бази стандартів

Для ухвалення нового зразка протезного серцевого клапану необхідно продемонструвати відповідні показники його гемодинаміки. Сучасні стандарти хірургічних серцевих клапанів (ISO 5840-2) визначають експериментальні методи та містять мінімальні гемодинамічні показники [9]. Тим не менш, актуальна редакція стандарту (ISO 5840-2:2021) передбачає, що для педіатричних приладів і замінників легеневих і трикуспідальних серцевих клапанів ці мінімальні вимоги до роботи не визначені [10]. Лише ті протези легеневої аорти серцевого клапана, які є ксенотрансплантатами або гомотрансплантатами, визначаються характеристиками і нормалізованими гемодинамічними параметрами [11].

## 1.2 Аналіз бази джерел досліджень

Базуючись на основі попередньої редакції стандарту ISO 5840-2:2015 в частині саме параметрів навантажень на ліву частину серця, Sophie C. Hofferberth та інші автори [4] провели перспективне дослідження штучних аортних клапанів у педіатрії. Біометричні двостулкові протези клапанів серця створювалися та тестувалися як *in vitro*, так і *in vitro* (додаток А) на ягнятах, які зростали. Протез був розроблений з огляду на природну геометрію профілю венозного клапану людини. На етапі *in vivo* на другому, шостому та восьмому тижнях дослідження серцевий клапан розширювали за допомогою балону. Це було зроблено, щоб компенсувати структурну асиметрію та адаптуватися до фізичного росту ягнят. Результати дослідження успішно підтвердили теорію змінної геометрії клапана, але автори сформулювали існування деяких

обмежень, що в свою чергу означає, що розвиток цієї технології потребує додаткових напрацювань [4].

### 1.3 Проблеми побудови персоніфікованих каркасів серцевих клапанів

Персоніфікований КЛА – це медичний виріб, який застосовується для заміщення хворого та недієздатного органічного клапана серця, який будується індивідуально під параметри поточного пацієнта і в якому враховані його анатомічні особливості та вимоги. Персоніфіковані КЛА використовуються для лікування специфічних серцевих хвороб та відхилень, таких як аортальна недостатність, мітральний стеноз та ін. Вони забезпечують відновлення нормального кровообігу серця та покращення загальної якості життя пацієнтів. Процес заміни клапана серця, в т.ч. і персоніфікованого КЛА, проводять хірургічно при закритому або відкритому доступі до серця, залежно від особливостей стану пацієнта [24].

Згідно специфіки застосування персоніфікованих КЛА можна відмітити зниження ризиків появи ускладнень після операції. Врахування унікальних параметрів організму при побудові таких клапанів забезпечує точнішу відповідність потребам пацієнта, покращує прийнятність штучного клапану організмом. Особливістю персоніфікованих КЛА являється їх індивідуальність, яка досягається завдяки попередньому аналізу анатомічних і фізіологічних характеристик серця кожного пацієнта, враховуючи вибір габаритів, форми та матеріалу виготовлення клапана, що робиться задля мети забезпечення оптимальної відповідності КЛА параметрам серця людини.

Серцеві КЛА поділяються на дві основні складові: каркас та клапанні пелюстки. Каркас є базовим елементом персоніфікованого клапана і відіграє важливу роль у його роботі. Персоніфікований каркас клапана серця (ККС) – це базова основа, що виконує функцію опори та на якій розташовується і закріплюється сам штучний клапан, конкретніше – його клапанні пелюстки. Він забезпечує гарну фіксацію клапана на своїй позиції в серці та виконання

основних своїх функцій – відкривання та закривання відповідно до ритму серцевого циклу, при цьому зберігається його коректна форма і пружність. Каркаси виготовляються з різних матеріалів, включаючи металеві сплави, синтетичні речовини та біологічні тканини, ґрунтуючись на медичних рекомендаціях.

До базових вимог, яким повинні відповідати ККС можна віднести наступні:

- кріплення. ККС повинен визначати спосіб кріплення всього серцевого клапана. Він розташовується у визначених анатомічних позиціях та міцно закріплюється з метою запобігання зміщенню. Після цього до цієї структури кріпляться клапанні пелюстки, цим самими забезпечуючи їх стабільність в просторі і правильне функціонування;

- контроль кровотоку. ККС визначає процес відкривання та закривання клапана, в певні моменти дозволяючи клапану відкриватися, пропускаючи кров у потрібну камеру серця, і в інші – закриватися, щоб уникати зворотного потоку крові;

- структурна композиція. Каркас повинен проектуватися з урахуванням довго часу роботи, витримуючи при цьому довготривалі навантаження та впливи надмірного тиску кровотоку;

- механічна стійкість. ККС повинен зберігати високу міцність та витривалість до механічних навантажень, що проявляються в результаті роботи клапана;

- індивідуалізація. Персоніфіковані ККС проектуються та виготовляються персонально для конкретного пацієнта з урахуванням його анатомічних параметрів.

Першим кроком реалізації каркасу є проектування його моделі. Модель протеза ККС – це абстрактна чи фізична модель, що показує структуру та принцип роботи клапана. Вона створюється для візуалізації процесу замінювання клапана і його загального розуміння.

В загальному, алгоритм процесу моделювання каркасу серцевого клапану можна описати у покроковому вигляді:

1. Збір початкових даних. Візуальні зображення серця можна отримати за допомогою ряду методів діагностики. Це можуть бути зрізи різних шарів серця і оточуючих його судин, які необхідні для максимально точного моделювання ККС. Для їх побудови застосовуються різні технології візуалізації медичних зображень, зокрема магнітно-резонансна томографія (МРТ) та комп'ютерна томографія (КТ). Дані методи забезпечують біоінженерам можливість отримання детальних зображень серця в 3d, включаючи і клапани, їх структуру та габарити.

2. Реконструкція. Спеціалізовані програмні засоби для оброблення медичних зображень також використовуються в т.ч. і для реконструкції серця, ґрунтуючись на отриманих на попередньому етапі даних для формування тривимірної структури клапанів, що необхідні замінити. Таким чином будується комп'ютерна візуальна 3D-модель серця, яка використовується для проведення аналізу роботи клапанів під дією різних умов.

3. Сегментація. На даному етапі відбувається виділення на моделі конкретних областей – клапанів. Даний процес може проводитися вручну фахівцем або за допомогою відповідних програмних методів і забезпечення.

4. Візуалізація. Цілісна і повна 3D-модель візуалізується з використанням спеціалізованого програмного забезпечення і надає можливість лікарям науковцям більш детально аналізувати анатомію та порушення функції клапана серця.

5. Реалізація. Один з найбільш перспективних напрямків у моделюванні ККС полягає в застосуванні технологій 3D-друку. Його використання забезпечує інженерам можливість створення точних копій потрібних конструкцій клапанів, що персонально адаптовані відповідно до анатомії конкретного пацієнта. Це надає можливість для персоніфікованого підходу у лікуванні серцевих захворювань.



Важливими додатковими аспектами імплементації моделі каркасу персоніфікованого протеза клапана серця є:

- дотримання правильної геометрії. Модель повинна забезпечувати точне відтворення форми і структури каркасу серцевого клапану. Ця вимога передбачає врахування кількості та конфігурації пелюсток клапана (2 або 3 штуки), їх розташування та елементи кріплення до каркасу. Модель повинна забезпечувати всі необхідні пропорції для точного відображення реальних розмірів та залежностей каркасу клапана;

- в моделі потрібно враховувати матеріал виготовлення каркасу, такі як метали, полімери або біологічні тканини. Це надзвичайно важливо для коректного відображення хімічних і фізичних властивостей штучної структури та загальної біосумісності виробу в організмі людини;

- циклічність відкриття та закриття. Модель повинна передбачати наявність механізму відкриття та закриття пелюсток клапану, який імітує дію реального біологічного клапана, адекватно реагуючи на кровотік в аорті та зміни тиску в самому серці. Це забезпечує візуалізацію процесу роботи клапану та дозволяє спрогнозувати його поведінку в аномальних станах;

- врахування системи кріплення – включення елементів кріплення каркасу з метою визначення способу його фіксації в потрібному місці після імплантації;

- модель також можна використовувати для організації процесу навчання медичних фахівців, а також в якості візуального посібника для пацієнтів для пояснення операції заміни серцевого клапана та його функцій, їх використання в освітньому процесі та задля наукових цілей допомагає краще зрозуміти важливі аспекти функціонування штучних серцевих клапанів. Також в таких науково-освітніх моделях можна передбачити певні інтерактивні елементи, наприклад механічна демонстрація імітації відкривання та закривання клапану під дією потоку крові.

Розроблені моделі персоніфікованих каркасів також можуть застосовуватися для наукових досліджень в контексті нових матеріалів та

структур та використання передових технологій у галузі побудови штучних медичних клапанів, оптимізації їх довговічності та працездатності.

#### 1.4 Визначення переліку основних параметрів для побудови моделі

У кардіології та кардіохірургії дітей і дорослих важливим є прогнозування розміру клапана серця на основі позасерцевого анатомічного розвитку. Морфологічне дослідження 6801 донорського серця [13] показало ряд залежностей (рис. В.1) діаметрів аортальних і легеневих клапанів від індексу площі поверхні тіла (ППТ) для різних вікових груп. Також графіки регресії клапанів легеневої артерії були побудовані і з урахуванням статі (рис. В.2). Таким чином, ППТ виступає вагомою антропометричною характеристикою, яка дозволяє провести оцінювання і уніфікацію важливих фізіологічних параметрів тіла. Завдяки цьому їх можна співвіднести з пацієнтами різних вікових груп та габаритів. ППТ значно змінюється з віком в процесі росту та старіння (рис. В.3). Цю особливість можна використати в педіатрії, де ППТ пацієнтів зростає від  $0,2 \text{ м}^2$  від народження до  $1,73 \text{ м}^2$  у дорослому віці [14].

#### 1.5 Підбір типу каркасу з врахуванням міцності конструкції

Наразі процедура клапан-у-клапані полегшена за допомогою нового методу попереднього перелому каркасу біологічного штучного клапану (BVF процедура) з використанням балона високого тиску. Стендові випробування та практичний досвід показали, що для розглянутих клапанів можуть виникнути три різні сценарії (табл. 1.1): клапан зруйнується; клапан зазнає реконструкції без руйнування; ні перший, ні другий результати не будуть досягнуті [15].

Ігноруючи те, що практично всі каркаси, виготовлені з пластику, бути пошкоджені (додаток Г), існує суттєво різна ймовірність пошкодження тих моделей каркасів, що містять в своєму складі метал. Сплав Ельгіой (кобальт-хром-нікель-молібден) клапанів Magna і Magna Ease міг бути зруйнований, в

той же час металеві (Hancock II) і титанові (Trifecta) каркаси витримали тестове навантаження і залишилися неушкодженими [16]. Руйнування клапану Trifecta діаметром 21 мм траплялося або при надмірно високого тиску в балоні (26 атм.), або після використання ряду балонів з більшим діаметром [17]. Руйнування клапану з діаметром 19 мм не трапилося взагалі.

Таблиця 1.1 – Схильність до руйнування чи реконструкції біологічних штучних клапанів за допомогою балону високого тиску [15]

Реакції клапанів	Модель клапанів
можуть бути зруйновані	Mosaic, Biocor Epic, Magna, нове покоління клапанів Perimount, Mitroflow
можуть бути реконструйовані	Carpentier-Edwards supra-annular, Trifecta, старе покоління клапанів Inspiris і Perimount, Carpentier-Edwards standart
не можуть бути зруйновані чи реконструйовані	Avalus, Hancock II

### 1.6 Патентні дослідження

Клапани серця малих розмірів пов'язують з ризиком підвищеного трансклапанного тиску. Відповідно до патенту US-10,463,480 B2 [18], каркаси протезів серцевих клапанів з низьким градієнтом тиску (рис. 1.1) задовольняють співвідношенню:

Існує реальний ризик підвищеного трансклапанного тиску, що пов'язаний з використаннями малих клапанів серця. Відповідно до патенту US-10,463,480 B2 [18], каркаси протезів серцевих клапанів, що володіють низьким градієнтом тиску (рис. 1.1) повинні відповідати співвідношенню:

$$\frac{H}{\Phi_1} = 0,5 \pm 0,1$$

де  $\Phi_1$  — діаметр притоку,  $H$  — висота осьова від комісур до площини притоку.

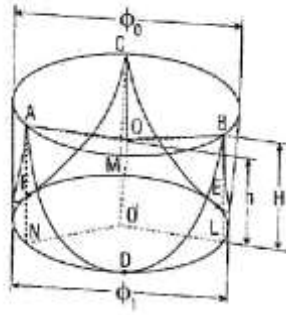


Рисунок 1.1 — Графічне зображення каркасу геометричного тристулкового протезу серцевого клапана в перспективі [18]

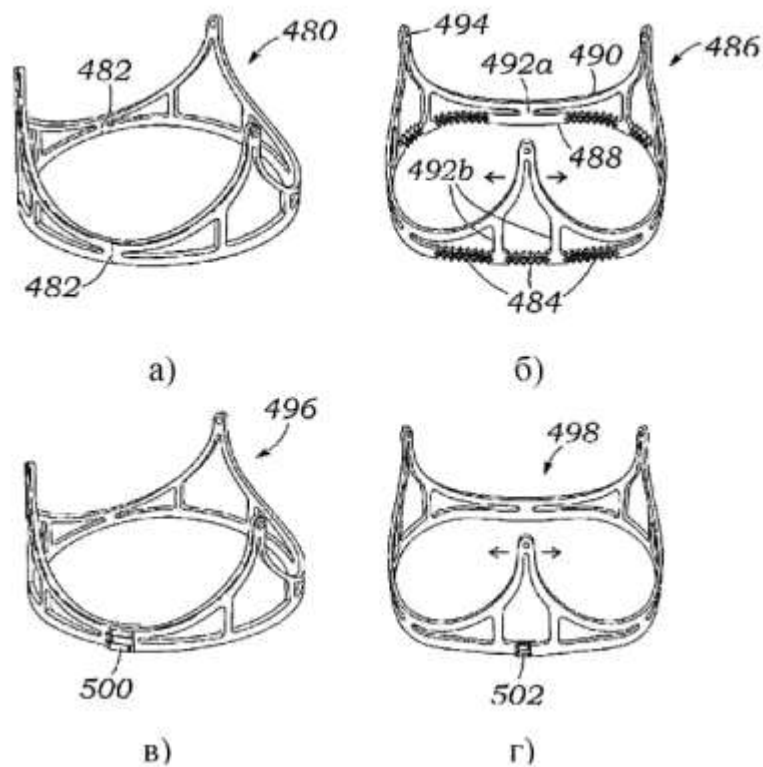


Рисунок 1.2 — Аксонометричні зображення модифікованих каркасів, які забезпечують постімплантаційне розширення за рахунок: а — контрольованого розриву перфорованих ліній (482); б — розширенню стентоподібних елементів (484); в — розриву сегментів (500); г — розриву сегментів (502) та розширенню спайок каркасу за напрямком стрілок [19]

В патентах також для дотримання патентної чистоти були розглянуті різні способи збільшення діаметру каркасів клапанів для різних виробників і

конфігурацій. В патенті US-10,485,661 B2 [19] представлено постімплантаційні розширення модифікованих каркасів Trifecta та деяких інших моделей (рис. 1.2) з точки зору процесу спрощення процедури клапан-у-клапані.

Конфігурація каркасу, яка зображена на рисунку 1.2, б, є єдиною з наведених конструкцій каркасів, що може підтримувати цілісну структуру протягом всього основного часу функціонування клапану, і одночасно забезпечити можливість зміни його геометричних розмірів в майбутньому.

### 1.7 Висновки до розділу 1

В даному розділі було здійснено аналіз літературних джерел та проведено систематизацію наукової літератури в контексті теми яка досліджується. Зокрема, проаналізовані геометричні співвідношення параметрів каркасів, а також визначені залежності між параметрами «діаметр КЛА – ППТ» і «ППТ – вік». Це дозволяє з високою імовірністю прогнозувати оптимальний діаметр каркасу серцевого клапану для пацієнтів відповідного віку та статі, а також дає можливість розробити гіпотези щодо того, як буде збільшуватися діаметр каркасу в майбутньому, визначити необхідну кількість операцій балонної дилатації клапана, які будуть необхідними для реалізації технології постімплантаційного малоінвазивної модифікації клапана.

Дослідження літературних джерел також дало змогу виявити роботи [15–17], які показали, що клапан Trifecta (Abbott) належить до перспективної групи клапанів, що можуть бути модифіковані за допомогою балону високого тиску, оскільки він має найнижчу ймовірність руйнування конструкції порівняно з аналогами. З цієї причини, така структура профілю в подальшому і буде взята за базу моделі каркасу, який розробляється в даній роботі. Зважаючи на те, що розглянуті модифікації клапану моделі Trifecta в частині його розширення є технологіями під патентним захистом [18–19] (а саме стентоподібні сегменти, борозни тощо), такі модифікації не будуть використані для даної роботи в поданому авторами вигляді.

Моделювання каркасу персоніфікованого серцевого клапану – це складне завдання, що вимагає поєднання зусиль різних медичних фахівців та інженерів. Завдяки використанню передових інноваційних технологій, сучасних програмних та апаратних засобів, медичних зображень високої якості та новітніх методів виробництва, процес моделювання та виготовлення каркасів серцевих клапанів забезпечує вдосконалення процесу лікування різних тяжких серцевих хвороб та в цілому сприяє збільшенню якості та тривалості життя пацієнтів.

Отже, створення та застосування в медичній практиці сучасних персоніфікованих клапанів серця виступають вагомим досягненням кардіології та в цілому хірургії, які реалізують індивідуальність підходу лікування, підвищують його ефективність та максимально точно відповідають потребам таких пацієнтів, зменшуючи при цьому ризики ускладнень та в загальному покращуючи медичні результати процесу заміни серцевого клапану.

Моделювання каркасів таких протезів відіграють значну роль не лише в медицині, але і в освіті, наукових дослідженнях в контексті формування розуміння складної анатомії серця та описі фізіології роботи реальних серцевих клапанів. Розроблені моделі допомагають пацієнтам, медичним спеціалістам та біоінженерам якнайкраще усвідомлювати та оцінювати важливість використання адекватних штучних серцевих клапанів у медичній практиці.

## 2 РОЗРОБЛЕННЯ АДАПТИВНОЇ 3D-МОДЕЛІ ПЕРСОНІФІКОВАНОГО КАРКАСУ СЕРЦЕВОГО КЛАПАНА

### 2.1 Медико-технічні вимоги до розробки

На підставі аналізу наукової літератури були визначені технічні вимоги до медичної техніки (МТВ) для тривимірної моделі каркасу клапана легеневої артерії та відповідного віртуального додатку. У МТВ враховано опис об'єктів проектування, їх характеристики та кількість (див. Таблицю 2.1). Вимоги до матеріалу каркасу (крім його біосумісності) та методи виготовлення на даному етапі розробки не були розглянуті.

Таблиця 2.1 – Структура та опис об'єктів дослідження

№	Назва	Опис	Кількість
1	Шаблон Д24	Шаблон 3D-моделі каркасу з такі характеристики: <ul style="list-style-type: none"> <li>- форма профілю, конструктивно-подібна каркасу <i>St. Jude Trifecta</i>;</li> <li>- фіксований зовнішній радіус 12 мм;</li> <li>- товщина адаптивна і може змінюватися в межах від 0,25 до 1,5 мм;</li> <li>- загальна висота знаходиться в діапазоні 40-60% відносно діаметру;</li> <li>- має можливість параметризації.</li> </ul>	1
2	2.1	Базові конфігурації шаблону	7
	2.2	Динамічні конфігурації шаблону	5
		3D-моделі каркасів з такими параметрами: <ul style="list-style-type: none"> <li>- форма профілю, товщина і висота відповідно шаблону Д24 (п. 1);</li> <li>- зовнішні діаметри фіксовані, в діапазоні від 16 до 30 мм з невизначеним кроком. Для візуалізації в даній конфігурації з кроком 2 мм.</li> </ul>	
		3D-моделі каркасів з параметрами: <ul style="list-style-type: none"> <li>- форма профілю, товщина і висота аналогічні до шаблону Д24 (п.1);</li> <li>- зовнішні діаметри фіксовані, в діапазоні від 6 до 24 мм з мінімальним кроком 2 мм.</li> <li>- наявний динамічний розсувний</li> </ul>	

		механізм, який: а) забезпечує зміну діаметру в бік збільшення мінімально на 10%; б) передбачає елементи фіксації нового діаметру.	
3	Віртуальний прилад	Віртуальний пристрій спрощеного керування базовими геометричними параметрами 3D-моделі каркасу клапана: - параметри базових конфігурацій: а) зовнішній діаметр; б) товщина; в) висота. - параметри для динамічних конфігурацій: а) зовнішній діаметр. Додатковою вимогою, що висувається до вимірювального пристрою є необхідність наявності можливості зміну номенклатури вхідних параметрів, які враховуються при побудові моделі.	2

Об'єкти проектування з таблиці 2.1 поділяються на 2 групи (перша група: 1–2.1–3, друга: 1–2.2–3), кожна яких розглядається як окремий та незалежний інформаційний продукт.

## 2.2 Формування структури шаблону каркасу

### 2.2.1 Процес побудови шаблону для нерозсувних каркасів

Програмне середовище SolidWorks було обрано для побудови моделі каркасу штучного клапана серця, так як воно має широкий функціонал та різноманітні підпрограми для імітації навантажень, що дозволяє виконувати параметризацію як у двох, так і в 3D [20–21]. Формування шаблону каркасу з постійним діаметром в SolidWorks проходить в кілька етапів, як показано в таблиці 2.1, номер 1. Спочатку створюється циліндрична трубка висотою 17 мм, товщиною 1 мм і зовнішнім діаметром 24 мм (додаток Д.1а). Було вирішено використовувати розгортку каркасу для візуалізації процесу, так як майбутній профіль є складним. Для цього було протягнуто дотичну площину до



зовнішньої поверхні побудованої трубки (додаток Д.1б), по якій здійснювали побудову розгортки. Необхідність наступної параметризації моделі вимагає деяких обмежень при виборі інструментів для створення ескізу розгортки. Так, наприклад, було вирішено утриматися від використання досить зручного інструменту Splaine та його варіантів, оскільки він не забезпечує постійну монотонність кривизни ліній [21].

На рисунку вручну було накреслено шосту частину профілю каркасу, яка в подальшому відображалася симетрично (додаток Д.2, а). Лінійні розміри для віддзеркаленої фігури були вказані з урахуванням можливих змін у формі каркасу. Цю ж фігуру ще раз продубльовано (додаток Д.2, б). За допомогою інструменту “Перенести слова” та типу переносу “Виріз” отриманий рисунок було перенесено на циліндричну поверхню (рис. 2.1).

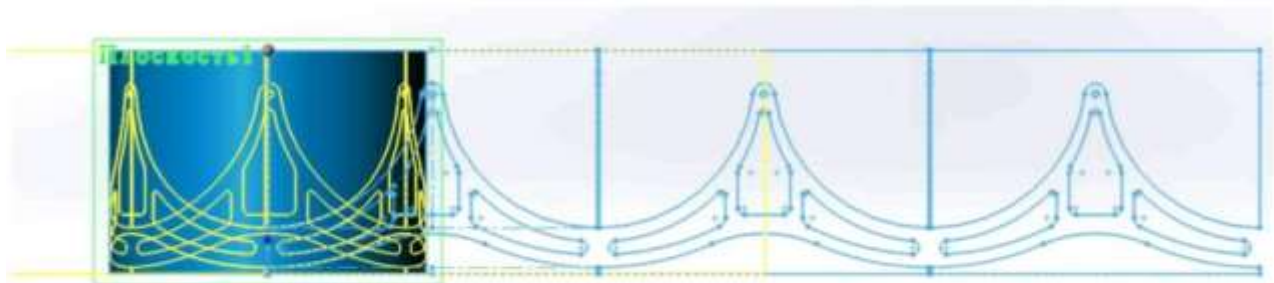


Рисунок 2.1 — Вирізання профілю каркасу клапану у програмному середовищі SolidWorks

Також було відсічено ті частини початкової трубки, які не входили в профіль каркасу (додаток Д.3), в результаті чого отримано симетричну модель каркасу клапана, форму профілю та конфігурації якої можна варіювати в широкому діапазоні значень (рис. 2.2).



Рисунок 2.2 — 3D моделі шаблонів каркасів з однаковими параметрами (діаметром і товщиною), що відрізняються формами профілю, які побудовані в SolidWorks

### 2.2.2 Вдосконалений шаблон каркасу з розсувним храповим механізмом

Для реалізації наступного етапу (табл. 2.1, пп. 2.2), динамічний розсувний механізм клапану повинен відповідати таким вимогам (в доповнення тим, які вже зазначені у технічному завданні):

- обрана точка зміни геометрії повинна гарантувати збереження цілісності та продовження виконання функцій стулок клапану;
- зусилля деформації каркасу клапану повинні бути розподілені рівномірно.

З урахуванням даних вимог визначено, що оптимальним місцем для розміщення розсувного динамічного механізму є нижня опорна ділянка каркасу під трьома арками. В якості прототипу для моделі, яка розробляється (рис. 2.3) був обраний храповий механізм, в якому три внутрішні частини каркасу із зубцями виконують роль храпового колеса, а три зовнішні частини виконують функцію собачок.

Очевидна різниця між отриманою конструкцією каркасу, що здатна змінювати свої геометричні параметри та кластичного храпового механізму полягає в тому, що перша орієнтована на нециклічний рух стулок та обмежена у кількості кроків.

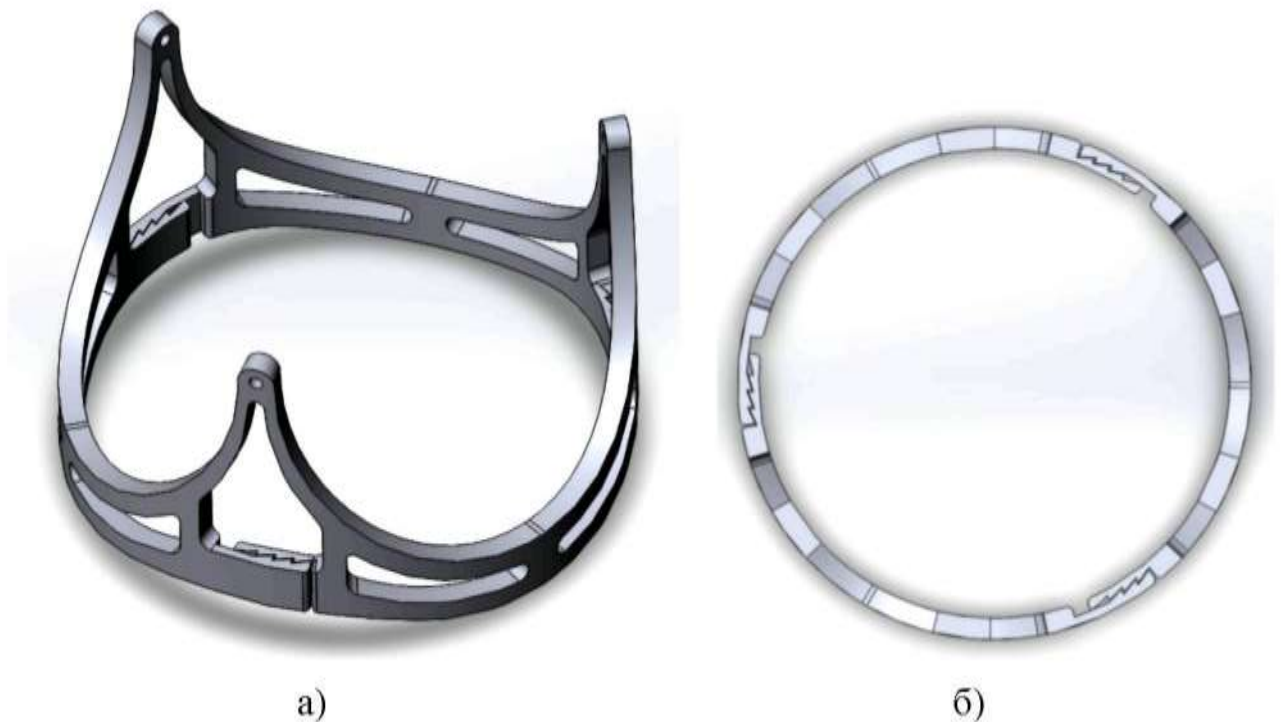


Рисунок 2.3 — Прототип каркас-шаблону із розсувним динамічним механізмом:  
 а — ізометричний вигляд; б — перерізів вигляду зверху, виконаний в  
 SolidWorks

### 2.3 Процес параметризації та побудови сімейства конфігурацій каркасів клапанів

При подальшій роботі було отримано кілька конфігурацій моделі (табл. 2.1, № 2). З числа доступних варіантів була вибрана параметризація на основі таблиці параметрів по наступним причинам [21]:

1. Такий підхід забезпечує отримання цілого ряду незалежних між собою конфігурацій.

2. Лінійні параметри можна занести в табличний редактор Excel, що забезпечує зручність та легкість редагування, оскільки дана таблиця містить як параметри тривимірних об'єктів (заготовки трубки), так і плоских об'єктів на площині (розгортки профілю).

### 2.3.1 Базові конфігурації структури каркасів клапанів

Процес параметризації базових моделей каркасів (табл. 2.1, пп. 2.1) проводився на основі таблиці параметрів Excel, що в подальшому інтегрувалася в програмний комплекс SolidWorks. В цю таблицю вносили попередньо визначені розміри шаблонного каркасу. Обраний спосіб керування таблицею на основі зворотнього зв'язку — "Дозволити зміни моделі, які впливають на таблицю параметрів". За допомогою формул, наведених у таблиці 2.4, була побудована пряма залежність шаблону з відповідними лінійними параметрами кожної конфігурації каркаса. Коефіцієнт пропорційності, який є співвідношенням діаметру шаблону до діаметру бажаної конфігурації каркасу, був визначений в якості основного показника зв'язку.

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y	Z	AA	AB
1	Таблица параметров для: каркас С таблицей 7 диаметры меньше и больше формула																											
2	D1@D5@ D1@ D13@ D2@ D8@ D7@ D11@ D16@ D15@ D19@ D10@ D5@ D9@ D4@ D3 D17@ D14@ D12@ D1@ D3@ D18 D20 D21 D26@ D25@ D23 D22																											
3	D24	24	1	17	0.5	3.5	15.3	21.9	13.5	12.5	24.9	21.4	11.8	1.6	0.6	10.2	25.1	24.9	12	12.5	24	1	1.5	3	0.5	1	1.5	0.7
4	D22	22	1	16	0.5	3.2	14	20.1	12.4	11.4	22.9	19.6	10.8	1.5	0.6	9.35	23	22.9	11	11.4	22	0.9	1.4	3	0.46	0.9	1.4	0.6
5	D20	20	1	14	0.4	2.9	12.7	18.3	11.3	10.4	20.8	17.9	9.81	1.3	0.5	8.5	20.9	20.8	10	10.4	20	0.8	1.3	3	0.42	0.8	1.3	0.6
6	D18	18	1	13	0.4	2.6	11.5	16.4	10.1	9.35	18.7	16.1	8.83	1.2	0.5	7.65	18.9	18.7	9.3	9.35	18	0.7	1.1	2	0.38	0.8	1.1	0.5
7	D16	16	1	11	0.3	2.3	10.2	14.6	9	8.31	16.6	14.3	7.85	1.1	0.4	6.8	16.8	16.6	8.3	8.31	16	0.7	1	2	0.33	0.7	1	0.5
8	D26	26	1	18	0.5	3.8	16.5	23.8	14.6	13.5	27	23.2	12.8	1.7	0.7	11.1	27.2	27	14	13.5	26	1.1	1.6	3	0.54	1.1	1.6	0.8
9	D28	28	1	20	0.6	4.1	17.8	25.6	15.8	14.5	29.1	25	13.7	1.9	0.7	11.9	29.3	29.1	15	14.5	28	1.2	1.8	4	0.58	1.2	1.8	0.8
10	D30	30	1	21	0.6	4.4	19.1	27.4	16.9	15.6	31.2	26.8	14.7	2	0.8	12.8	31.4	31.2	16	15.6	30	1.2	1.9	4	0.63	1.3	1.9	0.9

Рисунок 2.4 — Фрагмент таблиці розрахунку параметрів конфігурацій каркасу в середовищі Excel

а)

б)

Рисунок 2.5 — Відображення незалежних параметрів каркасу в середовищі Excel (а — діаметр; б — товщина)

Як було визначено в технічному завданні, діаметр та товщина каркасу в кожній з розглянутих конфігурацій зберігаються незалежними від шаблону величинами (рис. 2.5).

Для певних параметрів, таких як кути повороту та розміри ескізу при круговому вирізі (додаток Д.3а), були визначені додаткові залежності, які враховували значення діаметру потрібної конфігурації у порівнянні з шаблоном.

Z	AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG	AH	AI	AJ	AK	AL	AM	AN	AO	AP	AQ	AR	AS	AT	AU	AV	AW	AX	AY	AZ	
2	D25@D23	D22@D24@D27@D29@D30	D31	D32	D37@D36@D33@D38@D35	D34	D40@D3D1@D2@D3@D7@D3@D4@D6@D5@D2@D8D1@D1@Глобальность																				
3	1	1.5	0.7	15	12	25	1.2	2	1	20.5	12.8	9.5	6.1	0.3	0.8	25.13	12.11	3	0.5674	12.16	3	3.5	13.71	0.25	1	12	
4	0.9	1.4	0.6	13	11	23	1.1	1.8	0.9	18.8	11.8	8.7	5.6	0.2	0.7	23.04	11.1	2.8	0.5324	11.15	2.8	3.2	12.57	0.25	1	11	
5	0.8	1.3	0.6	12	10	21	1	1.7	0.8	17.1	10.7	8	5.1	0.2	0.6	20.94	10.09	2.5	0.484	10.14	2.5	2.9	11.43	0.25	1	10	
6	0.8	1.1	0.5	11	9.2	19	0.9	1.5	0.8	15.3	9.62	7.2	4.6	0.2	0.6	18.85	9.082	2.3	0.4356	9.123	2.3	2.6	10.28	0.25	1	9	
7	0.7	1	0.5	9.7	8.2	17	0.8	1.3	0.7	13.6	8.55	6.4	4	0.2	0.5	16.76	8.073	2	0.3872	8.109	2	2.3	9.142	0.25	1	8	
8	1.1	1.6	0.8	16	13	27	1.3	2.2	1.1	22.2	13.9	10	6.6	0.3	0.8	27.23	13.12	3.3	0.6147	13.18	3.3	3.8	14.86	0.27	1.1	13	
9	1.2	1.8	0.8	17	14	29	1.4	2.3	1.2	23.9	15	11	7.1	0.3	0.9	29.32	14.13	3.5	0.662	14.19	3.5	4.1	16	0.29	1.2	14	
10	1.3	1.9	0.9	18	15	31	1.5	2.5	1.3	25.6	16	12	7.6	0.3	0.9	31.42	15.14	3.8	0.7093	15.2	3.8	4.4	17.14	0.31	1.3	15	

Рисунок 2.6 — Визначення значення параметру кругового вирізу в середовищі Excel

На рисунку 2.7 зображено приклади конфігурацій молей нерозсувних каркасів, які були отримані. При цьому дані конфігурації мають однакову товщину та тип профілю.

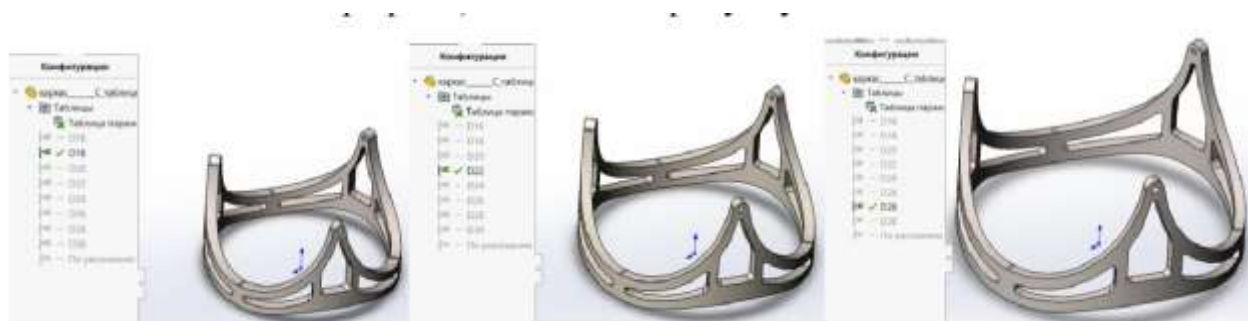


Рисунок 2.7 — Моделі каркасів різних діаметрів, які розроблені в середовищі SolidWorks

### 2.3.2 Розроблення конфігурацій розсувних динамічних каркасів клапанів

Для забезпечення параметризації динамічного каркасу, таблиця переліку вхідних параметрів була розширена тими величинами, які визначали лінійні габарити розсувного механізму (рис. 2.8, стовпці AZ–BT).

	AV	AW	AX	AY	AZ	BA	BB	BC	BD	BE	BF	BG	BH	BI	BJ	BK	BL	BM	BN	BO	BP	BQ	BR	BS	BT	BU
1																										
2	D5@эс	D2@В	D1@П	D1@э	D5@э	D6@э	D7@э	D8@э	D9@э	D10@э	D11@э	D12@э	D13@э	D14@э	D15@э	D16@э	D17@э	D18@э	D1@П	D8@э	D14@э	D4@э	D3@э	D1@П	Плосност	
3	13.71	0.25	1	12	12.23	11.26	11.5	11.3	11.5	11.3	11.5	11.26	11.5	11	11	11	11.74	11.65	12.34	4.5	12	12	0.672	0.42	4.5	
4	12.57	0.25	1	11	11.21	10.32	10.54	10.3	10.5	10.3	10.54	10.32	10.6	10.1	10.1	10.1	10.76	10.68	11.312	4.5	11	11	0.616	0.385	4.125	
5	11.43	0.25	1	10	10.19	9.381	9.583	9.38	9.58	9.38	9.583	9.381	9.59	9.17	9.17	9.17	9.78	9.712	10.284	4.5	10	10	0.56	0.35	3.75	
6	10.28	0.25	1	9	9.175	8.443	8.625	8.44	8.62	8.44	8.625	8.443	8.63	8.25	8.25	8.25	8.802	8.741	9.2552	4.5	9	9	0.504	0.315	3.375	
7	9.142	0.25	1	8	8.156	7.505	7.667	7.5	7.67	7.5	7.667	7.505	7.67	7.33	7.33	7.33	7.824	7.769	8.2268	4.5	8	8	0.448	0.28	3	
8	14.86	0.27	1.1	13	13.25	12.2	12.46	12.2	12.5	12.2	12.46	12.2	12.5	11.9	11.9	11.9	12.71	12.63	13.369	4.875	13	13	0.728	0.455	4.875	
9	16	0.29	1.2	14	14.27	13.13	13.42	13.1	13.4	13.1	13.42	13.13	13.4	12.8	12.8	12.8	13.69	13.6	14.397	5.25	14	14	0.784	0.49	5.25	
10	11.39	0.25	1	9.97	10.16	9.352	9.554	9.35	9.55	9.35	9.554	9.352	9.56	9.14	9.14	9.14	9.75	9.682	10.252	3.739	10	9.97	0.559	0.349	3.739	

Рисунок 2.8 — Фрагмент таблиці розрахунку значень параметрів розсувного динамічного механізму для набору конфігурацій каркасу

Згідно з технічним завданням, доцільним обмежити параметризацію каркасів менших діаметрів (16-24 мм), але, як показано на рис. 2.5, 2.8, результати моделювання дозволили параметризувати каркаси діаметром від 16 до 28 мм. На рис. 2.9 зображено декілька з них.



Рисунок 2.9 — Каркаси з динамічними розсувними механізмами, число в назві конфігурації відображає їх зовнішній діаметр в мм

## 2.4 Процес редагування та зміни параметрів 3D-моделей каркасів

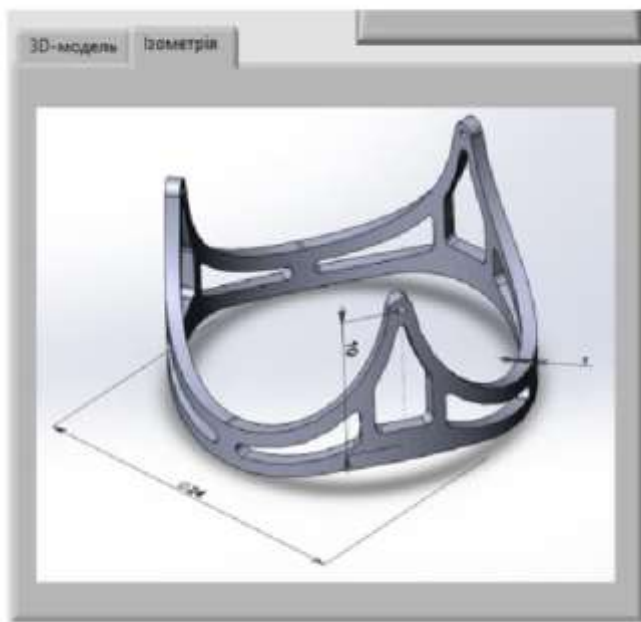
Оскільки для отримання заданої конфігурації моделі необхідно оновити визначені комірки параметрів в таблиці Excel (або одразу всю модель в середовищі SolidWorks), це є не дуже зручним і тому вимагає додаткових практичних навичок у обслуговуючого персоналу. Тому, для вирішення цієї проблеми, постала необхідність створити віртуальний пристрій (табл. 2.1, №3), що забезпечить лікарю чи іншому співробітнику або інженеру на основі КТ, МРТ або УЗД-зображень створити потрібну модель, що буде враховувати всі вхідні параметри пацієнта.

Система NI LabVIEW була обрана як основне середовище розробки, оскільки вона може зв'язуватися з інструментами SolidWorks за допомогою проміжних даних Excel, як це показано на рисунку 2.10 і забезпечує можливість створення простої панелі управління [22].

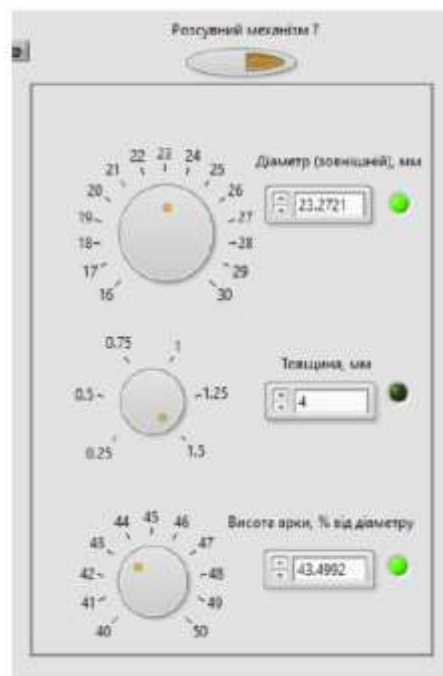


Рисунок 2.10 — Етапи взаємодії між програмними середовищами при реалізації завдань дослідження, стрілки: зелені — можлива і застосовувалась для розробленого вимірювального пристрою; сині — можлива, але в контексті дослідження на використовувалась

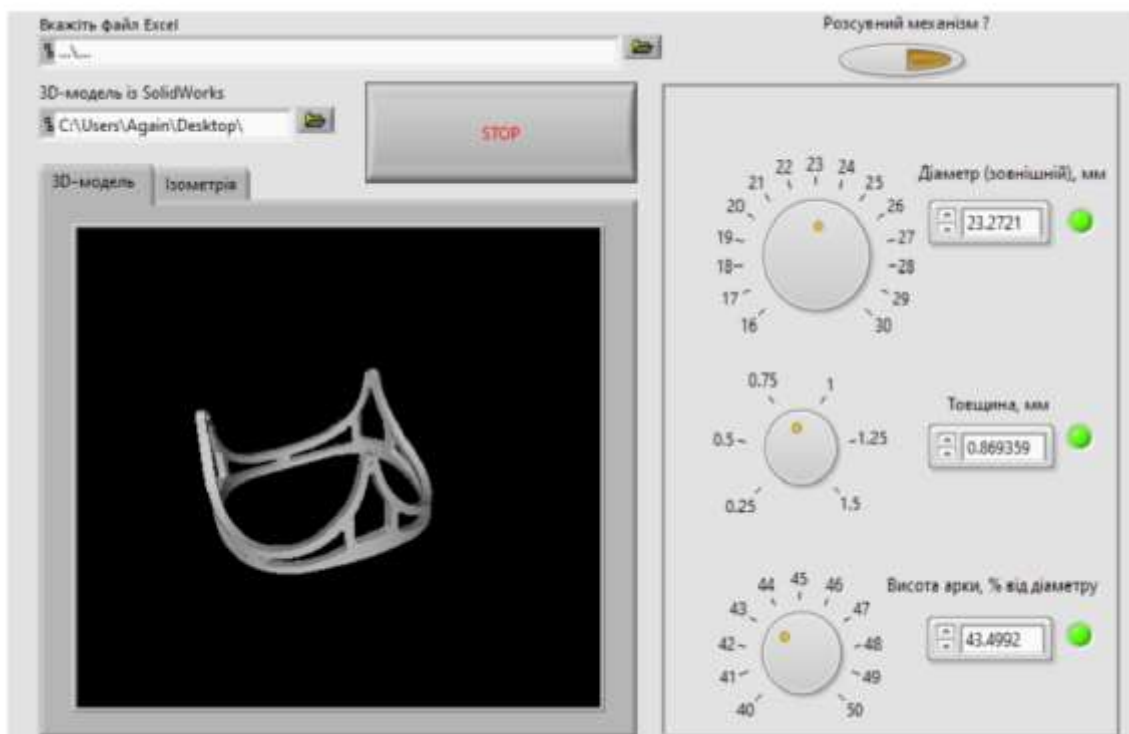
Згідно з технічними вимогами, розроблений віртуальний пристрій повинен забезпечувати управління (редагування/збереження) таблицею параметрів Excel для всіх груп об'єктів проектування (табл. 2.1, №3). Реалізації цієї вимоги спричинила необхідність створення візуальної панелі, яка має прямий зв'язок з даними таблиці групи конфігурацій, які редагуються (табл. 2.1, №2.1/2.2). Це забезпечує розмежування моделей розсувних і нерозсувних каркаси.



а)



б)



в)

Рисунок 2.11 — Панель взаємодії вимірювального пристрою для редагування параметрів моделей каркасів фіксованих розмірів: а — часткова, наявне ізометричне зображення; б — часткова, з інформацією про помилку при вказівці значень параметрів; в — повна, з коректно вказаними параметрами



В першому варіанті інтерфейсу кожен із визначених параметрів, наведених на рис. 2.11, має числові діапазони, які відповідають функціональним можливостям досліджуваної нерозсувної моделі. В свою чергу, попередній перегляд моделі реалізується формуванням тривимірного зображення шаблону, який моделюється (рис. 2.11, в), а побудована ізометрична проекція показує самі змінені параметри (рис. 2.11, а). Згасання певного світлодіоду на панелі інтерфейсу вказує на необхідність оновлення числового значення, оскільки воно введено некоректно або виходить за допустимі межі значення (рис. 2.11, б).

За допомогою другої панелі інтерфейсу (рис. 2.12) можна змінювати лише розміри моделі. При цьому товщина та висота арки автоматично визначаються самим вимірювальним пристроєм згідно найкращих значень, які наведені в розділі 3.

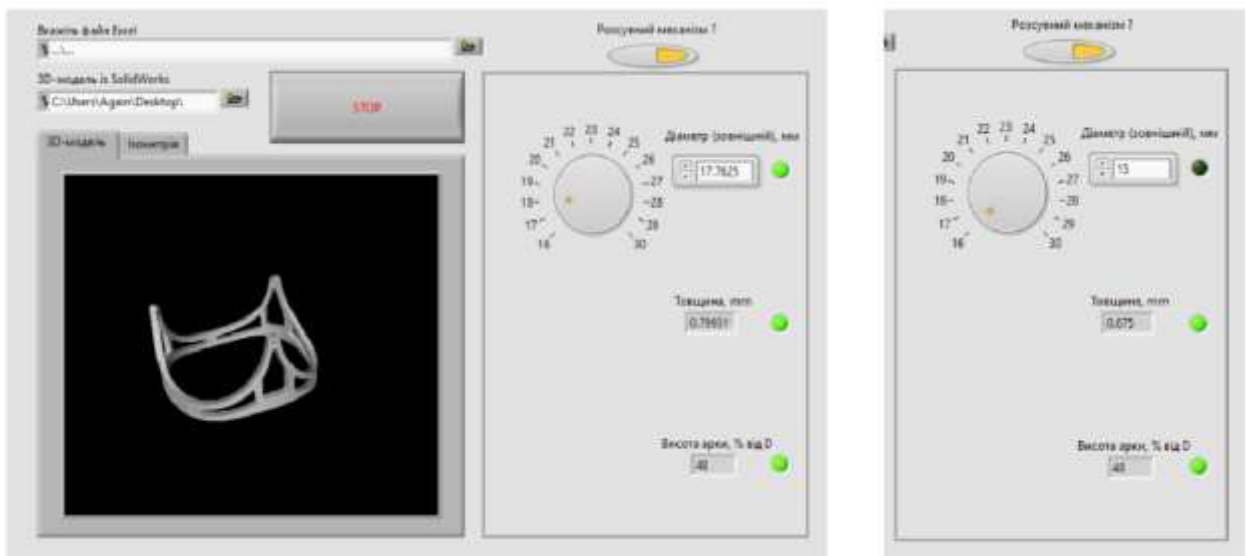


Рисунок 2.12 — Інтерфейсна UI-панель розробленого вимірювального пристрою, що забезпечує редагування параметрів розсувних каркасів: а — повна, параметри вказані вірно; б — часткова, параметри вказані з помилками

Повна блочна діаграма вимірювального пристрою, в якості базового елемента якої було обрано цикл з передумовою, зображена на рис. 2.13. Параметри для запису в таблицю Excel збираються по принципу «адреса

комірки пам'яті – значення» з відповідних масивів параметрів, тому, при необхідності, перелік вагомих для моделі параметрів можливо доповнити.

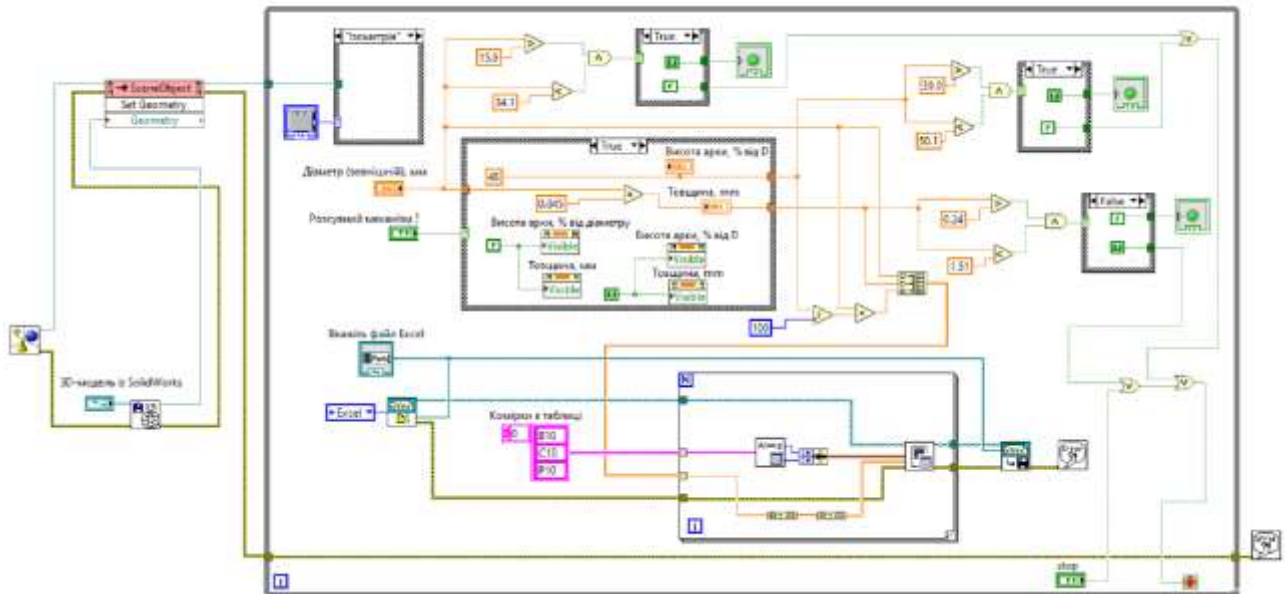
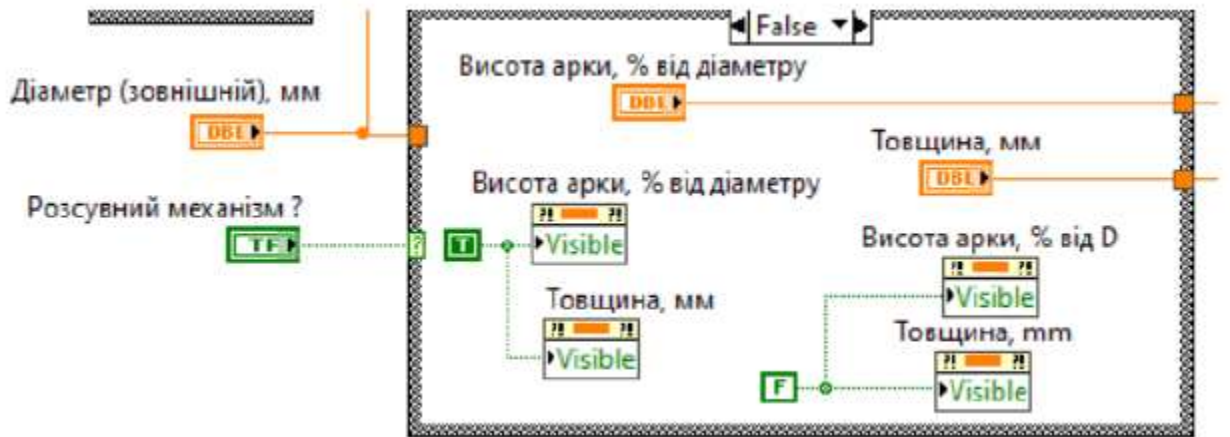


Рисунок 2.13 — Структура блочна діаграма вимірювального пристрою, який містить елемент «Розсувний механізм», розроблена в середовищі LabVIEW

Рисунок 2.14 зображує структуру варіантів дій перемикача «Розсувний механізм?». Елемент керування інтерфейсу «Діаметр (зовнішній), мм» є загальним об'єктом для обох панелей (рис. 2.11, 2.12).

Елементи керування «Висота арки, % від діаметру» і «Товщина, мм», які задаються у вигляді чисел і стосуються каркасів фіксованих діаметрів, відображаються лише на відповідній їм панелі вікна програми (рис. 2.11 в). Аналогічно, числові параметри «Висота арки, % від діаметру» та «Товщина, мм» будуть доступні лише на панелі, яку містить вікно програми, вказане на рис. 2.12.



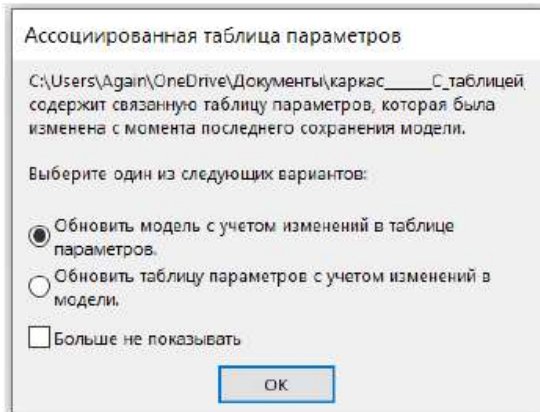
а)



б)

Рисунок 2.14 — Структурні схеми різних вимірювальних пристроїв для каркасів з: а — фіксованими діаметрами; б — з храповим механізмом, розроблено в середовищі LabVIEW

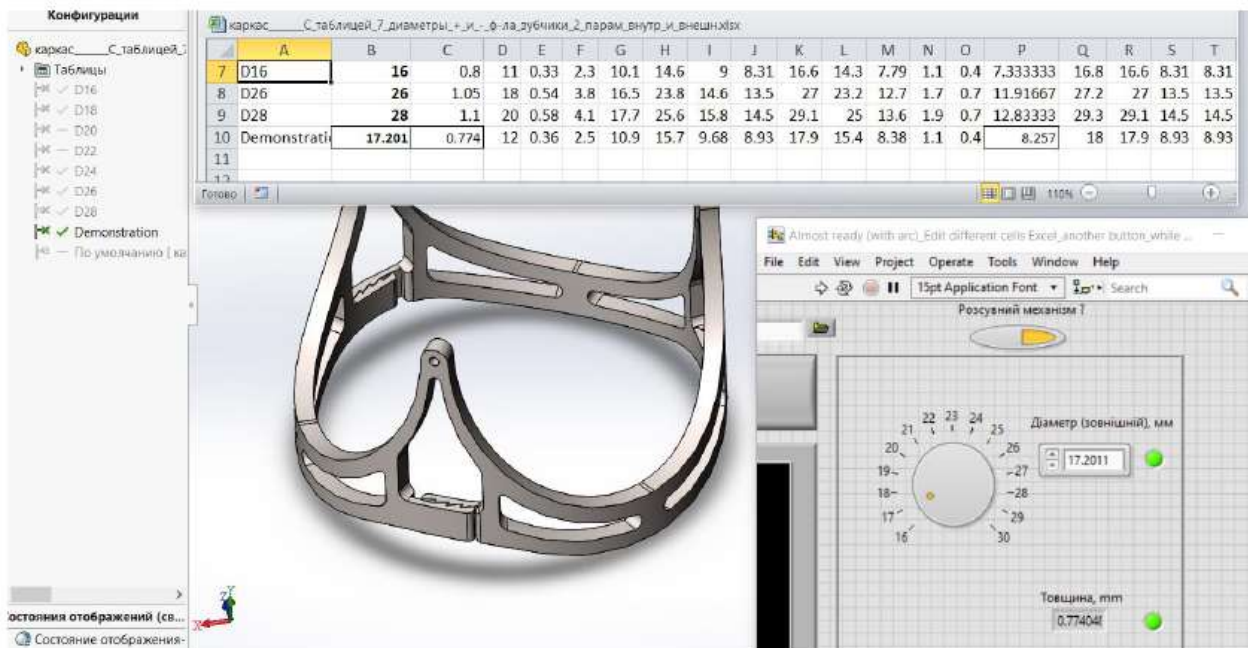
Взаємодія даного вимірювального пристрою з середовищем SolidWorks відбувається по такому алгоритму. В середовищі NI LabVIEW визначаються геометричні параметри каркасу, після чого перезавантажується таблиця параметрів в середовищі Excel (рис. 2.15, в). Оскільки дана таблиця поєднана з 3D-моделлю каркасу клапана, то всі внесені зміни одразу завантажуються при відкритті пакету SolidWorks (рис. 2.15, а). В результаті цього відбувається перебудова і оновлення всієї моделі. Всі наступні редагування параметрів каркасу або всієї моделі зберігаються в автоматичному режимі (рис. 2.15 б).



а)



б)



в)

Рисунок 2.15 — Технології обміну даними між середовищами NI LabVIEW, SolidWorks і Excel: а — SolidWorks враховує зміни параметрів в електронній таблиці Excel; б — оновлення таблиці параметрів Excel при її зміні в середовищі SolidWorks; в — через NI LabVIEW змінюються дані в таблиці Excel, яку в подальшому аналізує SolidWorks, оновлюючи при цьому модель

Таким чином, проектування потрібних для моделі об'єктів з технічних вимог (табл. 2.1) було виконано відповідно до визначених задач.

## 2.5 Висновки до розділу 2

У розділі було виконано основну практичну частину даного дослідження. Зокрема, було створено адаптивну 3D-модель динамічного каркасу клапана легеневої артерії. Розроблені медико-технічні вимоги дослідження відповідають конфігурації та геометричним параметрам, які були попередньо визначені для подібних конструкцій. Згідно їх функціонального призначення, всі об'єкти проектування у технічних вимогах були поділені на дві групи. Для спрощення процесу реалізації необхідної конфігурації, в першу групу були включені шаблон каркасу клапана легеневої артерії і його похідні конфігурації на основі параметризованих характеристик, що були розроблені в середовищі SolidWorks, а також віртуальний пристрій, реалізований у системі NI LabVIEW. В другу групу були включені подібний віртуальний пристрій та динамічний шаблон каркасу, а також його похідні параметризовані каркаси, які були видозмінені за допомогою розсувного храпового механізму.

## РОЗДІЛ 3 РЕАЛІЗАЦІЯ МЕХАНІЗМУ РОЗШИРЕННЯ ДІАМЕТРУ КАРКАСУ

### 3.1 Імітаційне моделювання оцінювання можливостей конструкції

Базовим механізмом досягнення необхідної динаміки зміни геометрії клапану визначено використання балонного катетеру. В середовищі SOLIDWORKS Simulation було проведено моделювання процедури розширення каркасу даним способом. Тиск, аналогічно реальній процедурі, рівномірно розподілявся по внутрішній поверхні каркасу. Важливо відзначити, що величина тиску може змінюватися в залежності від структури каркасу та обраного матеріалу.

В даному експерименті були вибрані наступні параметри:

- габарити каркасу, що досліджувався: зовнішній діаметр 24 мм, товщина 1 мм, висота арки 11 мм;
- використаний матеріал — титан (матеріал протезування з доступних у бібліотеці середовища SOLIDWORKS, "Інші метали"), аналогічно до матеріалу каркасу Trifecta;
- величина тиску, який прикладався - 1,5 МПа;
- шкала деформації була налаштована як точна (рівна одиниці).

Всі частини каркасу радіально зсунулися на 1,5 мм від свого базового положення, як показано на рисунку 3.1-3.2. Це свідчить про те, що було отримано розширення внутрішнього діаметру клапана максимально на три міліметри.

Таким чином, якщо врахувати результати досліджень [13, 14], які дозволили виявити взаємозалежність діаметру клапана з віком пацієнта (додаток В), а також враховуючи результати результати, що були отримані під час моделювання процедури динамічного розширення конструкції каркасу (рис. 3.1–3.2), можна запропонувати такі висновки: модифікований каркас клапану легеневої артерії, що має базову величину зовнішнього діаметру 24 мм (прийнята величина для пацієнтів віком 12–14 років), може бути змінений в бік

розширення за допомогою процедури балонної дилатації до нового стабільного значення в 27 мм, що відповідає габаритам клапану легеневої артерії повнолітніх пацієнтів».

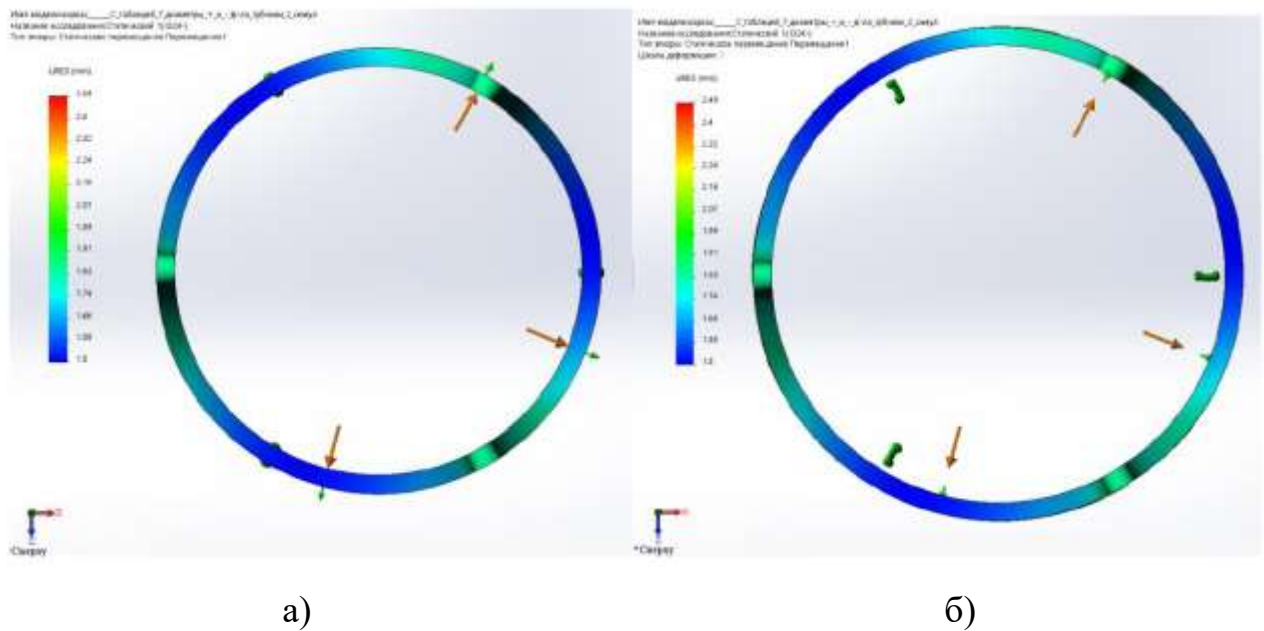


Рисунок 3.1 — Результати моделювання процедури зміни геометрії каркасу до максимально крайнього положення зубців, вигляд зверху: а — не розширений; б — розширений, імітації в середовищі SOLIDWORKS Simulation

Визначення правильності теорії забезпечення динамічності розробленої конфігурації розсувного механізму дає можливість для старту додаткових досліджень, що направлені на визначення найкращої геометрії 3D-моделі каркасів.

### 3.2 Дослідження та вибір оптимальних конфігурацій на основі шаблону каркасу

Наступним етапом було визначення найкращих конфігурацій, які відповідають каркасам клапанів з низькою різницею тиску протягом повного періоду використання протезу (формула 1.1). Даний період визначається від етапу встановлення клапана у його варіанті з мінімальними габаритами (в

нерозширеному положенні) до етапу завершення процедури постімплантаційного динамічного розширення за допомогою використання балону.

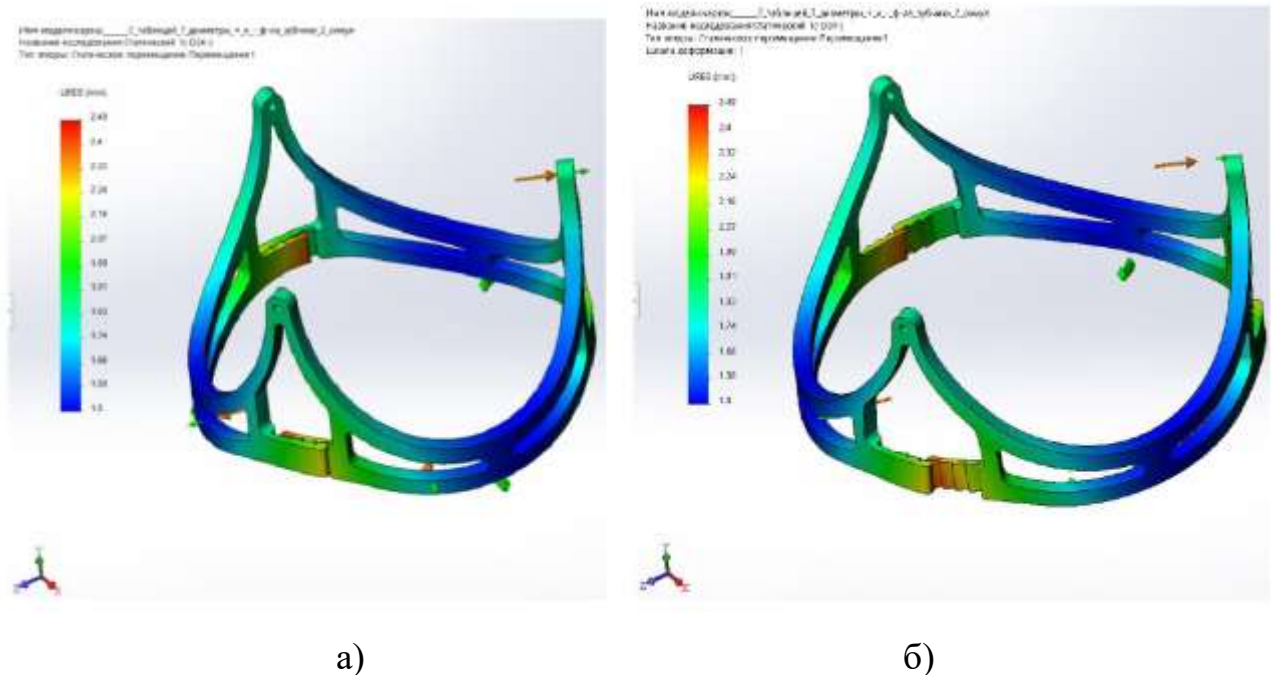


Рисунок 3.2 — Результати моделювання процедури зміни геометрії каркасу до максимально крайнього положення зубців, вигляд в ізометрії: а — не розширений; б — розширений, імітації в середовищі SOLIDWORKS Simulation

Для отримання найбільш повних результатів було використано апарат нелінійного статичного аналізу, що може враховувати вагомні деформації, які були присутні в моделях. Геометричні параметри каркасу подібні до тих параметрів, що наведені в п. 3.1. Також для дослідження було обрано пластичність типу “von Mises”.

Сплав Ti-6Al-4V, оброблений спеціальним розчином і зістарений, який був примінений для моделі що досліджувалась, як це показано на рис. 3.4, зазнав значних напружень, які перевищували граничну межу плинності. Однак для того матеріалу, що збережений в SolidWorks Library, гранична межа міцності на розтяг складає 1050 МПа, що менше ніж отримані значення. Таким чином, весь каркас, за виключенням компонентів храпового механізму, зазнав



пластичних деформацій, які дозволили йому розширитися, при цьому зберігаючи новий геометричний розмір.

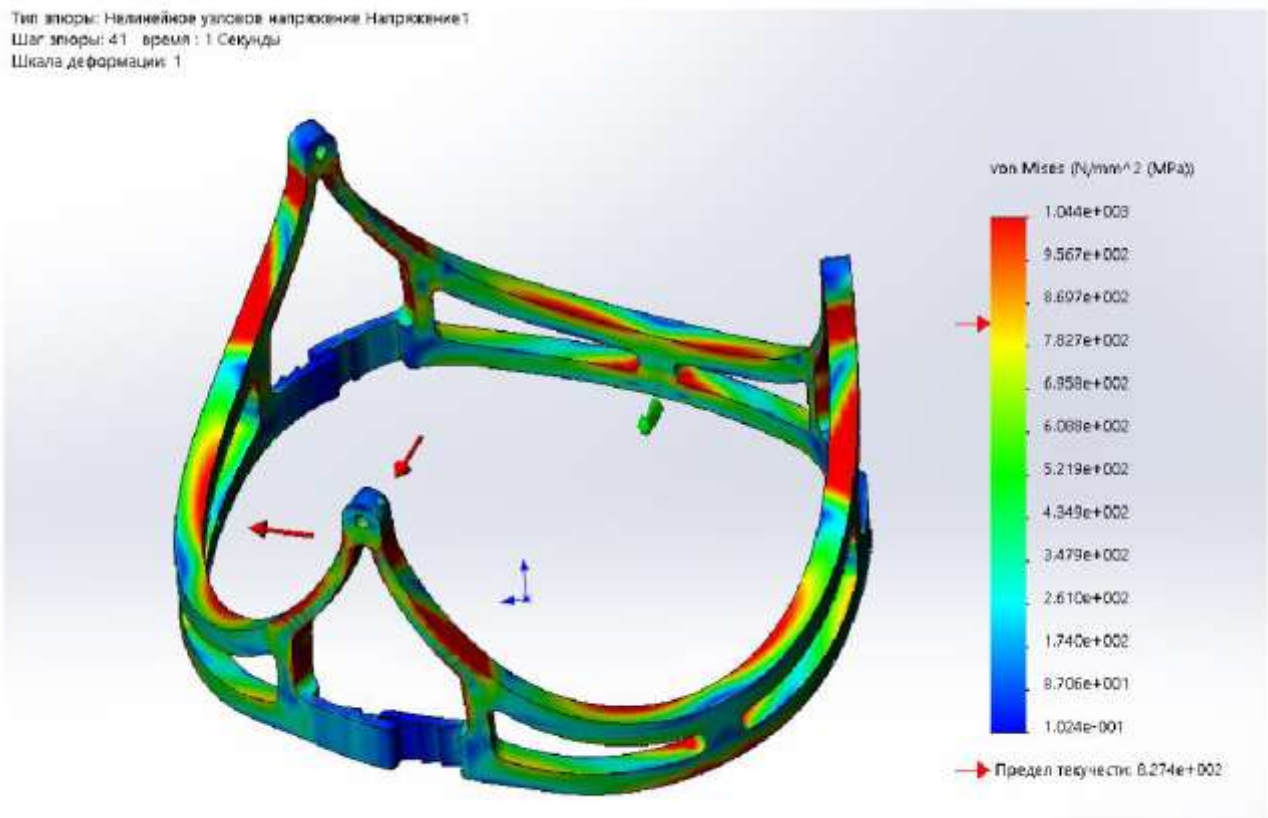


Рисунок 3.3 — Результати дослідження напружень конструкції з використанням нелінійного аналізу

Для виконання програмою всіх потрібних для нелінійного аналізу обчислень потрібно досить багато ресурсів і часу [20]. Тому всі наступні епюри динамічних переміщень будуть представлені базуючись на умовах статичного лінійного аналізу, оскільки не було виявлено жодних відмінностей на епюрах переміщень за умови лінійного та нелінійного аналізу (рис. 3.2, 3.3), а різниця по швидкодії їх роботи, згідно необхідних для виконання одного дослідження умов, складала десяти разів.

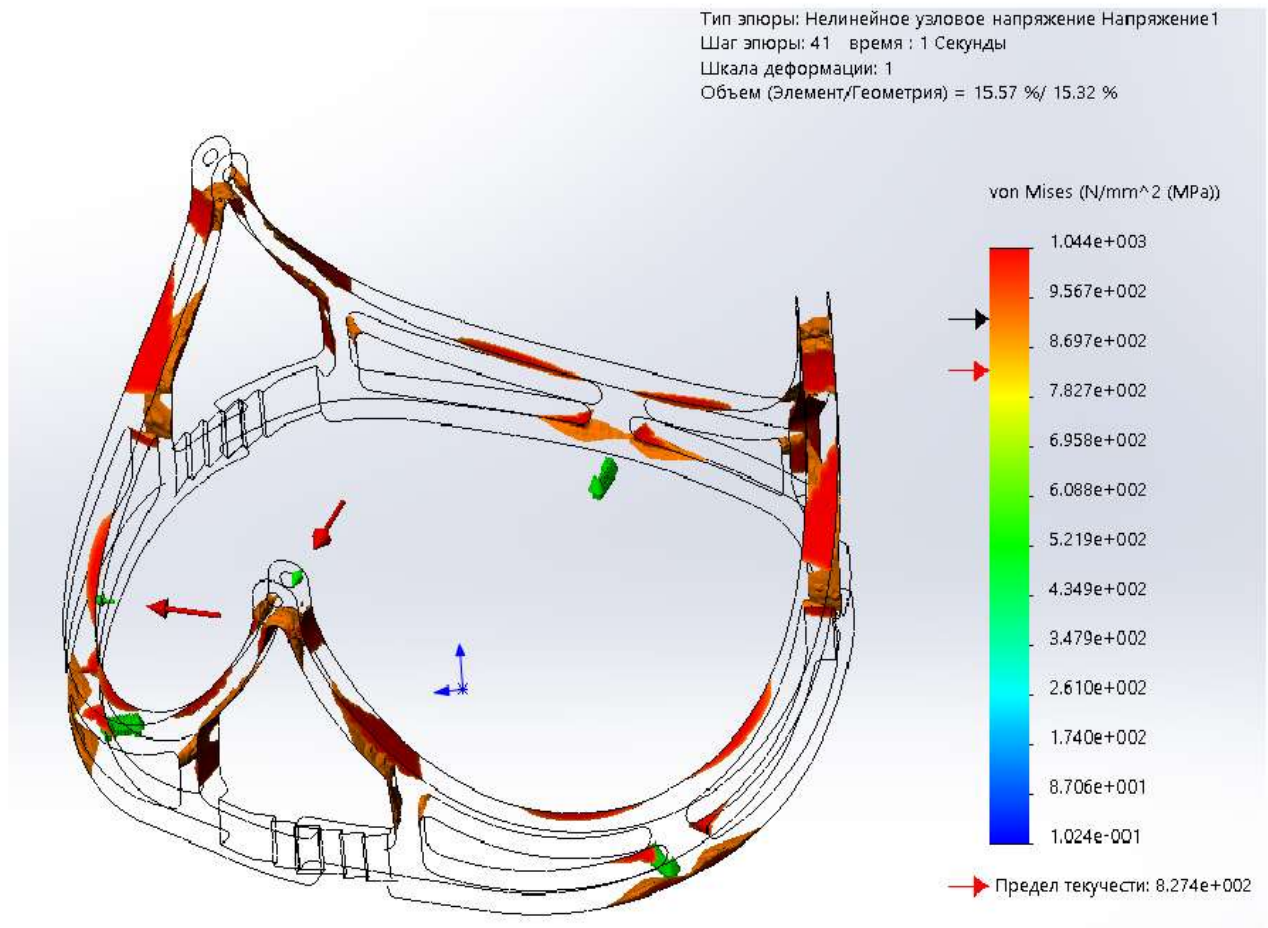


Рисунок 3.4 — Ділянки структури каркасу клапану, які зазнали необоротних пластичних деформацій

При визначенні величин допустимих для дослідження напружень (рис. 3.3), критерієм вибору найкращої структури клапану було обране значення висоти арки. Даний параметр відповідає найбільшому збільшенню внутрішнього діаметру клапана.

На рисунку 3.5 показано порівняння результатів динамічних переміщень для різних досліджень.

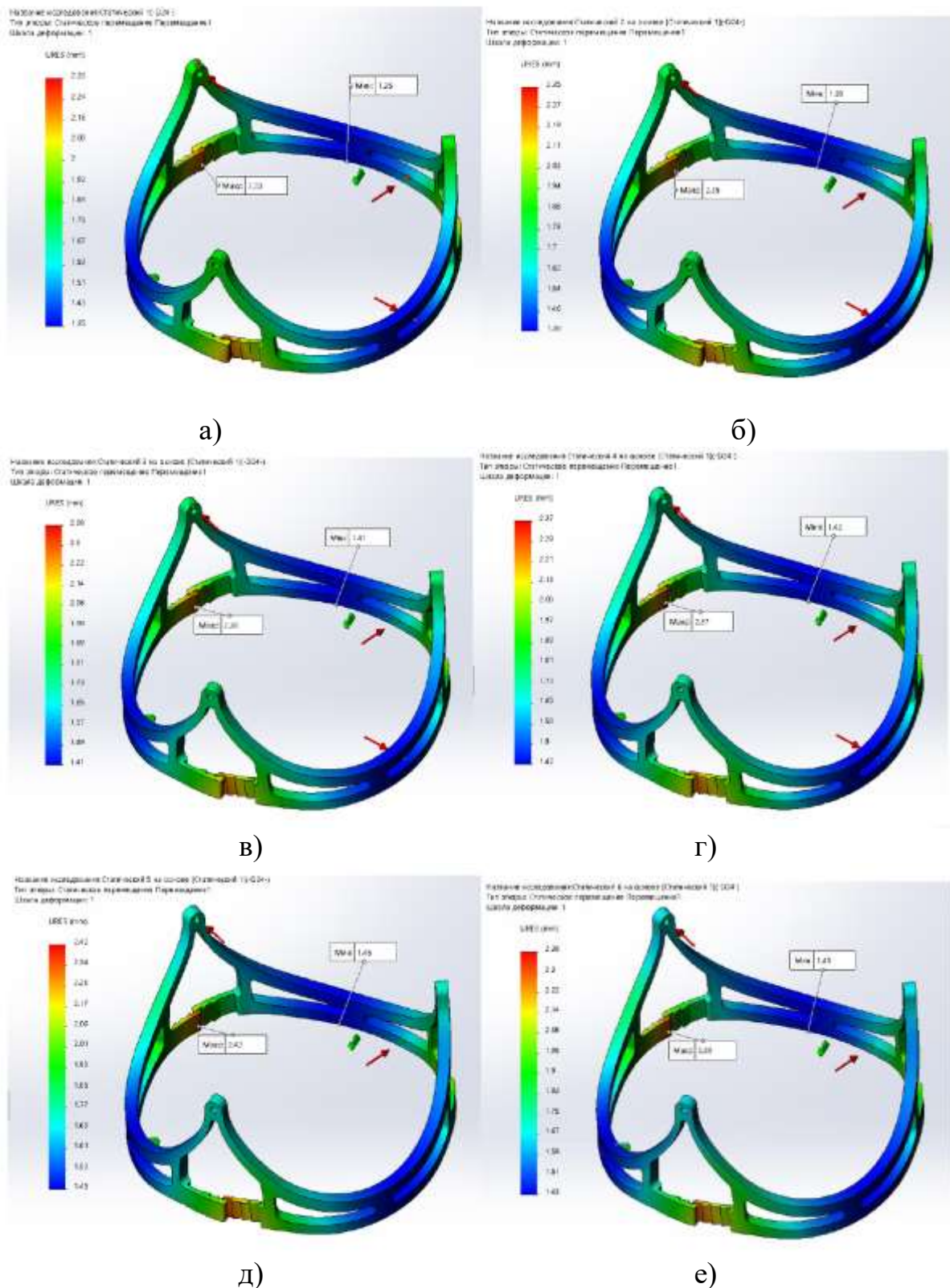


Рисунок 3.5 — Динамічні зміни в процесі моделювання фізичних навантажень на каркasi клапанів з постійним зовнішнім діаметром 24 мм, висота арки конструкції відносно діаметру варіюється в межах: а — 40 %; б — 42 %; в — 44 %; г — 46 %; д — 48 %; е — 50 %, виконано в середовищі SOLIDWORKS Simulation

В процесі дослідження було вирішено перевірити ефективність процедури розширення клапана (рис. 3.5) для шаблону каркасу з визначеними параметрами: зовнішній діаметр конструкції 24 мм, товщина елементів 1 мм, висота арки каркасу від 9,6 до 12 мм і матеріал — сплав титану Ti-6Al-4V, що оброблений розчином і зістарений (згідно бібліотеки матеріалів середовища SolidWorks).

З рисунку 3.5 зрозуміло, що всі процедури динамічної зміни габаритів каркасу зберегли контакт зубців розсувного храпового механізму. В той же час для даних досліджень таке розширення не було однаковим і стабільним. Виникла залежність, згідно якої рух відповідних зубців стає плавнішим по мірі збільшення висоти конструкції арки. Таблиця 3.1 містить узагальнені результати моделювання процесу динамічного розширення каркасу.

Таблиця 3.1 – Результати досліджень процесу моделювання зміни внутрішнього діаметра шаблону каркасу для множини висот арки

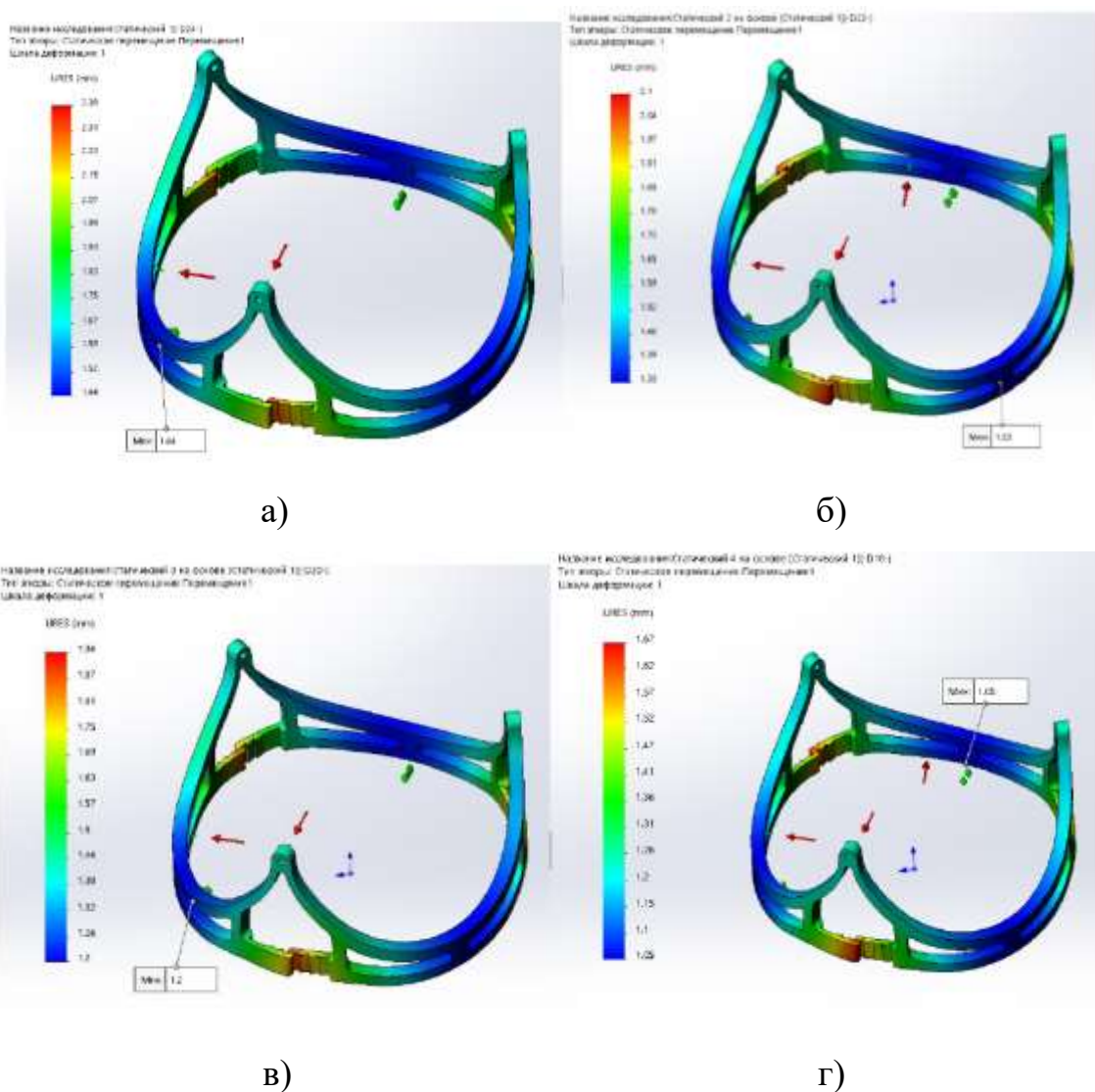
№	Початковий діаметр, мм	Товщина, мм	Відношення висоти арки до діаметру, %	Асолютна висота арки, мм	Динамічне розширення	
					AR, мм	AD, мм
1	24	1	40	9,60	1,35	2,70
2			42	10,08	1,38	2,76
3			44	10,56	1,41	2,82
4			46	11,04	1,42	2,84
5			48	11,52	1,45	2,90
6			50	12,00	1,43	2,86

Згідно таблиці 3.1, результати дослідження №5, в якому значення параметру висоти арки складає 48% відносно зовнішнього діаметра каркасу, демонструють найбільш оптимальне збільшення діаметру каркасу після деформації. Розширення діаметру каркасу спричинило опущення місця комісуру на 1,7 мм, як показано на рис. 3.5, д. Можна вирахувати, що стартова висота арки перед початком деформації складала 11,52 мм, а після завершення -

9,82 мм (40,92 % від діаметра). Це дає змогу стверджувати, що дана конфігурація каркасу клапана є найкращою.

### 3.3 Моделювання фізичних навантажень на конструкції каркасів з різними діапазонами діаметрів

Останнім етапом дослідження було виконання моделювання фізичного навантаження для каркасів діаметром від 16 до 24 мм з кроком 2 мм. Рисунок 3.6 показує динамічні зміни геометричних розмірів для даних конструкцій.





значенням даного показника було визначено його збільшення на 10%. Отже, результати дослідження повністю відповідають поставленому технічному завданню.

Таблиця 3.2 – Результати збільшення внутрішнього діаметра каркасів різних розмірів в процесі дії фізичного навантаження

№	Початковий зовнішній діаметр, мм	Товщина, мм	Відношення висоти арки до діаметру, %	Висота арки, мм	Збільшення		
					DR, мм	AD, мм	AD, % від початкового діаметра
1	24	1,0	48	11,52	1,44	2,88	12,00
2	22	1,0		10,56	1,33	2,66	12,10
3	20	0,9		9,60	1,20	2,40	12,00
4	18	0,8		8,64	1,05	2,10	11,67
5	16	0,7		7,68	0,95	1,90	11,88

Таблиця 3.3 – Діапазони зміни внутрішніх діаметрів каркасів в процесі їх максимального розширення

№	Габаритні розміри каркасу клапана	Внутрішній діаметр, мм	
		Перед початком деформації	Після завершення деформації
1	D24	22,00	24,88
2	D22	20,00	22,66
3	D20	18,20	20,60
4	D18	16,40	18,50
5	D16	14,60	16,50

Зважаючи на те, що різниці між сусідніми діаметрами незначні (табл. 3.3), а також враховуючи широкий діапазон значень площі поверхні тіла для поточного діаметру клапану легеневої артерії (додаток В.2), було визначено, що наступне формування гіпотез щодо залежності розміру клапана серця та віку пацієнта недоцільне.

### 3.4 Висновки до розділу 3

В програмному середовищі SOLIDWORKS Simulation було здійснено моделювання процедури постімплантаційного розширення розроблених каркасів клапанів серця. Для шаблону з попередньо визначеним значенням оптимальної висоти арки (48% від величини зовнішнього діаметра 24 мм) були досліджені каркаси з переліком діаметрів від 16 до 22 мм з кроком 2 мм. Для кожного з них була обрахована оптимальна товщина, яка забезпечує отримання максимального розширення внутрішнього діаметру при збереженні надійного контакту динамічних кріплень розсувного механізму.



## 4 ЕКОНОМІЧНА ЧАСТИНА

Виконання науково-дослідної роботи завжди передбачає отримання певних результатів і вимагає відповідних витрат. Результати виконаної роботи завжди дають нам нові знання, які в подальшому можуть бути використані для удосконалення та/або розробки (побудови) нових, більш продуктивних зразків техніки, процесів та програмного забезпечення.

Дослідження на тему «Дослідження та розробка моделі каркасу персоніфікованого протезу клапана серця» може бути віднесено до фундаментальних і пошукових наукових досліджень і спрямоване на вирішення наукових проблем, пов'язаних з практичним застосуванням. Основою таких досліджень є науковий ефект, який виражається в отриманні наукових результатів, які збільшують обсяг знань про природу, техніку та суспільство, які розвивають теоретичну базу в тому чи іншому науковому напрямку, що дозволяє виявити нові закономірності, які можуть використовуватися на практиці.

Для цього випадку виконаємо такі етапи робіт:

- 1) здійснимо проведення наукового аудиту досліджень, тобто встановлення їх наукового рівня та значимості;
- 2) проведемо планування витрат на проведення наукових досліджень;
- 3) здійснимо розрахунок рівня важливості наукового дослідження та перспективності, визначимо ефективність наукових досліджень.

### 4.1 Оцінювання наукового ефекту

Основними ознаками наукового ефекту науково-дослідної роботи є новизна роботи, рівень її теоретичного опрацювання, перспективність, рівень розповсюдження результатів, можливість реалізації. Науковий ефект НДР на тему «Дослідження та розробка моделі каркасу персоніфікованого протезу

клапана серця» можна охарактеризувати двома показниками: ступенем наукової новизни та рівнем теоретичного опрацювання.

Значення показників ступеня новизни і рівня теоретичного опрацювання науково-дослідної роботи в балах наведені в табл. 4.1 та 4.2.

Таблиця 4.1 – Показники ступеня новизни науково-дослідної роботи виставлені експертами

Ступінь новизни	Характеристика ступеня новизни	Значення ступеня новизни, бали		
		Експерти (ПШБ, посада)		
		1	2	3
Принципово нова	Робота якісно нова за постановкою задачі і ґрунтується на застосуванні оригінальних методів дослідження. Результати дослідження відкривають новий напрям в даній галузі науки і техніки. Отримані принципово нові факти, закономірності; розроблена нова теорія. Створено принципово новий пристрій, спосіб, метод	0	0	0
Нова	Отримана нова інформація, яка суттєво зменшує невизначеність наявних значень (по-новому або вперше пояснені відомі факти, закономірності, впроваджені нові поняття, розкрита структура змісту). Проведено суттєве вдосконалення, доповнення і уточнення раніше досягнутих результатів	57	55	60
Відносно нова	Робота має елементи новизни в постановці задачі і методах дослідження. Результати дослідження систематизують і узагальнюють наявну інформацію, визначають шляхи подальших досліджень; вперше знайдено зв'язок (або знайдено новий зв'язок) між явищами. В принципі відомі положення розповсюджені на велику кількість об'єктів, в результаті чого знайдено ефективне рішення. Розроблені більш прості способи для досягнення відомих результатів. Проведена часткова раціональна модифікація (з ознаками новизни)	0	0	0
Традиційна	Робота виконана за традиційною методикою. Результати дослідження мають інформаційний характер. Підтверджені або поставлені під сумнів відомі факти та твердження, які потребують перевірки. Знайдено новий варіант рішення, який не дає суттєвих переваг в порівнянні з існуючим	0	0	0
Не нова	Отримано результат, який раніше зафіксований в інформаційному полі, та не був відомий авторам	0	0	0
Середнє значення балів експертів		57,3		

Згідно отриманого середнього значення балів експертів ступінь новизни характеризується як нова, тобто отримана нова інформація, яка суттєво зменшує невизначеність наявних знань (по-новому або вперше пояснені відомі факти, закономірності, впроваджені нові поняття, розкрита структура змісту) та проведено суттєве вдосконалення, доповнення і уточнення раніше досягнутих результатів.

Таблиця 4.2 – Показники рівня теоретичного опрацювання науково-дослідної роботи виставлені експертами

Характеристика рівня теоретичного опрацювання	Значення показника рівня теоретичного опрацювання, бали		
	Експерт (ПІБ, посада)		
	1	2	3
Відкриття закону, розробка теорії	0	0	0
Глибоке опрацювання проблеми: багатоаспектний аналіз зв'язків, взаємозалежності між фактами з наявністю пояснень, наукової систематизації з побудовою евристичної моделі або комплексного прогнозу	78	72	75
Розробка способу (алгоритму, програми), пристрою, отримання нової речовини	0	0	0
Елементарний аналіз зв'язків між фактами та наявною гіпотезою, класифікація, практичні рекомендації для окремого випадку тощо	0	0	0
Опис окремих елементарних фактів, викладення досвіду, результатів спостережень, вимірювань тощо	0	0	0
Середнє значення балів експертів	75,0		

Згідно отриманого середнього значення балів експертів рівень теоретичного опрацювання науково-дослідної роботи характеризується як глибоке опрацювання проблеми: багатоаспектний аналіз зв'язків, взаємозалежності між фактами з наявністю пояснень, наукової систематизації з побудовою евристичної моделі або комплексного прогнозу.

Показник, який характеризує рівень наукового ефекту, визначаємо за формулою [31]:

$$E_{нау} = 0,6 \cdot k_{нов} + 0,4 \cdot k_{теор}, \quad (4.1)$$

де  $k_{нов}, k_{теор}$  - показники ступеня новизни та рівня теоретичного опрацювання науково-дослідної роботи,  $k_{нов} = 57,3, k_{теор} = 75,0$  балів;

$0,6$  та  $0,4$  – питома вага (значимість) показників ступеня новизни та рівня теоретичного опрацювання науково-дослідної роботи.

$$E_{нау} = 0,6 \cdot k_{нов} + 0,4 \cdot k_{теор} = 0,6 \cdot 57,3 + 0,4 \cdot 75,00 = 64,40 \text{ балів.}$$

Визначення характеристики показника  $E_{нау}$  проводиться на основі висновків експертів виходячи з граничних значень, які наведені в табл. 4.3.

Таблиця 4.3 – Граничні значення показника наукового ефекту

Досягнутий рівень показника	Кількість балів
Високий	70...100
Середній	50...69
Достатній	15...49
Низький (помилкові дослідження)	1...14

Відповідно до визначеного рівня наукового ефекту проведеної науково-дослідної роботи на тему «Дослідження та розробка моделі каркасу персоніфікованого протезу клапана серця», даний рівень становить 64,40 балів і відповідає статусу - середній рівень. Тобто у даному випадку можна вести мову про потенційну фактичну ефективність науково-дослідної роботи.

## 4.2. Розрахунок витрат на здійснення науково-дослідної роботи

Витрати, пов'язані з проведенням науково-дослідної роботи на тему «Дослідження та розробка моделі каркасу персоніфікованого протезу клапана серця», під час планування, обліку і калькулювання собівартості науково-дослідної роботи групуємо за відповідними статтями.

### 4.2.1 Витрати на оплату праці

До статті «Витрати на оплату праці» належать витрати на виплату основної та додаткової заробітної плати керівникам відділів, лабораторій, секторів і груп, науковим, інженерно-технічним працівникам, конструкторам, технологам, креслярам, копіювальникам, лаборантам, робітникам, студентам, аспірантам та іншим працівникам, безпосередньо зайнятим виконанням конкретної теми, обчисленої за посадовими окладами, відрядними розцінками, тарифними ставками згідно з чинними в організаціях системами оплати праці.

#### Основна заробітна плата дослідників

Витрати на основну заробітну плату дослідників ( $Z_o$ ) розраховуємо у відповідності до посадових окладів працівників, за формулою[31]:

$$Z_o = \sum_{i=1}^k \frac{M_{ni} \cdot t_i}{T_p}, \quad (4.2)$$

де  $k$  – кількість посад дослідників залучених до процесу досліджень;

$M_{ni}$  – місячний посадовий оклад конкретного дослідника, грн;

$t_i$  – число днів роботи конкретного дослідника, дн.;

$T_p$  – середнє число робочих днів в місяці,  $T_p=22$  дні.

$$Z_o = 15100,00 \cdot 34 / 22 = 23336,36 \text{ грн.}$$

Проведені розрахунки зведемо до таблиці 4.4.

#### Основна заробітна плата робітників

Витрати на основну заробітну плату робітників ( $Z_p$ ) за відповідними найменуваннями робіт НДР на тему «Дослідження та розробка моделі каркасу персоніфікованого протезу клапана серця» розраховуємо за формулою:

$$Z_p = \sum_{i=1}^n C_i \cdot t_i, \quad (4.3)$$

де  $C_i$  – погодинна тарифна ставка робітника відповідного розряду, за виконану відповідну роботу, грн/год;

$t_i$  – час роботи робітника при виконанні визначеної роботи, год.

Таблиця 4.4 – Витрати на заробітну плату дослідників

Найменування посади	Місячний посадовий оклад, грн	Оплата за робочий день, грн	Число днів роботи	Витрати на заробітну плату, грн
Керівник проекту	15100,00	686,36	34	23336,36
Старший науковий співробітник	15050,00	684,09	32	21890,91
Консультант (лікар-хірург вищої категорії)	12200,00	554,55	3	1663,64
Консультант (лікар-кардіолог вищої категорії)	11650,00	529,55	6	3177,27
Інженер-розробник медичної апаратури	10300,00	468,18	26	12172,73
Лаборант	7100,00	322,73	15	4840,91
Всього				67081,82

Погодинну тарифну ставку робітника відповідного розряду  $C_i$  можна визначити за формулою:

$$C_i = \frac{M_M \cdot K_i \cdot K_c}{T_p \cdot t_{zm}}, \quad (4.4)$$

де  $M_M$  – розмір прожиткового мінімуму працездатної особи, або мінімальної місячної заробітної плати (в залежності від діючого законодавства), прийmemo  $M_M=6700,00$  грн;

$K_t$  – коефіцієнт міжкваліфікаційного співвідношення для встановлення тарифної ставки робітнику відповідного розряду (табл. Б.2, додаток Б) [31];

$K_c$  – мінімальний коефіцієнт співвідношень місячних тарифних ставок робітників першого розряду з нормальними умовами праці виробничих об'єднань і підприємств до законодавчо встановленого розміру мінімальної заробітної плати.

$T_p$  – середнє число робочих днів в місяці, приблизно  $T_p = 22$  дн;

$t_{зм}$  – тривалість зміни, год.

$$C_1 = 6700,00 \cdot 1,70 \cdot 1,65 / (22 \cdot 8) = 106,78 \text{ грн.}$$

$$З_{pl} = 106,78 \cdot 2,30 = 245,60 \text{ грн.}$$

Таблиця 4.5 – Величина витрат на основну заробітну плату робітників

Найменування робіт	Тривалість роботи, год	Розряд роботи	Тарифний коефіцієнт	Погодинна тарифна ставка, грн	Величина оплати на робітника грн
Контроль вхідних матеріалів	2,30	5	1,70	106,78	245,60
Підготовка робочого місця дослідника для проведення моделювання	7,25	2	1,10	69,09	500,93
Інсталяція програмного забезпечення розробки каркасу протезу клапана серця	6,35	5	1,70	106,78	678,06
Підготовка верстату металообробного з ЧПК	12,00	5	1,70	106,78	1281,38
Налагодження програмних блоків моделювання процесу	5,40	5	1,70	106,78	576,62
Монтаж обладнання виведення результатів	5,20	4	1,50	94,22	489,94

моделювання					
Монтаж 3D принтера	4,20	5	1,70	106,78	448,48
Металообробка	1,50	4	1,50	94,22	141,33
Контроль вихідних результатів	0,30	5	1,70	106,78	32,03
Всього					4394,36

Додаткова заробітна плата дослідників та робітників

Додаткову заробітну плату розраховуємо як 10 ... 12% від суми основної заробітної плати дослідників та робітників за формулою:

$$Z_{\text{дод}} = (Z_o + Z_p) \cdot \frac{H_{\text{дод}}}{100\%}, \quad (4.5)$$

де  $H_{\text{дод}}$  – норма нарахування додаткової заробітної плати. Прийmemo 11%.

$$Z_{\text{дод}} = (67081,82 + 4394,36) \cdot 11 / 100\% = 7862,38 \text{ грн.}$$

#### 4.2.2 Відрахування на соціальні заходи

Нарахування на заробітну плату дослідників та робітників розраховуємо як 22% від суми основної та додаткової заробітної плати дослідників і робітників за формулою:

$$Z_n = (Z_o + Z_p + Z_{\text{дод}}) \cdot \frac{H_{\text{зн}}}{100\%} \quad (4.6)$$

де  $H_{\text{зн}}$  – норма нарахування на заробітну плату. Приймаємо 22%.

$$Z_n = (67081,82 + 4394,36 + 7862,38) \cdot 22 / 100\% = 17454,48 \text{ грн.}$$

#### 4.2.3 Сировина та матеріали

До статті «Сировина та матеріали» належать витрати на сировину, основні та допоміжні матеріали, інструменти, пристрої та інші засоби і



предмети праці, які придбані у сторонніх підприємств, установ і організацій та витрачені на проведення досліджень за темою «Дослідження та розробка моделі каркасу персоніфікованого протезу клапана серця».

Витрати на матеріали на даному етапі проведення досліджень в основному пов'язані з використанням моделей елементів та моделювання роботи і досліджень за допомогою комп'ютерної техніки та створення експериментальних математичних моделей або програмного забезпечення, тому дані витрати формуються на основі витратних матеріалів характерних для офісних робіт.

Витрати на матеріали ( $M$ ), у вартісному вираженні розраховуються окремо по кожному виду матеріалів за формулою:

$$M = \sum_{j=1}^n H_j \cdot C_j \cdot K_j - \sum_{j=1}^n B_j \cdot C_{ej}, \quad (4.7)$$

де  $H_j$  – норма витрат матеріалу  $j$ -го найменування, кг;

$n$  – кількість видів матеріалів;

$C_j$  – вартість матеріалу  $j$ -го найменування, грн/кг;

$K_j$  – коефіцієнт транспортних витрат, ( $K_j = 1,1 \dots 1,15$ );

$B_j$  – маса відходів  $j$ -го найменування, кг;

$C_{ej}$  – вартість відходів  $j$ -го найменування, грн/кг.

$$M_1 = 3,0 \cdot 215,00 \cdot 1,1 - 0 \cdot 0 = 709,50 \text{ грн.}$$

Проведені розрахунки зведемо до таблиці 4.6.

#### 4.2.4 Розрахунок витрат на комплектуючі

Витрати на комплектуючі ( $K_e$ ), які використовують при проведенні НДР на тему «Дослідження та розробка моделі каркасу персоніфікованого протезу клапана серця», розраховуємо, згідно з їхньою номенклатурою, за формулою:

$$K_8 = \sum_{j=1}^n H_j \cdot C_j \cdot K_j \quad (4.8)$$

де  $H_j$  – кількість комплектуючих  $j$ -го виду, шт.;

$C_j$  – покупна ціна комплектуючих  $j$ -го виду, грн;

$K_j$  – коефіцієнт транспортних витрат, ( $K_j = 1,1 \dots 1,15$ ).

$$K_8 = 2 \cdot 5400,00 \cdot 1,1 = 11880,00 \text{ грн.}$$

Проведені розрахунки зведемо до таблиці 4.7.

#### 4.2.5 Спецустаткування для наукових (експериментальних) робіт

До статті «Спецустаткування для наукових (експериментальних) робіт» належать витрати на виготовлення та придбання спецустаткування необхідного для проведення досліджень, також витрати на їх проектування, виготовлення, транспортування, монтаж та встановлення.

Балансову вартість спецустаткування розраховуємо за формулою:

$$B_{\text{спец}} = \sum_{i=1}^k C_i \cdot C_{\text{пр.і}} \cdot K_i, \quad (4.9)$$

де  $C_i$  – ціна придбання одиниці спецустаткування даного виду, марки, грн;

$C_{\text{пр.і}}$  – кількість одиниць устаткування відповідного найменування, які придбані для проведення досліджень, шт.;

$K_i$  – коефіцієнт, що враховує доставку, монтаж, налагодження устаткування тощо, ( $K_i = 1,10 \dots 1,12$ );

$k$  – кількість найменувань устаткування.

$$B_{\text{спец}} = 75999,00 \cdot 1 \cdot 1,05 = 79798,95 \text{ грн.}$$

Отримані результати зведемо до таблиці 4.8.

Таблиця 4.6 – Витрати на матеріали

Найменування матеріалу, марка, тип, сорт	Ціна за 1 кг, грн	Норма витрат, кг	Величина відходів, кг	Ціна відходів, грн/кг	Вартість витраченого матеріалу, грн
Офісний папір EKOLINE Plus A4-500-80	215,00	3,0	-	-	709,50
Папір для записів EKOLINE Papers Light A5	82,00	4,0	-	-	360,80
Органайзер офісний EKOLINE Office	125,00	4,0	-	-	550,00
Канцелярське приладдя EKOLINE (набір офісного працівника)	200,30	4,0	-	-	881,32
Картридж для принтера Canon LBP6500	2450,00	2,0	-	-	5390,00
Диск оптичний New VISIO CD-RW	16,00	6,0	-	-	105,60
Flesh-пам'ять Kingston 64 GB	199,00	2,0	-	-	437,80
Тека для паперів EKOLINE BOX	94,00	6,0	-	-	620,40
Силіконовий еластомер	2300,00	0,100	-	-	253,00
Розчин глутарового альдегіду	565,00	0,025	-	-	15,54
Силоксановий каучук	3680,00	0,200	-	-	809,60
Кобальт-хром-нікелевий сплав (Elgiloy)	786,00	0,010	0,002	20,00	8,61
Всього					10142,16

Таблиця 4.7 – Витрати на комплектуючі

Найменування комплектуючих	Кількість, шт.	Ціна за штуку, грн	Сума, грн
Інтерфейсні блоки ЕОМ-Обробний центр	2	5400,00	11880,00
Всього			11880,00

Таблиця 4.8 – Витрати на придбання спецустаткування по кожному виду

Найменування устаткування	Кількість, шт	Ціна за одиницю, грн	Вартість, грн
3D принтер точного друку	1	75999,00	79798,95
Всього			79798,95

#### 4.2.6 Програмне забезпечення для наукових (експериментальних) робіт

До статті «Програмне забезпечення для наукових (експериментальних) робіт» належать витрати на розробку та придбання спеціальних програмних засобів і програмного забезпечення, (програм, алгоритмів, баз даних) необхідних для проведення досліджень, також витрати на їх проектування, формування та встановлення.

Балансову вартість програмного забезпечення розраховуємо за формулою:

$$B_{\text{прог}} = \sum_{i=1}^k C_{\text{инрг}} \cdot C_{\text{прог.і}} \cdot K_i, \quad (4.10)$$

де  $C_{\text{инрг}}$  – ціна придбання одиниці програмного засобу даного виду, грн;

$C_{\text{прог.і}}$  – кількість одиниць програмного забезпечення відповідного найменування, які придбані для проведення досліджень, шт.;

$K_i$  – коефіцієнт, що враховує інсталяцію, налагодження програмного засобу тощо, ( $K_i = 1, 10 \dots 1, 12$ );

$k$  – кількість найменувань програмних засобів.

$$B_{\text{прог}} = 4820,00 \cdot 1 \cdot 1,05 = 5061,00 \text{ грн.}$$

Отримані результати зведемо до таблиці 4.9.

Таблиця 4.9 – Витрати на придбання програмних засобів по кожному виду

Найменування програмного засобу	Кількість, шт	Ціна за одиницю, грн	Вартість, грн
Прикладне програмне забезпечення розробки та моделювання конструкцій AutoCAD	1	4820,00	5061,00
3DStudio MAX	1	8125,00	8531,25
Всього			13592,25

#### 4.2.7 Амортизація обладнання, програмних засобів та приміщень

В спрощеному вигляді амортизаційні відрахування по кожному виду обладнання, приміщень та програмному забезпеченню тощо, розраховуємо з використанням прямолінійного методу амортизації за формулою:

$$A_{обл} = \frac{Ц_{б}}{T_{в}} \cdot \frac{t_{вик}}{12}, \quad (4.11)$$

де  $Ц_{б}$  – балансова вартість обладнання, програмних засобів, приміщень тощо, які використовувались для проведення досліджень, грн;

$t_{вик}$  – термін використання обладнання, програмних засобів, приміщень під час досліджень, місяців;

$T_{в}$  – строк корисного використання обладнання, програмних засобів, приміщень тощо, років.

$$A_{обл} = (78999,00 \cdot 2) / (4 \cdot 12) = 3291,63 \text{ грн.}$$

Проведені розрахунки зведемо до таблиці 4.10.

Таблиця 4.10 – Амортизаційні відрахування по кожному виду обладнання

Найменування обладнання	Балансова вартість, грн	Строк корисного використання, років	Термін використання обладнання, місяців	Амортизаційні відрахування, грн
Персональний комп'ютер розробника моделі	78999,00	4	2	3291,63
Робоче місце розробника моделі каркасу персоніфікованого протезу клапана серця	9120,00	7	2	217,14
3D принтер точного друку	79798,95	5	2	2659,97
Оргтехніка	7280,00	5	2	242,67
Приміщення лабораторії моделювання	305000,00	25	2	2033,33
ОС Windows 11	6250,00	2	2	520,83
Офісний пакет Microsoft Office	5140,00	2	2	428,33
Верстат металообробний багатоцільовий з ЧПК	542000,00	10	2	9033,33
Прикладне програмне забезпечення моделювання AutoCAD	5061,00	3	2	281,17
3DStudio MAX	8531,25	3	2	473,96
Всього				19182,36

## 4.2.8 Паливо та енергія для науково-виробничих цілей

Витрати на силову електроенергію ( $B_e$ ) розраховуємо за формулою:

$$B_e = \sum_{i=1}^n \frac{W_{yi} \cdot t_i \cdot C_e \cdot K_{eni}}{\eta_i}, \quad (4.12)$$

де  $W_{yi}$  – встановлена потужність обладнання на визначеному етапі розробки, кВт;

$t_i$ – тривалість роботи обладнання на етапі дослідження, год;

$C_e$  – вартість 1 кВт-години електроенергії, грн; (вартість електроенергії визначається за даними енергопостачальної компанії), прийmemo  $C_e = 7,50$  грн;

$K_{eni}$  – коефіцієнт, що враховує використання потужності,  $K_{eni} < 1$ ;

$\eta_i$ – коефіцієнт корисної дії обладнання,  $\eta_i < 1$ .

$$B_e = 0,26 \cdot 250,0 \cdot 7,50 \cdot 0,95 / 0,97 = 487,50 \text{ грн.}$$

Проведені розрахунки зведемо до таблиці 4.11.

Таблиця 4.11 – Витрати на електроенергію

Найменування обладнання	Встановлена потужність, кВт	Тривалість роботи, год	Сума, грн
Персональний комп'ютер розробника моделі	0,26	250,0	487,50
Робоче місце розробника моделі каркасу персоніфікованого протезу клапана серця	0,12	250,0	225,00
3D принтер точного друку	0,32	40,0	96,00
Оргтехніка	0,45	5,0	16,88
Верстат металобробний багатоцільовий з ЧПК	2,00	2,05	30,75
Всього			856,13

#### 4.2.9 Службові відрядження

До статті «Службові відрядження» дослідної роботи на тему «Дослідження та розробка моделі каркасу персоніфікованого протезу клапана серця» належать витрати на відрядження штатних працівників, працівників організацій, які працюють за договорами цивільно-правового характеру, аспірантів, зайнятих розробленням досліджень, відрядження, пов'язані з

проведенням випробувань машин та приладів, а також витрати на відрядження на наукові з'їзди, конференції, наради, пов'язані з виконанням конкретних досліджень.

Витрати за статтею «Службові відрядження» розраховуємо як 20...25% від суми основної заробітної плати дослідників та робітників за формулою:

$$B_{cv} = (Z_o + Z_p) \cdot \frac{H_{cv}}{100\%}, \quad (4.13)$$

де  $H_{cv}$  – норма нарахування за статтею «Службові відрядження», прийmemo  $H_{cv} = 25\%$ .

$$B_{cv} = (67081,82 + 4394,36) \cdot 25 / 100\% = 17869,05 \text{ грн.}$$

4.2.10 Витрати на роботи, які виконують сторонні підприємства, установи і організації

Витрати за статтею «Витрати на роботи, які виконують сторонні підприємства, установи і організації» розраховуємо як 30...45% від суми основної заробітної плати дослідників та робітників за формулою:

$$B_{cn} = (Z_o + Z_p) \cdot \frac{H_{cn}}{100\%}, \quad (4.14)$$

де  $H_{cn}$  – норма нарахування за статтею «Витрати на роботи, які виконують сторонні підприємства, установи і організації», прийmemo  $H_{cn} = 40\%$ .

$$B_{cn} = (67081,82 + 4394,36) \cdot 40 / 100\% = 28590,47 \text{ грн.}$$



#### 4.2.11 Інші витрати

До статті «Інші витрати» належать витрати, які не знайшли відображення у зазначених статтях витрат і можуть бути віднесені безпосередньо на собівартість досліджень за прямими ознаками.

Витрати за статтею «Інші витрати» розраховуємо як 50...100% від суми основної заробітної плати дослідників та робітників за формулою:

$$I_{\text{в}} = (Z_o + Z_p) \cdot \frac{H_{\text{ів}}}{100\%}, \quad (4.15)$$

де  $H_{\text{ів}}$  – норма нарахування за статтею «Інші витрати», прийmemo  $H_{\text{ів}} = 55\%$ .

$$I_{\text{в}} = (67081,82 + 4394,36) \cdot 55 / 100\% = 39311,90 \text{ грн.}$$

#### 4.2.12 Накладні (загальновиробничі) витрати

До статті «Накладні (загальновиробничі) витрати» належать: витрати, пов'язані з управлінням організацією; витрати на винахідництво та раціоналізацію; витрати на підготовку (перепідготовку) та навчання кадрів; витрати, пов'язані з набором робочої сили; витрати на оплату послуг банків; витрати, пов'язані з освоєнням виробництва продукції; витрати на науково-технічну інформацію та рекламу та ін.

Витрати за статтею «Накладні (загальновиробничі) витрати» розраховуємо як 100...150% від суми основної заробітної плати дослідників та робітників за формулою:

$$B_{\text{нзв}} = (Z_o + Z_p) \cdot \frac{H_{\text{нзв}}}{100\%}, \quad (4.16)$$

де  $H_{\text{нзв}}$  – норма нарахування за статтею «Накладні (загальновиробничі) витрати», прийmemo  $H_{\text{нзв}} = 105\%$ .

$$B_{нзв} = (67081,82 + 4394,36) \cdot 105 / 100\% = 75049,99 \text{ грн.}$$

Витрати на проведення науково-дослідної роботи на тему «Дослідження та розробка моделі каркасу персоніфікованого протезу клапана серця» розраховуємо як суму всіх попередніх статей витрат за формулою:

$$B_{заг} = Z_o + Z_p + Z_{дод} + Z_n + M + K_e + B_{спец} + B_{прз} + A_{обл} + B_e + B_{св} + B_{сп} + I_e + B_{нзв}. \quad (4.17)$$

$$B_{заг} = 67081,82 + 4394,36 + 7862,38 + 17454,48 + 10142,16 + 11880,00 + 79798,95 + 13592,25 + 19182,36 + 856,13 + 17869,05 + 28590,47 + 39311,90 + 75049,99 = 393066,30 \text{ грн.}$$

Загальні витрати  $ZB$  на завершення науково-дослідної (науково-технічної) роботи та оформлення її результатів розраховується за формулою:

$$ZB = \frac{B_{заг}}{\eta}, \quad (4.18)$$

де  $\eta$  - коефіцієнт, який характеризує етап (стадію) виконання науково-дослідної роботи, прийmemo  $\eta=0,9$ .

$$ZB = 393066,30 / 0,9 = 436740,33 \text{ грн.}$$

#### 4.3 Оцінювання важливості та наукової значимості науково-дослідної роботи

Оцінювання та доведення ефективності виконання науково-дослідної роботи фундаментального чи пошукового характеру є достатньо складним процесом і часто базується на експертних оцінках, тому має вірогідний характер.

Для обґрунтування доцільності виконання науково-дослідної роботи на тему «Дослідження та розробка моделі каркасу персоніфікованого протезу клапана серця» використовується спеціальний комплексний показник, що враховує важливість, результативність роботи, можливість впровадження її результатів у виробництво, величину витрат на роботу.

Комплексний показник  $K_p$  рівня науково-дослідної роботи може бути розрахований за формулою:

$$K_p = \frac{I^n \cdot T_c \cdot R}{B \cdot t}, \quad (4.19)$$

де  $I$  – коефіцієнт важливості роботи. Прийmemo  $I = 4$ ;

$n$  – коефіцієнт використання результатів роботи;  $n = 0$ , коли результати роботи не будуть використовуватись;  $n = 1$ , коли результати роботи будуть використовуватись частково;  $n = 2$ , коли результати роботи будуть використовуватись в дослідно-конструкторських розробках;  $n = 3$ , коли результати можуть використовуватись навіть без проведення дослідно-конструкторських розробок. Прийmemo  $n = 3$ ;

$T_c$  – коефіцієнт складності роботи. Прийmemo  $T_c = 3$ ;

$R$  – коефіцієнт результативності роботи; якщо результати роботи плануються вище відомих, то  $R = 4$ ; якщо результати роботи відповідають відомому рівню, то  $R = 3$ ; якщо нижче відомих результатів, то  $R = 1$ . Прийmemo  $R = 4$ ;

$B$  – вартість науково-дослідної роботи, тис. грн. Прийmemo  $B = 436740,33$  грн;

$t$  – час проведення дослідження. Прийmemo  $t = 0,17$  років, (2 міс.).

Визначення показників  $I$ ,  $n$ ,  $T_c$ ,  $R$ ,  $B$ ,  $t$  здійснюється експертним шляхом або на основі нормативів [31].

$$K_p = \frac{I^n \cdot T_c \cdot R}{B \cdot t} = 4^3 \cdot 3 \cdot 4 / 436,7 \cdot 0,17 = 10,55.$$

Якщо  $K_p > 1$ , то науково-дослідну роботу на тему «Дослідження та розробка моделі каркасу персоніфікованого протезу клапана серця» можна вважати ефективною з високим науковим, технічним і економічним рівнем.

#### 4.4 Висновок до розділу 4

Витрати на проведення науково-дослідної роботи на тему «Дослідження та розробка моделі каркасу персоніфікованого протезу клапана серця» складають 436740,33 грн. Відповідно до проведеного аналізу та розрахунків рівень наукового ефекту проведеної науково-дослідної роботи на тему «Дослідження та розробка моделі каркасу персоніфікованого протезу клапана серця» є середній, а дослідження актуальними, рівень доцільності виконання науково-дослідної роботи  $K_p > 1$ , що свідчить про потенційну ефективність з високим науковим, технічним і економічним рівнем.

## 5 ОХОРОНА ПРАЦІ ТА БЕЗПЕКА В НАДЗВИЧАЙНИХ СИТУАЦІЯХ

Сфера охорони праці охоплює різні аспекти та важливі заходи, не обмежуючись лише забезпеченням безпеки працівників під час виконання їхніх службових обов'язків. Вона також включає в себе запобігання професійним захворюванням, організацію належного відпочинку та харчування під час робочих перерв, постачання необхідного спецодягу та гігієнічних засобів, забезпечення соціальних пілг і гарантій. Ефективна система охорони праці на підприємстві та розумне використання різних мотивуючих факторів сприяють створенню відчуття впевненості та зацікавленості керівництва у власних співробітниках. Це сприяє зменшенню текучості кадрів, що, в свою чергу, сприяє стабільності підприємства в цілому.

Дослідження та розробка моделі каркасу персоніфікованого протезу клапана серця здійснювалося в приміщенні, яке обладнане комп'ютеризованими робочими місцями.

На розробника відповідно до Державних санітарних норм та правил «Гігієнічна класифікація праці за показниками шкідливості та небезпечності факторів виробничого середовища, важкості та напруженості трудового процесу», мали вплив такі небезпечні та шкідливі виробничі фактори:

1. Фізичні: підвищена запиленість та загазованість повітря робочої зони; підвищений рівень шуму на робочому місці; підвищена чи понижена вологість повітря; підвищений рівень статичної електрики; підвищений рівень електромагнітного випромінювання; пряма і відбита блискість; підвищена яскравість; понижена контрастність; недостатня освітленість робочої зони.

2. Психофізіологічні: розумове перевантаження; перенапруга аналізаторів; статичне перевантаження.

## 5.1 Технічні рішення щодо безпечного виконання роботи

### 5.1.1 Обладнання приміщення та робочого місця

Дотримання ергономічних вимог на робочому місці є важливим для забезпечення комфорту та безпеки працівників. Ефективне впровадження ергономічних рішень сприяє зниженню ризику виникнення професійних захворювань та травм, а також підвищенню продуктивності праці. Правильно спроектовані робочі місця, які враховують фізичні та психологічні потреби працівників, сприяють зниженню втоми та стресу, що може покращити загальний робочий процес. Дотримання ергономічних стандартів також може мати позитивний вплив на здоров'я та задоволення працівників, що, в свою чергу, сприяє зменшенню текучості кадрів та підвищенню якості виробництва.

Для забезпечення оптимальних умов праці у сидячому положенні, робоче місце працівника під час дослідження та розробки моделі каркасу персоніфікованого протезу клапана серця повинно відповідати вимогам ДСТУ 8604:2015, а також враховувати технічну естетику та ергономіку. Меблі для виробничого середовища повинні бути комфортними та мати можливість належного регулювання, що враховує антропометричні особливості користувача ПК. Крім того, робоче місце має включати спеціальну підставку для документів та підставку для ніг. Екран дисплея, клавіатуру та документи рекомендується розміщувати на однаковій відстані (приблизно 50 см) від очей оператора. Верхній край дисплея повинен знаходитися на рівні очей користувача. Додатково, робоче крісло має бути належно адаптоване до форми тіла і підтримувати правильну поставу. Регульованість елементів робочого місця, така як висота столу та кут нахилу клавіатури, важлива для того, щоб працівник міг налаштувати все обладнання на свій зручний робочий режим.

Приміщення, в якому знаходиться робоче місце розробника має загальну площу 16,65 м<sup>2</sup>, і висотою стелі 3,2 м. У приміщенні знаходиться 2 робочих місця обладнаних ПК. Слід відзначити, що площа одного робочого місця працівника, який використовує під час роботи ПК не повинна бути меншою за 6

м<sup>2</sup>, а об'єм не менший за 20м<sup>3</sup>, відповідно до НПАОП 0.00-7.15-18. Площа даного приміщення становить 16,65 м<sup>2</sup>, відповідно на одного працівника припадає 8,3 м<sup>2</sup>, що відповідає допустимій нормі. Об'єм даного приміщення становить 53,3 м<sup>3</sup>, відповідно на одного працівника припадає 26,6 м<sup>3</sup>, що також відповідає допустимій нормі.

Для підтримання високої працездатності та профілактики професійних захворювань необхідно дотримуватись режимів праці та відпочинку. Регламентовані 5-хвилинні перерви (крім основної на обід) потрібно влаштовувати після кожної години роботи. Під час цих перерв доцільно виконувати спеціальні вправи для зняття втоми очей та підтримання загального м'язового тону. Для зняття нервово-психологічної напруги варто обладнати кімнату психофізіологічного розвантаження.

#### 5.1.2 Електробезпека приміщення

На робочих місцях знаходиться 2 комп'ютери. Напруга джерела живлення комп'ютерів – 220 В. За небезпекою ураження електричним струмом таке приміщення належить до приміщень без підвищеної небезпеки ураження електричним струмом працюючих.

Електротравми на робочому місці, де відбувалося дослідження та розробка моделі каркасу персоніфікованого протезу клапана серця можуть виникати з різних причин, і основні серед них такі:

- несправність електричного обладнання. Старе обладнання може мати несправності, які призводять до короткого замикання, перенапруги або інших електричних проблем, що у підсумку може привести до електротравми;
- недотримання правил електробезпеки. Недбале ставлення до правил безпеки при використанні електричного обладнання може призвести до травм. Наприклад, відсутність заземлення, неправильне використання подовжувачів, розеток або електричних шнурів є небезпечним;

– незнання ризиків. Працівник може не бути повністю обізнаними з потенційними ризиками, пов'язаними з електротехнікою, і не вживати необхідних заходів безпеки;

– статичний заряд, який накопичується на одязі або на обладнанні, може призвести до несправностей в електроніці або навіть до іскри, що може стати причиною пожежі.

– виробниче середовище, зокрема невдало обладнане робоче місце, недостатня освітленість, некомфортні умови, а також нестабільна поставка електроенергії можуть сприяти електротравмам.

Для запобігання електротравмам у приміщенні здійснюються:

1) ізоляція нормально струмоведучих елементів електроустаткування відповідно з вимогами нормативів;

2) захисне заземлення із використанням природних заземлювачів;

3) систематичне проведення інструктажу з електробезпеки;

4) суворе дотримання правил електробезпеки на робочому місці.

Для попередження електротравм на робочому місці розробника важливо дотримуватися всіх необхідних правил електробезпеки, регулярно перевіряти стан обладнання та освітлення, а також стан робочого місця, і вживати необхідні заходи безпеки при виконанні роботи з електроприладами.

## 5.2 Технічні рішення з гігієни праці та виробничої санітарії

### 5.2.1 Мікроклімат

Нормальне функціонування фізіологічних процесів та загальне самопочуття можливі лише тоді, коли організм людини постійно відводить тепло, яке виробляється, у навколишнє середовище. Оптимальні мікрокліматичні умови забезпечують найкращий регуляційний процес. У випадку недостатньо задовільних мікрокліматичних умов організм людини активує різні механізми для підтримки сталої температури тіла шляхом регулювання процесів теплоутворення та тепловіддачі.



За енерговитратами, дослідження та розробка моделі каркасу персоніфікованого протезу клапана серця згідно Гігієнічної класифікація праці відноситься до категорії I б. Нормовані значення параметрів мікроклімату для цієї категорії у теплий період року наведені в табл.5.1 (відповідно до ДСН 3.3.6.042-99).

Таблиця 5.1 – Параметри мікроклімату

Період року	Допустимі		
	t, °C	W, %	V, м/с
Теплий	22-28	40-60	0,1-0,3
Холодний	20-24	75	0,2

Для забезпечення комфортних умов перебування людей у приміщенні передбачено:

- централізована парова система опалення забезпечує комфортну температуру в приміщенні в холодну пору року;
- система припливно-витяжної вентиляції забезпечує свіже повітря, необхідне для нормального дихання та роботи людей;
- систематичне вологе прибирання підтримує оптимальний рівень вологості повітря в приміщенні, щоб запобігти сухості слизових оболонок.

### 5.2.2 Склад повітря робочої зони

Управління якістю повітря в робочій зоні базується на встановлених гранично-допустимих концентраціях (ГДК), виражених у міліграмах на кубічний метр (мг/м<sup>3</sup>). Основними джерелами забруднення повітря в робочій зоні є комп'ютерні пристрої, системи автоматики та оператори, які працюють з обладнанням. Для визначених шкідливих речовин існують конкретні ГДК, які відображені у таблиці 5.2.

Таблиця 5.2 – Гранично допустимі концентрації шкідливих речовин в повітрі робочої зони

Назва речовини	ГДК, мг/м <sup>3</sup>		Клас небезпечності
	Максимально разова	Середньодобова	
Озон	0,16	0,03	1
Вуглекислий газ (СО <sub>2</sub> )	3	1	4
Формальдегід	0,35	0,03	2
Пил нетоксичний	10	4	4

Повітря, що містить негативні аероіони, є своєрідним екраном, що відображає випромінювання позитивних іонів від дисплеїв, телевізорів та іншої оргтехніки. Нормативні рівні іонізації повітря у виробничих та громадських приміщеннях наведені в санітарних правилах і нормативах СанПіН 2.2.4.1294-03. Згідно з цим документом регламентують: мінімально допустимий рівень, максимально допустимий рівень, коефіцієнт уніполярності (табл. 5.3).

Таблиця 5.3 – Рівні іонізації повітря приміщень при роботі на ПК

Рівні	Кількість іонів в 1 см <sup>3</sup>	
	n+	n-
Мінімально необхідні	400	600
Оптимальні	1500-3000	3000-5000
Максимально необхідні	50000	50000

Для забезпечення належного складу повітря в робочій зоні використовується механічна вентиляція, яка забезпечує видалення шкідливих речовин, що можуть потрапляти до повітря робочої зони. Крім цього, систематичне вологе прибирання сприяє зменшенню кількості пилу, який може бути присутній в приміщенні.

### 5.2.3 Виробниче освітлення

Правильне освітлення робочого простору та робочих місць є важливим чинником, який сприяє комфорту та безпеці під час виконання праці. Якщо

освітлення виробничих приміщень збалансоване та належно розраховане, то працівники можуть працювати протягом тривалого періоду, не напружуючи очей і зберігаючи гарну роздільну здатність для розрізнення об'єктів та інструментів праці. Це, в свою чергу, сприяє зниженню травматизму на робочому місці та запобігає професійним захворюванням очей. Джерела світла, такі як світильники та вікна, які віддзеркалюються на поверхні екрану, можуть впливати на точність сприйняття і створювати фізіологічні незручності, особливо при тривалій роботі. Уникнення надмірного віддзеркалення, включаючи віддзеркалення від додаткових джерел світла, має велике значення для забезпечення комфорту та ефективності працівників.

Норми освітленості при штучному освітленні та КПО (для III-поєса світлового клімату) при природному та сумісному освітленні відповідно до ДБН В.2.5-28:2018 зазначені у таблиці 5.4:

Таблиця 5.4 – Норми освітленості в приміщенні

Характеристика зорової роботи	Найменший розмір об'єкта розрізнювання	Розряд зорової роботи	Підрозряд зорової роботи	Контраст об'єкта розрізнення з фоном	Характеристика фона	Освітленість		КПО			
						Комбіноване	Загальне	Природне освітлення		Сумісне освітлення	
								Верхнє або верхнє і бокове	Бокове	Верхнє або верхнє і бокове	Бокове
Дуже високої точності	Від 0,15 до 0,3	II	г	великий	світлий	1000	300	7	2,5	4,2	1,5

Для забезпечення достатнього освітлення в приміщенні використовується комплекс заходів, що включають:

- регулярне чищення вікон і ламп. Це дозволяє забезпечити рівномірне освітлення всього приміщення і запобігти помутнінню скла та втраті працездатності ламп;
- заміна перегорілих світильників, що дозволяє підтримувати освітлення в приміщенні на необхідному рівні;
- вибір оптимального типу освітлювальних приладів, що дозволяє забезпечити зручне та комфортне освітлення;
- раціональне розміщення освітлювальних приладів, що дозволяє забезпечити рівномірне освітлення всього приміщення.

#### 5.2.4 Виробничий шум

Джерелами шуму під час дослідження та розробки моделі каркасу персоніфікованого протезу клапана серця є працююча техніка та транспорт, який рухається ззовні приміщення. Допустимі рівні звукового тиску та рівні звуку  $L_A$  в приміщенні наведені у таблиці 5.5. (згідно ДСН 3.3.6.037-99).

Таблиця 5.5 – Допустимі рівні звукового тиску і рівні звуку для постійного шуму

Характер робіт	Допустимі рівні звукового тиску (дБ) в стандартизованих октавних смугах зі середньгеометричними частинами (Гц)									Допустимий рівень звуку, дБА
	32	63	125	250	500	1000	2000	4000	8000	
Виробничі приміщення	86	71	61	54	49	45	42	40	38	50

Для забезпечення допустимих параметрів шуму в приміщенні передбачено використання звукопоглинаючих матеріалів, пасивного охолодження комп'ютерів, а також раціонального розташування виробничого обладнання. Ці заходи дозволяють забезпечити допустимі рівні шуму в

приміщенні, які відповідають вимогам нормативних документів і забезпечують комфортні умови перебування людей.

#### 5.2.5 Виробничі випромінювання

Під час дослідження та розробки моделі каркасу персоніфікованого протезу клапана серця використовувалися комп'ютери. Це призвело до підвищення рівня електромагнітного випромінювання на робочому місці. Ступінь впливу цього випромінювання на організм працівника залежить від багатьох факторів, таких як діапазон частот, тривалість опромінення, характер опромінення, режим опромінення, розміри поверхні тіла, яке опромінюється, та індивідуальні особливості організму. Електромагнітні випромінювання, випромінювані відеодисплеями, мають широкий діапазон частот. Відповідно до стандартів, електромагнітне випромінювання повинне бути виміряне в діапазоні частот від 5 Гц до 400 кГц. Гранично допустимі значення напруженості електричного і магнітного полів промислової частоти в залежності від часу їх впливу встановлюються ДСанПіН 3.3.6.096-2002. Згідно з цим нормативним документом перебування в ЕП промислової частоти напруженістю до 5 кВ/м допускається протягом усього робочого дня. Гранично допустимі рівні електромагнітного поля радіочастотного діапазону для працівника становлять  $E_{гдр} = 25$  В/м та  $H_{гдр} = 250$  нТл.

Для зменшення впливу електромагнітного випромінювання на проектувальника слід дотримуватися раціонального режиму роботи та відпочинку.

#### 5.2.6 Психофізіологічні фактори

Оцінка психофізіологічних факторів під час дослідження та розробки моделі каркасу персоніфікованого протезу клапана серця здійснюється відповідно до Гігієнічної класифікацією праці за показниками шкідливості та небезпечності факторів виробничого середовища, важкості та напруженості трудового процесу.

Загальні енергозатрати організму: до 174 Вт.

Стереотипні робочі рухи (кількість за зміну): до 40 000.

Робоча поза: вільна зручна поза, можливість зміни пози («сидячи – стоячи») за бажанням працівника; перебування в позі «стоячи» до 40% часу зміни.

Нахили тулуба (вимушені, більше 30°), кількість за зміну: до 50 раз.

Класи умов праці за показниками напруженості праці:

Інтелектуальні навантаження:

- зміст роботи – творча діяльність, що вимагає вирішення складних завдань за відсутності алгоритму;
- сприймання інформації та їх оцінка – сприймання сигналів з наступним порівнянням фактичних значень параметрів з їх номінальними значеннями. Заключна оцінка фактичних значень параметрів;
- розподіл функцій за ступенем складності завдання – обробка, виконання завдання та його перевірка.

Сенсорні навантаження:

- зосередження (%за зміну) – до 5-75%;
- щільність сигналів (звукові за 1 год) – до 150;
- навантаження на слуховий аналізатор (%) – розбірливість слів та сигналів від 50 до 80 %;
- спостереження за екранами відеотерміналів (годин на зміну) – 4-6 год.
- навантаження на голосовий апарат ( протягом тижня) – від 16 до 20.

Емоційне навантаження:

ступінь відповідальності за результат своєї діяльності – є відповідальним за функціональну якість основної роботи; Ступінь ризику для власного життя – вірогідний;

Режим праці:

- тривалість робочого дня – більше 8 год;

– змінність роботи – однозмінна (без нічної зміни).

За зазначеними показниками важкості та напруженості праці, робота, яка виконується належить до допустимого класу умов праці (напруженість праці середнього ступеня).

### 5.3 Безпека в надзвичайних ситуаціях

#### 5.3.1 Дія радіації на людину

Вплив іонізуючого випромінювання на організм людини може бути двояким. З одного боку, іонізація атомів і молекул, що виникає під дією випромінювання, може призвести до розриву зв'язків у білкових молекулах, що призводить до загибелі клітин і поразки всього організму. З іншого боку, продукти радіолізу води, яка становить до 70% маси організму людини, можуть також негативно впливати на організм. При іонізації води утворюються вільні радикали  $H^+$  та  $OH^-$ , а в присутності кисню – пероксидні сполуки. Ці сполуки є сильними окислювачами і можуть вступати в хімічну взаємодію з молекулами білків та ферментів, руйнуючи їх. В результаті утворюються сполуки, не властиві живому організму. Це призводить до порушення обмінних процесів, пригніблення ферментних і окремих функціональних систем, тобто порушення життєдіяльності всього організму.

Дія радіоактивного випромінювання на організм людини можна уявити в наступному спрощеному контексті: при нормальному функціонуванні організму людини, їжа, що надходить, розкладається на простіші речовини. Ці сполуки потім транспортуються через клітинну мембрану, де вони використовуються як будівельний матеріал для відновлення клітин і компенсації енергетичних витрат на перевезення та обробку речовин.

Однак при дії радіоактивного випромінювання на мембрану клітини відразу ж починаються руйнувати молекулярні зв'язки, атоми стають іонами. Через пошкоджену мембрану у клітину починають проникати сторонні (токсичні) речовини, що порушує її функціонування. У випадку низької дози

випромінювання електрони можуть швидко повернутися на свої позиції через процес рекомбінації. В цьому випадку молекулярні зв'язки відновлюються, і клітина може продовжувати свою роботу. Але за високої дози випромінювання або при повторному опроміненні без відповідного часу на відновлення, електрони не встигають рекомбінувати. Молекулярні зв'язки не відновлюються, і велика кількість клітин виходить з ладу. Органи перестають працювати належним чином, що може призвести до відмови всього організму.

### 5.3.2 Розрахунок коефіцієнта протирадіаційного захисту

Коефіцієнт протирадіаційного захисту виробничого приміщення, в якому переховуватимуться люди з врахуванням його розташування у підвалі розраховуватимемо за формулою:

$$K_3 = \frac{0,77 \times K_1 \times K_{CT} \times K_{II}}{K_M \times (1 - K_{III}) \times [(K_0 \times K_{CT} + 1) \times (K_{II} + 1)]}$$

Для розрахунку використаємо такі дані:

1. Стіни залізобетонні (40 см), маса  $1\text{ м}^2 - 800$  кг.
2. Стіни цегляні (25 см), маса  $1\text{ м}^2 - 375$  кг.
3. Перегородки цегляні (12 см), маса  $1\text{ м}^2 - 180$  кг.
4. Маса  $1\text{ м}^2$  міжповерхового перекриття –  $690$  кг/м<sup>2</sup>.
5. Площа дверних прорізів: Д-1, Д-2 –  $2,1\text{ м}^2$ ; Д-5 –  $2,95\text{ м}^2$ .
6. Площа підлоги для розрахунку приміщення –  $40,6\text{ м}^2$ ;
7. Висота приміщення –  $3,3$  м;
8. Ширина зараженої ділянки, що примикає до приміщення –  $5,5$  м;
9. Плоскі кути:

Кут  $\alpha_1 = 106^\circ$ . Проти кута розташовані:

- 4 перегородки цегляні (12 см) площею  $24,1\text{ м}^2$ ;
- 3 стіни залізобетонні (40 см) площею  $24,1\text{ м}^2$ ;



- перегородка цегляна (12 см) площею 24,1 м<sup>2</sup> з прорізом площею 2,1 м<sup>2</sup>.

Кут  $\alpha_2 = 74^\circ$ . Проти кута розташовані:

- стіна залізобетонна (40 см) площею 18,3 м<sup>2</sup>.

Кут  $\alpha_3 = 106^\circ$ . Проти кута розташовані:

- стіна залізобетонна (40 см) площею 24,1 м<sup>2</sup>;
- перегородка цегляна (12 см) площею 24,1 м<sup>2</sup>.

Кут  $\alpha_4 = 74^\circ$ . Проти кута розташовані:

- перегородка цегляна (12 см) площею 18,3 м<sup>2</sup> з прорізом площею 2,1 м<sup>2</sup>;
- стіна цегляна (25 см) площею 18,3 м<sup>2</sup>;
- стіна залізобетонна (40 см) площею 18,3 м<sup>2</sup> з прорізом площею 2,95 м<sup>2</sup>;
- стіна залізобетонна (40 см) площею 18,3 м<sup>2</sup>.

Визначаємо приведені маси стін і перегородок, розташованих проти плоских кутів.

Кут  $\alpha_1 = 106^\circ$ .

Маса 1 м<sup>2</sup> 4-х перегородок цегляних (12 см) площею 24,1 м<sup>2</sup>

$$G_{zg} = 4 \times 180 = 720 \text{ (кг)}.$$

Маса 1 м<sup>2</sup> 3-х стін залізобетонних (40 см) площею 24,1 м<sup>2</sup>;

$$G_{zg} = 3 \times 800 = 2400 \text{ (кг)}.$$

Маса 1 м<sup>2</sup> перегородки цегляної (12 см) площею 24,1 м<sup>2</sup> з прорізом площею 2,1 м<sup>2</sup>

$$\alpha_{cm} = \frac{2,1}{24,1} = 0,09$$

$$G_{36} = 375(1 - 0,09) = 341,3 \text{ (кг)}.$$

Сумарна маса 1 м<sup>2</sup> стін і перегородок плоского кута  $\alpha_1$

$$G_{\Sigma}^1 = 720 + 2400 + 341,3 = 3461,3 \text{ (кг)}.$$

Кут  $\alpha_2 = 74^\circ$ .

Маса 1 м<sup>2</sup> стіни залізобетонної (40 см) площею 18,3 м<sup>2</sup>

$$G_{36} = 800 \text{ (кг)}.$$

Сумарна маса 1 м<sup>2</sup> стін плоского кута  $\alpha_2$

$$G_{\Sigma}^2 = 800 \text{ (кг)}.$$

Кут  $\alpha_3 = 106^\circ$ .

Маса 1 м<sup>2</sup> стіни залізобетонної (40 см) площею 24,1 м<sup>2</sup>

$$G_{36} = 800 \text{ (кг)}.$$

Маса 1 м<sup>2</sup> перегородки цегляної (12 см) площею 24,1 м<sup>2</sup>.

$$G_{36} = 180 \text{ (кг)}.$$

Сумарна маса 1 м<sup>2</sup> стін плоского кута  $\alpha_3$

$$G_{\Sigma}^3 = 800 + 180 = 980 \text{ (кг)}.$$

Кут  $\alpha_4 = 74^\circ$ .

Маса 1 м<sup>2</sup> перегородка цегляна (12 см) площею 18,3 м<sup>2</sup> з прорізом площею 2,1 м<sup>2</sup>

$$\alpha_{cm} = \frac{2,1}{18,3} = 0,11$$

$$G_{зб} = 180(1 - 0,11) = 160,2(\text{кг}).$$

Маса 1 м<sup>2</sup> стіни цегляної (25 см) площею 18,3 м<sup>2</sup>

$$G_{зб} = 375 (\text{кг}).$$

Маса 1 м<sup>2</sup> стіни залізобетонної (40 см) площею 18,3 м<sup>2</sup> з прорізом площею 2,95 м<sup>2</sup>

$$\alpha_{cm} = \frac{2,95}{18,3} = 0,16,$$

$$G_{зб} = 800(1 - 0,16) = 672 (\text{кг}).$$

Маса 1 м<sup>2</sup> стіни залізобетонної (40 см) площею 18,3 м<sup>2</sup>

$$G_{зб} = 800 (\text{кг}).$$

Сумарна маса 1 м<sup>2</sup> стін плоского кута  $\alpha_4$

$$G_{\Sigma}^4 = 160,2 + 375 + 672 + 800 = 2007,2 (\text{кг}).$$

Сумарні маси 1 м<sup>2</sup> стін і перегородок проти плоских кутів приміщення

$$G_{\Sigma}^1 = 3461,3 (\text{кг}); G_{\Sigma}^2 = 800 (\text{кг});$$

$$G_{\Sigma}^3 = 980 \text{ (кг)}; G_{\Sigma}^4 = 2007,2 \text{ (кг)}.$$

Сумарна маса стін і перегородок проти другого і третього плоских кутів приміщення менше  $1000 \text{ кг/м}^2$ , тому коефіцієнт  $K_1$ , що враховує долю радіації після послаблення зовнішніми і внутрішніми стінами складе

$$K_1 = \frac{360}{36 + \sum \alpha_i} = \frac{360}{36 + 180} = 1,67.$$

За мінімальною сумарною масою стін  $G_{\text{сер}} = 800 \text{ кг/м}^2$  визначаємо [32] коефіцієнт  $K_{\text{СТ}} = 250$ .

За шириною будівлі визначаємо коефіцієнт, який враховує долю розсіювання випромінювання  $K_{\text{Ш}} = 0,47$  (висота приміщення складає 3 м) [34].

Коефіцієнт  $K_0$ , що враховує зниження поглинальної здатності зовнішніх стін за рахунок наявності в прорізів та проникнення в приміщення вторинного випромінювання, з врахуванням висоти від підлоги до дверей 0,05 м розрахуємо

$$K_0 = 0,08 \frac{S_0}{S_{\text{П}}} = 0,08 \frac{2,1}{40,6} = 0,004,$$

де  $S_0 = 2,1 \text{ м}^2$  – загальна площа віконних перерізів приміщення;  
 $S_{\text{П}} = 40,6 \text{ м}^2$  – площа підлоги приміщення.

Коефіцієнт, що враховує зниження дози радіації в будинку, розташованому районі забудови, від екранувальної дії сусідніх споруд  $K_{\text{М}} = 0,55$  [37].

Коефіцієнт, що враховує кратність послаблення радіації переkritтям підвалу  $K_{\text{П}} = 800$  [37].

Тоді

$$K_3 = \frac{0,77 \times K_1 \times K_{\text{СТ}} \times K_{\text{П}}}{K_{\text{М}} \times (1 - K_{\text{Ш}}) \times [(K_0 \times K_{\text{СТ}} + 1) \times (K_{\text{П}} + 1)]} =$$

$$= \frac{0,77 \times 1,67 \times 25 \times 800}{0,55 \times (1 - 0,47) \times [(0,004 \times 250 + 1) \times (800 + 1)]} = 550$$

#### 5.4 Висновки до розділу 5

Проведені для приміщення підвалу розрахунки показали, що коефіцієнт протирадіаційного захисту цього приміщення складає 550, тому дане та інші внутрішні підвальні приміщення будівлі можна використати як протирадіаційне укриття або сховище для чого необхідно забезпечити можливість герметизації приміщення, фільтровентиляційну систему та інші системи життєзабезпечення.

## ВИСНОВКИ

Незважаючи на те, що заміна клапану легеневої артерії у пацієнтів з вадами серцево-судинної системи є досить поширеною процедурою у хірургії, вона на сьогодні має низку певних обмежень. Протези для заміни таких клапанів зазвичай представлені дороговартісними транскатетерними конструкціями або запозиченнями артифіційних аортальних клапанів. При цьому жодний із них не враховує фізичний розвиток неповнолітніх пацієнтів в процесі їх росту. В даній роботі запропоновано використання модифікованого біологічного каркасного клапана серця, який виявлено як альтернативну транскатетерному клапану, що має менший ризик перелому стента та стенозу клапана. Для цього в роботі була розроблена 3D-модель модифікації конструкції каркасу, яка полягала в інтеграцію в конструкцію розсувного динамічного механізму, який дозволяє збільшити діаметр всієї конструкції внаслідок впливу балонного катетера, при цьому зберігаючи цей оновлений параметр після зняття цього впливу.

В якості прототипу для розробленої моделі було обрано каркас Trifecta (Abbott) як найбільш міцну та надійну конструкцію, реконструкція можлива внаслідок впливу балонного катетера. Даний вибір було здійснено на основі аналізу результатів групи досліджень по деформації та перелому каркасів. Храповий механізм був обраний базовим прототипом для елементів динамічного збільшення габаритів, оскільки він володіє фіксатором та не має аналогів, які могли б бути знайдені при проведенні патентного пошуку щодо розсувних каркасів. Сімейство моделей каркасів серця було параметризовано з використанням таблиці параметрів в програмному середовищі SolidWorks з метою розширення їх можливостей та для вибору найбільш вдалих конструкцій. Таким чином, було досягнуто те, що діаметри різних конфігурацій каркасів відповідають по габаритам фіброзному кільцю клапана легеневої артерії пацієнтів практичного будь-якого віку. Такі параметри каркасу як висота і товщина були встановлені на основі геометричних співвідношень типу

клапанів серця з малою різницею тиску. Завдяки наявності елементів візуальної інформації, побудований у LabVIEW віртуальний прилад забезпечує редагування таблиці параметрів яка поєднана з 3D-моделлю будь-яким користувачем, без фактичного ризику отримання в результаті некоректної конфігурації. В процесі моделювання функції динамічного розширення каркасів у програмному середовищі SOLIDWORKS Simulation були використані два матеріали: титан (згідно прототипу клапана Trifecta) і біосумісний сплав Ti-6Al-4V, який є одним із найпоширеніших матеріалів у сфері протезування. Згідно з результатами багатьох досліджень, найкращі геометрії каркасів включають співвідношення висоти арки каркасу клапану до його загального діаметру (48 %) і пари загального співвідношення діаметр-товщина каркасу діаметром від 16 до 24 мм.

Таким чином, використання балонного катетера забезпечує збільшення габаритів протезів клапанів серця на 11-12%, що призводить до зменшення кількості необхідних операцій на відкритому серці з огляду на фізичний розвиток неповнолітніх пацієнтів в процесі росту. В якості подальшого розвитку даної роботи пропонується провести моделювання фізичних навантажень на розроблені каркаси з метою вдосконаленням їх конструкції та проведення матеріалознавчих досліджень в різних автоматизованих системах аналізу (наприклад Ansys або COMSOL Multiphysics). Ще один напрямок розвитку даної роботи полягає в перетворенні віртуальної технології на програмно-апаратну систему, яка автоматично розраховує і формує 3D-модель каркасу у на екрані монітору в режимі реального часу.

## ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Eric N. Feins, Expandable Valves, Annuloplasty Rings, Shunts, and Bands for Growing Children. / Eric N. Feins, MD, Sitaram M. Emani, MD. // *Seminars in Thoracic & Cardiovascular Surgery: Pediatric Cardiac Surgery Annual*. – 2020. – Volume 23. – p. 17–23. doi: 10.1053/j.pcsu.2020.02.002.
2. Max B. Mitchell. Pulmonary valve replacement for congenital heart disease: What valve substitute should we be using? / Max B. Mitchell, MD. // *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. – 2016. – Volume 152, Issue 5. – p. 1230–1232. doi: 10.1016/j.jtcvs.2016.07.031.
3. Wu, S. Age related extracellular matrix and interstitial cell phenotype in pulmonary valves. / Wu, S., Kumar, V., Xiao, P. et al. // *Scientific Reports*. – 2020. – Article number: 21338. – p. 1–12. doi: 10.1038/s41598-020-78507-8.
4. Sophie C. Hofferberth. A geometrically adaptable heart valve replacement. / Sophie C. Hofferberth, Mossab Y. Saeed, Lara Tomholt, et. al. // *Science Translational Medicine*. – 2020. – Volume 12, Issue 531, eaay4006. doi:10.1126/scitranslmed.aay4006.
5. Tom Ulrich. New valves for babies that can grow with them [Електронний ресурс] / Tom Ulrich. // Boston, US. – 2012. – Режим доступу: <https://vector.childrenshospital.org/2012/10/new-valves-for-babies-that-can-grow-with-them/>
6. Mary Hunt Martin. Safety and Feasibility of Melody Transcatheter Pulmonary Valve Replacement in the Native Right Ventricular Outflow Tract: A Multicenter Pediatric Heart Network Scholar Study. / Mary Hunt Martin, Jeffery Meadows, Doff B. McElhinney, et. al. // *Journals of the American College of Cardiology*. – 2018. – Volume 11, NO. 16. – p. 1642–1650. doi: 10.1016/j.jcin.2018.05.051.
7. Zhou Y. Clinical outcomes of transcatheter versus surgical pulmonary valve replacement: a meta-analysis. / Zhou Y, Xiong T, Bai P, Chu C. // *Journal of thoracic disease*. – 2019. – Volume 11, 12. – p. 5343–5351. doi:10.21037/jtd.2019.11.64.



8. Anja Lehner. The risk of infective endocarditis following interventional pulmonary valve implantation: A meta-analysis. / Anja Lehner (MD), Nikolaus A. Haas (MD, PhD), Markus Dietl (MSc, PhD), et. al. // *Journal of Cardiology*. – 2019. – p. 197–205. doi: 10.1016/j.jjcc.2019.04.007.

9. Marom, G. New Insights into Valve Hemodynamics. / Marom, G., Einav, S. // *Rambam Maimonides Med J*. – 2020. – Volume 11(2). – e0014. doi:10.5041/RMMJ.10400.

10. ISO 5840-2:2021. Cardiovascular implants — Cardiac valve prostheses — Part 2: Surgically implanted heart valve substitutes.

11. Shojaeifard, M.. Assessment of normal hemodynamic profile of mechanical pulmonary prosthesis by doppler echocardiography: a prospective cross-sectional study. / Shojaeifard, M., Daryanavard, A., Karimi Behnagh, A. et al. // *Cardiovascular Ultrasound*. – 2020. – Volume 18 (14). – p. 1–9. doi: 10.1186/s12947-020-00196-0.

12. Pediatric Heart Surgery at Columbia. Quality and Compassion, from the Congenital Heart Center. [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://columbiasurgery.org/pediatric-heart-valve>

13. Scott B. Capps. Body surface area as a predictor of aortic and pulmonary valve diameter. / Scott B. Capps, Ronald C. Elkins, David M. Fronk. // *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. – 2000. – Volume 119, Issue 5. – p.975–982. doi: 10.1016/S0022-5223(00)70092-4.

14. Feber J. Measures of Body Surface Area in Children. / Feber J., Krásničanová H. // Preedy V. (eds) *Handbook of Anthropometry*. Springer, New York. – 2012. – p. 1249–1256. doi: 10.1007/978-1-4419-1788-1\_76.

15. Ahmed Almomani. Bioprosthetic Valve Fracture During ViV TAVR. A step-by-step practical guide for performing BVF to facilitate ViV TAVR. / Ahmed Almomani, MD, and Adnan K. Chhatrwalla, MD. // *Cardiac Interventions Today*. – 2019. – Volume 13, NO. 2. – p. 38–41.

16. Allen, Keith B. Bioprosthetic Valve Fracture to Facilitate Transcatheter Valve-in-Valve Implantation. / Allen, Keith B. et al. // *The Annals of Thoracic*

Surgery. – 2017. – Volume 104, Issue 5. – p. 1501–1508.  
doi:10.1016/j.athoracsur.2017.04.007.

17. Saxon JT. Bioprosthetic Valve Fracture During Valve-in-valve TAVR: Bench to Bedside. / Saxon JT, Allen KB, Cohen DJ, Chhatriwalla AK. // *Interventional Cardiology*. – 2018. – Volume 13 (1). – p. 20–26.  
doi:10.15420/icr.2017:29:1.

18. Hengchu Cao, Irvine, CA (US); Wei Sun, South Windsor, CT (US). Edwards Lifesciences Corporation, Irvine, CA (US). Leaflet for low gradient prosthetic heart valve: Patent US-10,463,480 B2. Date of Patent : Nov. 5 , 2019.

19. Visith Chung, Chino Hills, CA (US); Da-Yu Chang, Irvine, CA (US); Brian S. Conklin, Orange, CA (US). et al. Edwards Lifesciences Corporation, Irvine, CA (US). Surgical heart valves adapted for post-implant expansion: Patent US10,485,661 B2. Date of Patent : Nov. 26 , 2019.

20. Plantenberg K. Project Based SOLIDWORKS 2020 / Kirstie Plantenberg., 2020. – 376 с. ISBN: 978-1-63057-320-1

21. Paul J. Schilling. Parametric Modeling with SOLIDWORKS 2017 / Paul J. Schilling, Randy H. Shih., 2017. – 608 с. ISBN-13: 978-1-63057-066-8

22. Програмування в NI LabVIEW. Технологія розробки віртуальних приладів: навч. посіб. / О.Г. Кисельова, А.В. Соломін. – К. : НТУУ «КПІ», 2014. – 276 с. ISBN 978-966-622-648-1

23. Демчук Г. Охорона праці та цивільний захист. Конспект лекцій / Г. В. Демчук. – Київ: КПІ ім. Ігоря Сікорського, 2018. – 84 с.

24. Костішин А. В. Аспекти розроблення моделі каркасу персоніфікованого протезу клапана серця / А. В. Костішин, Д. Х. Штофель // *Матеріали ІХ Міжнародної науково-технічної конференції «Сучасні проблеми інфокомунікацій, радіоелектроніки та наносистем» СПІРН-2023*, – Вінниця. – 2023. – Режим доступу до сторінки: <https://conferences.vntu.edu.ua/index.php/spirn/spirn2023/paper/view/19317/16011>

25. Винокурова В., Демчук Г. Заміна клапана серця. Основні заходи безпеки при реабілітації пацієнтів // *Проблеми охорони праці, промислової та*

цивільної безпеки: Збірник матеріалів XXIII Всеукраїнської науковометодичної конференції (з участю студентів), м. Київ, 16-17 листопада 2020 р. – К.: КПІ ім. Ігоря Сікорського, 2020. – с. 29–35.

26. ISO 5840-1:2021 Cardiovascular implants — Cardiac valve prostheses — Part 1: General requirements.

27. Andras P Durko. Characteristics of surgical prosthetic heart valves and problems around labelling: a document from the European Association for CardioThoracic Surgery (EACTS)—The Society of Thoracic Surgeons (STS)—American Association for Thoracic Surgery (AATS) Valve Labelling Task Force. / Andras P Durko, Stuart J Head, Philippe Pibarot, et. al. // European Journal of Cardio-Thoracic Surgery. – 2019. – Volume 55, Issue 6. – p. 1025–1036. doi: 10.1093/ejcts/ezz034.

28. Paolo D'Arrigo. Structural Valve Deterioration and Bioprosthetic Valve Failure. / Paolo D'Arrigo, MD, and Davide Capodanno, MD, PhD. // Cardiac interventions today. – 2020. – Volume 14, Issue 2. – p. 54–61.

29. Alexander E. Kostyunin. Degeneration of Bioprosthetic Heart Valves: Update 2020. / Alexander E. Kostyunin, Arseniy E. Yuzhalin, Maria A. Rezvova, et. al. // Journal of the American Heart Association. – 2020. – Volume 9, Issue 19: e018506. – p. 1–19. doi: 10.1161/JAHA.120.018506.

30. Daniel Hernandez-Vaquero. Perceval or Trifecta to Prevent PatientProsthesis Mismatch. / Daniel Hernandez-Vaquero, Carlota Vigil-Escalera, Yvan Persia, et. al. // Journal of clinical medicine. – 2020. – Volume 9, Issue 9: 2964 – p. 1–11. doi: 10.3390/jcm9092964.

31. Методичні вказівки до виконання економічної частини магістерських кваліфікаційних робіт / Уклад. : В. О. Козловський, О. Й. Лесько, В. В. Кавецький. – Вінниця : ВНТУ, 2021. – 42 с.

32. НПАОП 0.00-7.15-18 Вимоги щодо безпеки та захисту здоров'я працівників під час роботи з екранними пристроями. - [Електронний ресурс] - Режим доступу: [http://sop.zp.ua/norm\\_праор\\_0\\_00-7\\_15-18\\_01\\_ua.php](http://sop.zp.ua/norm_праор_0_00-7_15-18_01_ua.php)

33. ДСТУ 8604:2015 Дизайн і ергономіка. Робоче місце для виконання робіт у положенні сидячи. Загальні ергономічні вимоги - [Електронний ресурс] - [http://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page?id\\_doc=71028](http://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page?id_doc=71028)

34. Правила улаштування електроустановок - [Електронний ресурс] - Режим доступу: <http://www.energiy.com.ua/PUE.html>

35. Наказ від 08.04.2014 № 248 Про затвердження Державних санітарних норм та правил Гігієнічна класифікація праці за показниками шкідливості та небезпечності факторів виробничого середовища, важкості та напруженості трудового процесу - [Електронний ресурс] - Режим доступу: [http://online.budstandart.com/ua/catalog/topiccatalogua/labor-protection/14.\\_nakazy\\_ta\\_rozpor\\_183575/248+58074-detail.html](http://online.budstandart.com/ua/catalog/topiccatalogua/labor-protection/14._nakazy_ta_rozpor_183575/248+58074-detail.html)

36. ДСН 3.3.6.042-99 Санітарні норми мікроклімату виробничих приміщень. - [Електронний ресурс] - Режим доступу: <http://mozdocs.kiev.ua/view.php?id=1972>

37. СанПіН 2.2.4.1294-03 «Фізичні фактори виробничого середовища. Гігієнічні вимоги до аероіонного складу повітря виробничих і громадських приміщень» - [Електронний ресурс] - Режим доступу: <http://www.ionization.ru/issue/iss5.htm>

38. ДБН В.2.5-28:2018 Природне і штучне освітлення- [Електронний ресурс] - Режим доступу: [http://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page.html?id\\_doc=79885](http://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page.html?id_doc=79885)

39. ДСН 3.3.6.037-99 Санітарні норми виробничого шуму, ультразвуку та інфразвуку. - [Електронний ресурс] - Режим доступу: <http://document.ua/sanitarni-normi-virobnichogo-shumu-ultrazvuku-ta-infrazvuku-nor4878.html>

40. ДСанПіН 3.3.6.096-2002 Державні санітарні норми і правила при роботі з джерелами електромагнітних полів. - [Електронний ресурс] - Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0203-03>

## Додаток А

Результати перевірки *in vivo* концепції розширення клапана за допомогою балона на зростаючій моделі ягняти

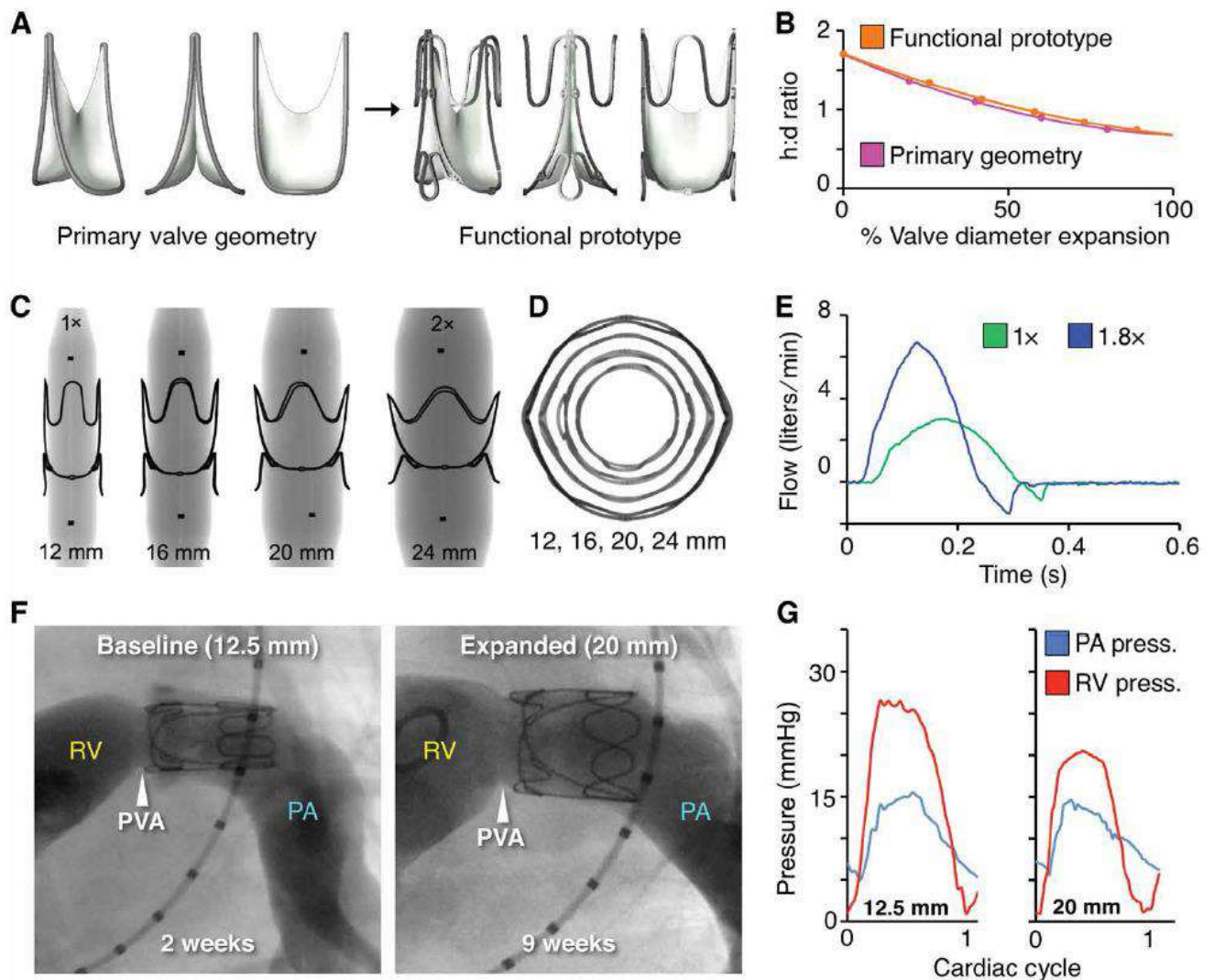


Рисунок А.1 — Функціональна конструкція прототипу та доказ *in vivo* концепції розширення клапана у зростаючій моделі ягняти [4]

Пояснення до рисунку А.1:

(А): CAD-моделі первинної геометрії клапана (*primary valve geometry*) та функціонального прототипу (*functional prototype*), який містить додаткові конструктивні опори, задача яких оптимізувати геометрію клапана за механічного розширення.

(B) Геометрія розширення клапана (зміна співвідношення сторін з радіальним розширення) для первинної геометрії клапана (рожева лінія) та функціонального прототипу (помаранчева лінія).  $h:d$ , співвідношення висоти до діаметру (*h:d ratio*). Розширення діаметра клапана, % (*valve diameter expansion, %*).

(C) Рентгенівські зображення функціональних прототипів клапанів з нержавіючої сталі, розрізаних лазером, які розширюються за допомогою послідовного роздування балонів. Чорні крапки — це непрозорі маркери на балоні, що позначають зону постійного діаметру.

(D) Рентгенівські зображення, вигляд зверху: демонструють геометрію функціонального прототипу з розширенням від  $1\times$  до  $2\times$  від діаметра.

(E) Випробування *in vitro* функціонального прототипу при двох полярних станах розширення:  $1\times$  (зелений) та  $1,8\times$  (синій). Точки показують цикл потоку клапана в обох станах розширення. Потік (л/хв) — *Flow (liters/min)*, час (с) — *Time (s)*.

(F) Репрезентативні ангіограми правого шлуночка у ягняти, що демонструють прототип розширюваного біоміметичного клапана в початковому стані (*Baseline* — 12,5 мм) та розширеному (*Expanded* — 20 мм, після трьох окремих процедур балонної дилатації) — конфігурація відповідно через 2 та 9 тижнів (*weeks*) після імплантації. *RV* — *right ventricle* (правий шлуночок); *PVA* — *pulmonary valve annulus* (фіброзне кільце легеневого стовбура); *PA* — *pulmonary artery* (легенева артерія).

(G) Репрезентативний тиск (*pressure*, мм. рт. ст.) у правому шлуночку та легеневій артерії, зареєстрований у двох станах розширення клапана (ліворуч: 12,5 мм; праворуч: 20 мм), через 2 та 9 тижнів після імплантації. *Cardiac cycle* — серцевий цикл.

## Додаток Б

Звіт про лікування вроджених вад клапанів *The Pediatric Heart Valve Center*  
(протягом 2006–2016 рр.)

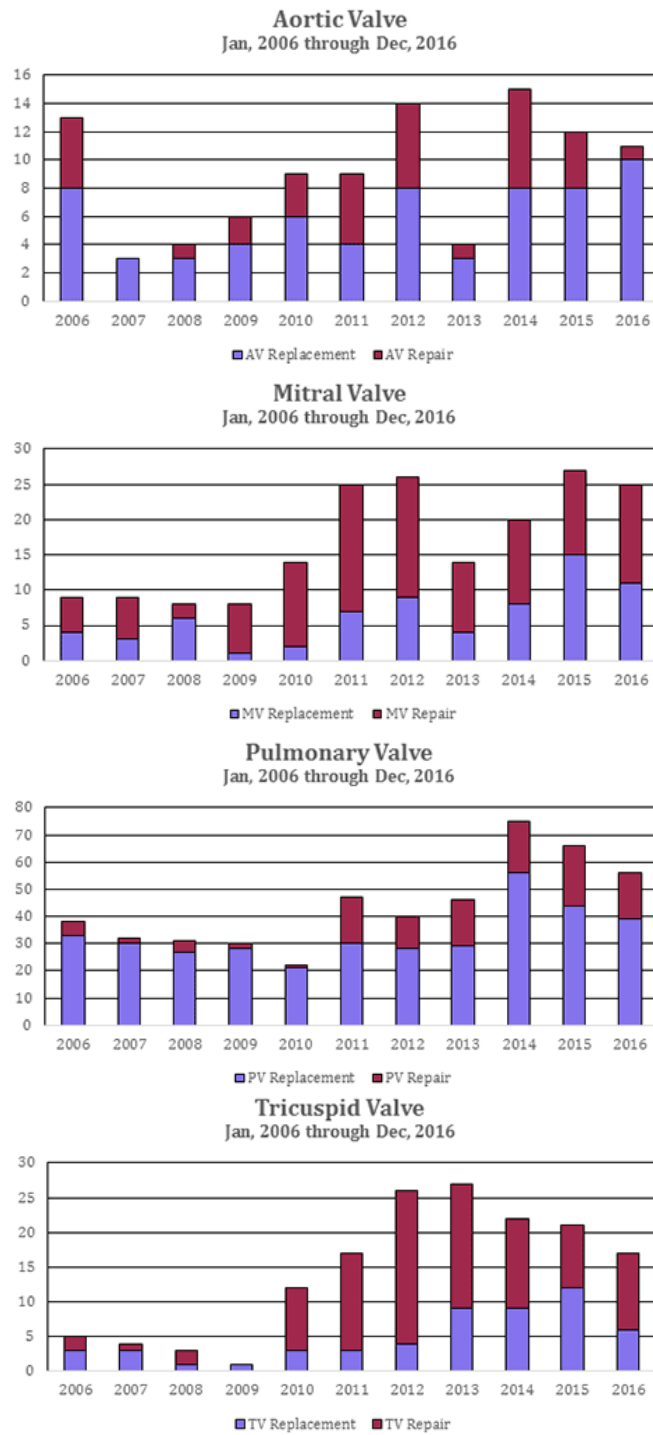


Рисунок Б.1 — Статистика педіатричного центру за 2006–2016 рр. по кількості проведених процедур лікування серцевих клапанів [12]

Пояснення до рисунку Б.1:

Скорочення: *AV*, *MV*, *PV*, *TV* — відповідно *Aortic valve*, *Mitral valve*, *Pulmonary valve*, *Tricuspid valve*

*Heart valves* (серцеві клапани): *Aortic* (аортальний), *Mitral* (мітральний), *Pulmonary* (легеневий / легеневої артерії), *Tricuspid* (трикуспідальний / тристулковий)

*Jan, 2006 through Dec, 2016* — з січня 2006 по грудень 2016

*\_\_V Replacement* — заміна клапана; *\_\_V Repair* — реконструкція клапана.

Примітка до рис. Б.1: *The Pediatric Heart Valve Center* — це один з найбільших центрів дитячої кардіології та кардіохірургії, що фокусується на вроджених вадах розвитку серцевих клапанів у США [12].



## Додаток В

Узагальнені залежності площі поверхні тіла і діаметрів аортального та легеневого клапанів за статтю та віком

BSA range (m <sup>2</sup> )	Male				Female			
	AVD (mm)		PVD (mm)		AVD (mm)		PVD (mm)	
	n	Mean ± SD	n	Mean ± SD	n	Mean ± SD	n	Mean ± SD
0.21-0.30	19	8.8 ± 1.0	39	10.4 ± 2.3	20	9.1 ± 0.8	30	10.0 ± 1.1
0.31-0.40	34	10.0 ± 1.6	38	11.7 ± 2.0	30	9.9 ± 0.8	36	11.2 ± 1.2
0.41-0.50	57	11.2 ± 0.9	58	13.3 ± 1.6	32	11.4 ± 1.4	31	13.2 ± 2.2
0.51-0.60	64	12.3 ± 1.2	68	14.5 ± 1.3	50	11.9 ± 1.2	54	13.9 ± 1.6
0.61-0.70	70	13.5 ± 1.3	73	16.0 ± 1.8	35	12.5 ± 1.3	36	15.0 ± 1.8
0.71-0.80	57	14.1 ± 1.1	64	16.6 ± 1.5	31	13.9 ± 1.5	36	16.4 ± 1.8
0.81-0.90	37	14.6 ± 1.5	39	17.6 ± 2.0	30	14.3 ± 1.3	30	17.5 ± 1.9
0.91-1.00	48	15.6 ± 1.3	61	18.7 ± 1.9	32	15.4 ± 1.4	35	18.1 ± 2.0
1.01-1.10	42	16.3 ± 1.5	51	19.5 ± 1.8	30	15.6 ± 1.4	36	18.9 ± 2.0
1.11-1.20	42	17.2 ± 1.9	45	20.4 ± 1.9	21	16.8 ± 1.8	22	19.6 ± 1.6
1.21-1.30	25	17.1 ± 1.6	39	20.6 ± 1.8	23	17.8 ± 2.1	27	20.7 ± 1.9
1.31-1.40	38	18.7 ± 1.7	55	21.6 ± 2.1	47	18.5 ± 2.2	71	21.6 ± 2.3
1.41-1.50	39	19.1 ± 2.3	44	22.3 ± 2.5	122	19.6 ± 2.0	150	22.4 ± 2.1
1.51-1.60	52	20.7 ± 2.4	69	23.5 ± 2.3	175	19.9 ± 1.9	218	22.8 ± 2.1
1.61-1.70	125	20.8 ± 2.1	135	23.7 ± 2.4	267	20.5 ± 1.8	317	23.5 ± 2.0
1.71-1.80	223	21.5 ± 2.0	230	24.5 ± 2.4	218	21.0 ± 1.6	285	24.1 ± 2.0
1.81-1.90	350	22.3 ± 2.1	417	25.2 ± 2.2	148	21.3 ± 1.6	167	24.1 ± 1.9
1.91-2.00	466	22.6 ± 1.7	518	25.7 ± 2.1	109	21.5 ± 1.4	122	24.6 ± 2.0
2.01-2.10	453	23.0 ± 1.8	525	26.2 ± 2.1	77	21.6 ± 1.4	75	24.8 ± 2.0
2.11-2.20	266	23.6 ± 1.9	309	26.8 ± 2.0	46	21.9 ± 1.5	68	25.0 ± 1.8
2.21-2.30	172	23.8 ± 1.8	210	26.8 ± 2.0	31	21.8 ± 1.5	39	25.5 ± 1.9
2.31-2.40	115	24.1 ± 1.9	134	27.3 ± 1.9	25	22.0 ± 1.5	34	25.0 ± 3.1
2.41-2.50	85	24.4 ± 1.9	133	27.5 ± 1.7	11	22.5 ± 1.6	14	26.0 ± 2.3
2.51-2.60	43	24.8 ± 1.8	45	27.8 ± 1.8				
2.61-2.70	33	25.2 ± 2.3	47	28.1 ± 1.9				

Рисунок В.1 — Таблиця результатів середніх значень діаметрів аортального та легеневого клапанів від площі поверхні тіла [13]

Пояснення до рисунку В.1:

Скорочення:

*AVD* — *aortic valve annulus diameter* (діаметр фіброзного кільця аортального клапана)

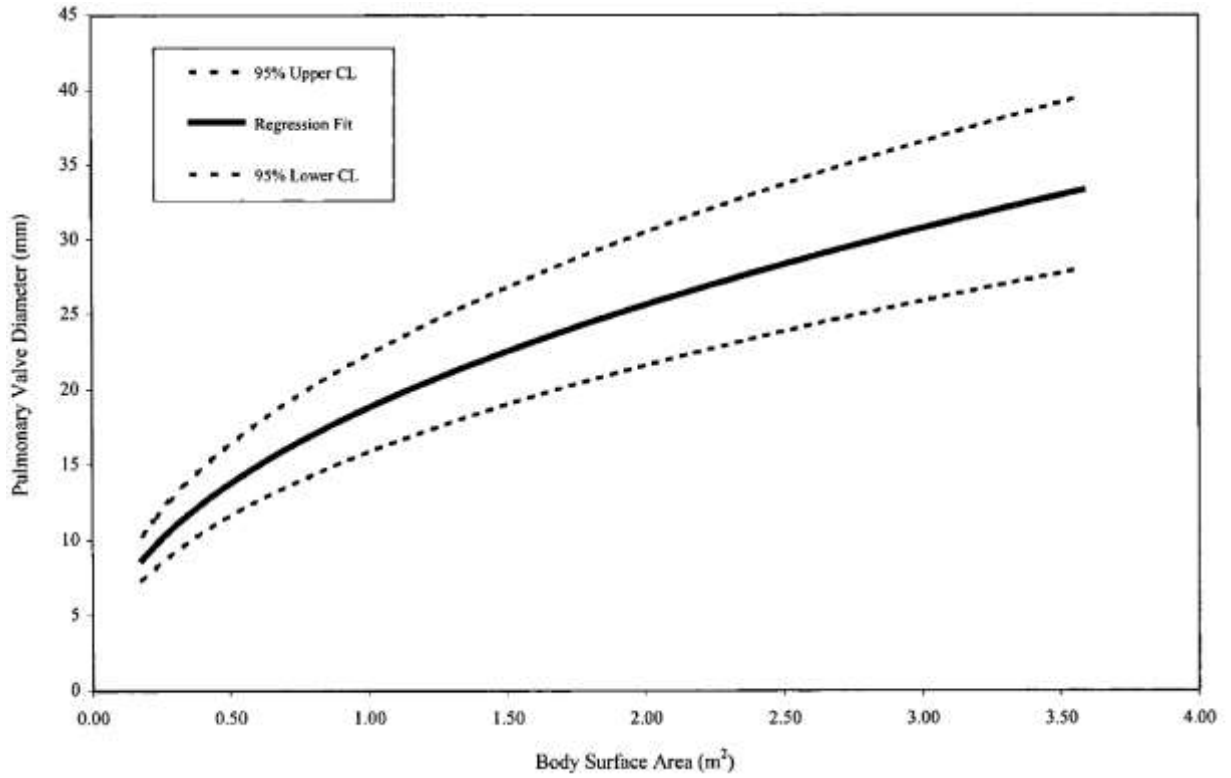
*BSA* — *body surface area* (площа поверхні тіла, ППТ)

*PVD* — *pulmonary valve annulus diameter* (діаметр фіброзного кільця клапана легеневої артерії)

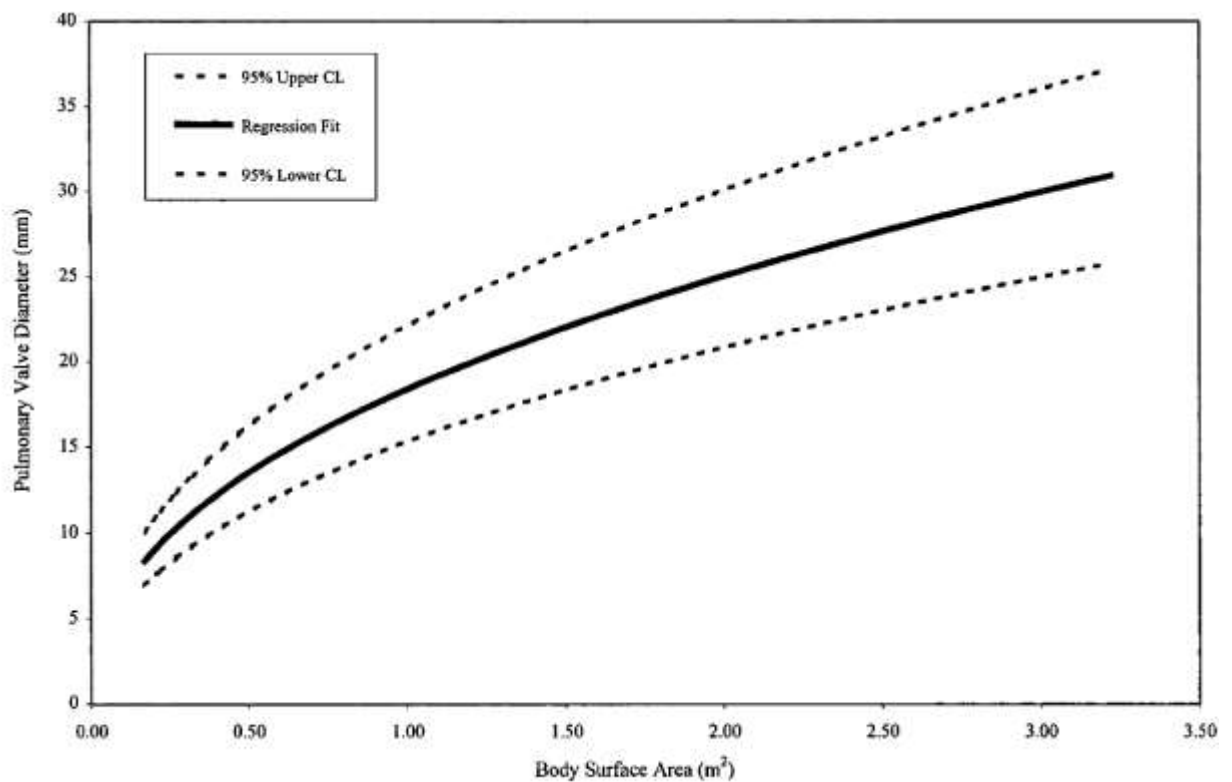
*SD* — *standard deviation* (стандартне відхилення)

*Male, Female* — чоловік, жінка

*Mean ± SD* — середнє ± стандартне відхилення



а)



б)

Рисунок В.2 — Дані регресії, що пов'язують діаметр клапана легеневої артерії з площею поверхні тіла: а) у чоловіків ( $n = 3508$ ); б) у жінок ( $n = 1972$ ) [13]

Пояснення до рисунку В.2:

Скорочення: *CL* — *central line* (центральна лінія)

*Body Surface Area (BSA)* — площа поверхні тіла (ППТ)

*Pulmonary Valve Diameter* — діаметр легеневого клапана

*Upper, Lower* — верхній, нижній

Примітка до рис. В.2: суцільна середня лінія представляє точкові оцінки, а дві зовнішні пунктирні лінії — охоплюють довірчий інтервал 95%.

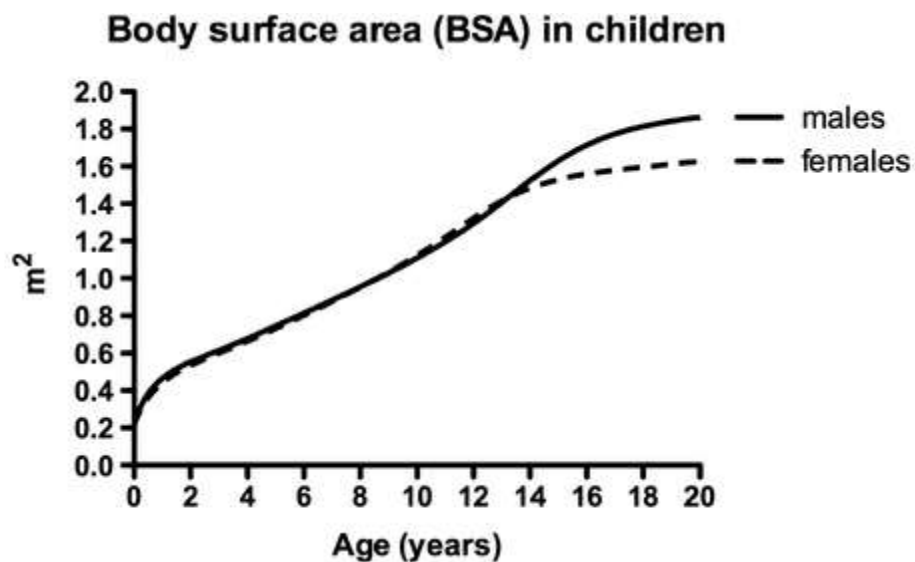


Рисунок В.3 — Узагальнена крива залежності площі поверхні тіла (ППТ) від віку (для новонароджених та осіб віком до 20 років) [14]

Пояснення до рисунку В.3:

*Age (years)* — вік (роки)

*Body surface area (BSA) in children* — площа поверхні тіла у дітей

*Males, females* — чоловіки, жінки

## Додаток Г

Порівняння результатів перелому біологічних штучних клапанів серця різних виробників та моделей за стендових випробувань








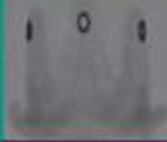












Виробник / Бренд	Розмір клапана	Тип балона Перелом / Тиск	Характеристики після перелому
Manufacturer/ Brand <b>St. Jude Trifecta</b>  	Valve size 19 mm 21 mm	Bard TRU Balloon Fracture/pressure NO NO	Bard Atlas Gold** Fracture/pressure NO NO Appearance After Fracture
<b>St Jude Biocor Epic</b>  	21 mm	YES/ 8 atm	NOT TESTED 
<b>Medtronic Mosaic</b>  	19 mm 21 mm	YES/ 10 atm YES/ 10 atm	YES/ 10 atm YES/ 8 atm 
<b>Medtronic Hancock II</b>  	21 mm	NO	NOT TESTED 
<b>Sorin Mitroflow</b>  	19 mm 21 mm	YES/ 12 atm YES/ 12 atm	NOT TESTED YES/ 10 atm 
<b>Edwards MagnaEase</b>  	19 mm 21 mm	YES/ 18 atm YES/ 18 atm	YES/ 19 atm YES/ 21 atm 
<b>Edwards Magna</b>  	19 mm 21 mm	YES/ 24 atm YES/ 24 atm	NOT TESTED 

Рисунок Г.1 — Об'єднані результати перелому біологічних штучних клапанів за стендових випробувань [17]

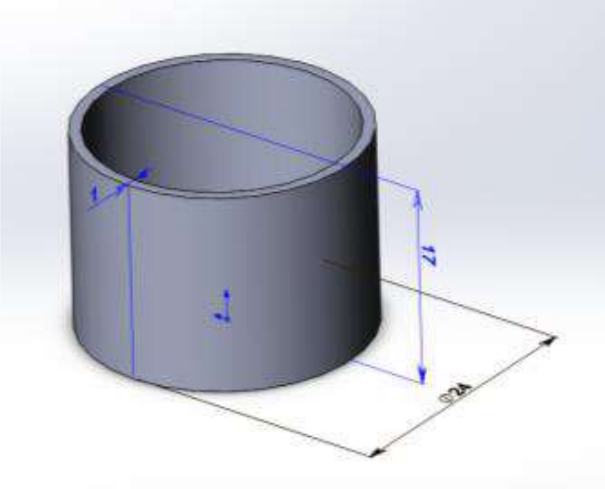
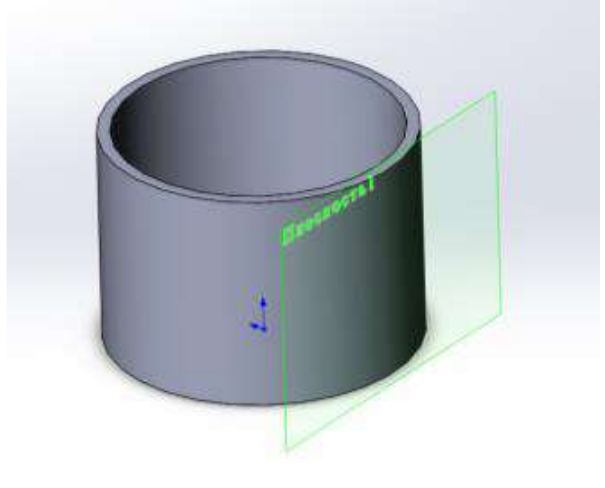
Пояснення до рисунку Г.1:

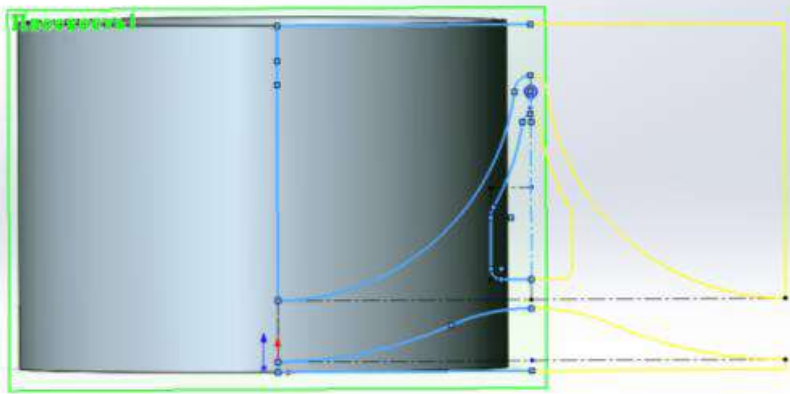
Балони *Bard TRU Balloon* і *Bard Atlas Gold* були на 1 мм більші за розмір клапана. Клапани *Medtronic Mosaic* і *Sorin Mitroflow* не мають металевого кільця, тому їх зовнішній вигляд залишився незмінним після перелому.

NOT TESTET — не був протестований; YES — так (спостерігався перелом каркасу); NO — ні (перелому каркасу не було зареєстровано).

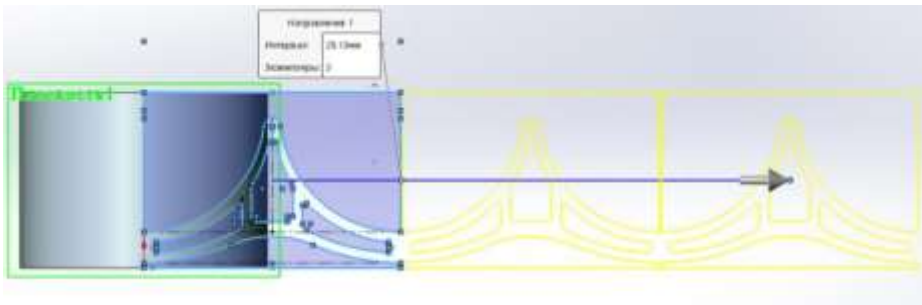
## Додаток Д

## Проміжні етапи побудови шаблону каркасу в SolidWorks

Супровідні рисунки	Основні інструменти
 <p style="text-align: center;">а)</p>  <p style="text-align: center;">б)</p> <p>Рисунок Д.1 — Заготовки для каркасу: а — трубка; б — дотична площина</p>	<p>Витягнути бобишку з параметром «Тонкостінний елемент».</p> <p>Довідкова геометрія — площина.</p>

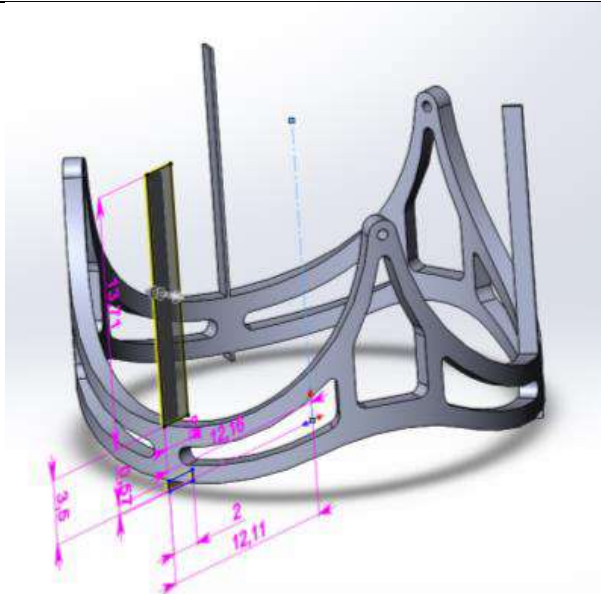


а)



б)

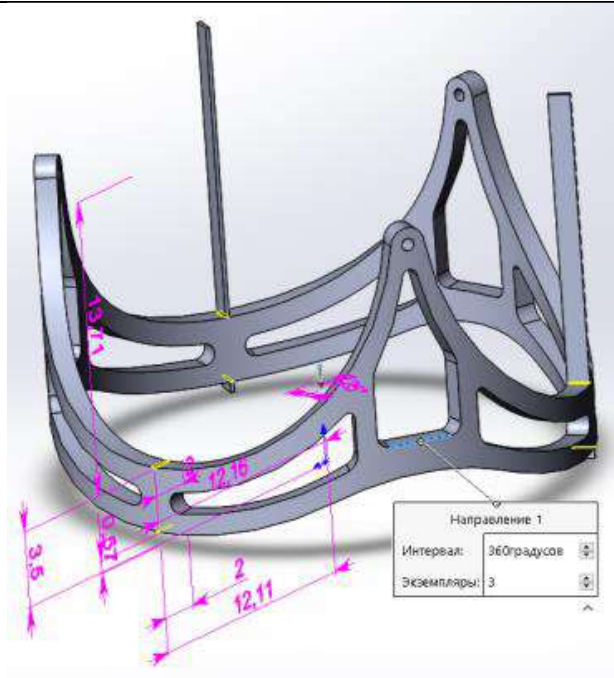
Рисунок Д.2 — Креслення ескізу розгортки: а — дзеркальне відображення; б — лінійний масив



а)

Дзеркально відобразити об'єкти;  
Лінійний масив.

Круговий виріз;  
Круговий масив.



б)

Рисунок Д.3 — Видалення зайвих частин профілю: а —  
круговий виріз; б — круговий масив



ПРОТОКОЛ  
ПЕРЕВІРКИ КВАЛІФІКАЦІЙНОЇ РОБОТИ  
НА НАЯВНІСТЬ ТЕКСТОВИХ ЗАПОЗИЧЕНЬ

Назва роботи: Дослідження та розробка моделі каркасу персоніфікованого протезу клапана серця

Тип роботи: МКР

Підрозділ: кафедра біомедичної інженерії та оптико-електронних систем

**Показники звіту подібності Unichesk**

**Оригінальність 95,2 %**

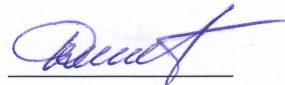
**Схожість 4,8 %**

1. Запозичення, виявлені у роботі, оформлені коректно і не містять ознак плагіату.

2. Виявлені у роботі запозичення не мають ознак плагіату, але їх надмірна кількість викликає сумніви щодо цінності роботи і відсутності самостійності її виконання автором. Роботу направити на розгляд експертної комісії кафедри.

3. Виявлені у роботі запозичення є недобросовісними і мають ознаки плагіату та/або в ній містяться навмисні спотворення тексту, що вказують на спроби приховування недобросовісних запозичень.

Особа, відповідальна за перевірку



Штофель Д. Х.

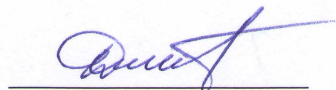
Ознайомлені з повним звітом подібності, який був згенерований системою Unichesk щодо роботи.

Автор роботи



Костішин А. В.

Керівник роботи



Штофель Д. Х.