

5. Профилактика, диагностика и лечение артериальной гипертонии. Российские рекомендации. Разработаны Комитетом экспертов ВНОК. – М., 2004. 18 с.

6. Реабилитация при заболеваниях сердечно-сосудистой системы / Под ред. И. Н. Макаровой. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 304 с.

7. Рекомендации по лечению артериальной гипертонии Европейского общества гипертонии и Европейского общества

кардиологов, 2007 // Рациональная фармакотерапия в кардиологии. – 2008. – № 1–2.

8. Чазов Е. И. Руководство по кардиологии в четырех томах. – М.: Практика, 2014. – Т. 3. – 864 с.

9. Juutilainen A. Gender difference in the impact of type 2 diabetes on coronary heart disease risk // Diabet. care. – 2004. – Vol. 27. – P. 2898–2904.

Поступила 25.12.2014

В. М. ПОКРОВСКИЙ¹, С. В. УСАТИКОВ², Т. В. ШКИРЯ², Л. В. ПОЛИЩУК¹

СТАТИСТИЧЕСКОЕ ПРОГНОЗИРОВАНИЕ МАКСИМАЛЬНОЙ ГРАНИЦЫ ДИАПАЗОНА КАРДИОРЕСПИРАТОРНОЙ СИНХРОНИЗАЦИИ

¹Кафедра нормальной физиологии Кубанского государственного медицинского университета, Россия, 350063, г. Краснодар, ул. Седина, 4. E-mail: pokrovskiyvm@ksma.ru;

²кафедра общей математики Кубанского государственного технологического университета, Россия, 350072, г. Краснодар, ул. Московская, 2. E-mail: sv@usatikov.com

С целью минимизации времени определения регуляторно-адаптивных возможностей (РАВ) организма человека методом сердечно-дыхательного синхронизма (СДС) проведён статистический анализ данных, входящих в алгоритм оценки РАВ, для получения прогноза максимальной границы (Макс.гр.) диапазона синхронизации (ДС) сердечного и дыхательного ритмов на основе наименее трудоёмких по измерениям или фиксации параметров СДС. В качестве основы прогноза ДС и Макс.гр. исследованы следующие факторы-аргументы: минимальная граница диапазона синхронизации, длительность развития синхронизации на минимальной границе, исходная частота дыхания и сердцебиения, возраст, рост, вес, пол, день менструального цикла (для женщин), величины диастолического и систолического артериального давления. Рассмотрены линейные и квадратичные регрессионные модели, а также нейросетевые методы – многослойный перцептрон и сеть типа радиальной базисной функции. Наилучшую точность показала нейросетевая регрессия: величина диапазона синхронизации ритмов дыхания и сердцебиения может прогнозироваться по указанным факторам-аргументам с относительной погрешностью до 20–30%, с вероятностью 80–90%.

Ключевые слова: сердечно-дыхательный синхронизм, статистическое прогнозирование, нейросетевая регрессия.

V. M. POKROVSKII¹, S. V. USATIKOV², T. V. SHKIRYA², L. V. POLISCHUK¹

STATISTICAL FORECASTING OF THE MAXIMUM BOUNDARY OF THE CARDIORESPIRATORY SYNCHRONIZATION RANGE

¹Department of normal physiology of the Kuban state medical university, Russia, 350063, Krasnodar, 4, Sedina str. E-mail: pokrovskiyvm@ksma.ru;

²department of general mathematics of the Kuban state technological university, Russia, 350072, Krasnodar, 2, Moskovskaya str. E-mail: sv@usatikov.com

We conducted a statistical analysis of the data, which are included in the regulatory and adaptive capabilities (RAC) estimation algorithm, to obtain the forecasting of maximum boundary (Max.B.) of synchronization range of cardiac and respiratory rhythms, in order to minimize the definition time of RAC of the human body by the method of the cardiorespiratory synchronism (CRS). The following factors have been examined as the basis of the Max.B. forecast: the minimum boundary of the synchronization range, duration of evolution synchronization at the minimum boundary, Initial respiratory rate, Initial heart rate, age, height, weight, gender, menstrual cycle phase (only for women), diastolic and systolic blood pressure values. Linear and quadratic regression models, and neural network techniques – multilayer perceptron and radial basis function network have been analyzed. Neural network regression has shown the best accuracy: the value of synchronization range of cardiac and respiratory rhythms value can be forecast by these factors with the relative error of 20–30%, the probability will be grow up to level of 80–90%.

Key words: cardiorespiratory synchronization, statistical forecasting, neural network regression.

Введение

Метод сердечно-дыхательного синхронизма (СДС) дает возможность объективной количественной оценки регуляторно-адаптивных возможностей (РАВ) организма человека при различных функциональных состояниях и в динамике заболеваний у человека [1, 2]. Для исследования явления СДС и кардиореспираторных взаимоотношений может применяться статистический и стохастический анализ [3].

Фиксация и анализ явления СДС основаны на количественной оценке взаимодействия двух важнейших вегетативных функций: дыхательной и сердечной. Методика получения значений параметров СДС включает многошаговые пробы с использованием показаний датчиков электрокардиограммы и пневмограммы и их компьютерной обработки. Проведенный ранее [3–5] статистический анализ (регрессионный, дискриминантный и нейросетевой) системы параметров СДС дает возможность совершенствования существующего пошагового принципа определения максимальной границы (Макс.гр.) диапазона синхронизации (ДС).

Целью данной работы явилось статистическое прогнозирование максимальной границы диапазона синхронизации на основе параметров СДС и дополнительных факторов-аргументов, не трудоёмких по измерениям. Вычисление прогноза Макс.гр. необходимо при пробе с заданной частотой дыхания и должно быть реализовано в программном обеспечении (ПО) системы измерения СДС для поддержки принятия решения о задании частоты стимулятора

при проведении измерений Макс.гр. экспресс-методикой.

Материалы и методы исследования

В качестве основы прогноза исследованы следующие факторы-аргументы: минимальная граница (Мин.гр.) диапазона синхронизации, единицей измерения которой являются кардиореспираторные циклы в минуту (крц/мин); длительность развития синхронизации на минимальной границе диапазона (Дл.Р.мин.гр.), измеряемая в кардиоциклах (кц); исходная частота сердечных сокращений (Исх.ЧСС), сокр/мин; исходная частота дыхания в минуту (Исх.ЧД), дых/мин; возраст, рост, вес, пол и день менструального цикла (для женщин), величины диастолического и систолического артериального давления (ДАД и САД).

На первом этапе значимыми показателями СДС, характеризующими РАВ организма, взяты ДС и Дл.Р.мин.гр., по выраженности изменения которых можно судить о степени отклонения адаптивных возможностей от нормы [1, 2]. Основой прогноза ДС могут являться факторы-аргументы из параметров СДС: Мин.гр. и Дл.Р.мин.гр. Эти факторы-аргументы исследованы в предварительном статистическом анализе [4, 5]. Точность и доверительная вероятность регрессионного прогноза недостаточны. Это дополнительно подтверждается результатами давшей наилучшую точность нейросетевой (НС) регрессии, показанными на рисунке 1а, б. По гистограмме относительной погрешности НС-прогноза ДС видно (рис. 1б), что с вероятностью 74% ошибка прогноза ДС по Мин.гр. и Дл.Р. мин.гр. менее 50%.

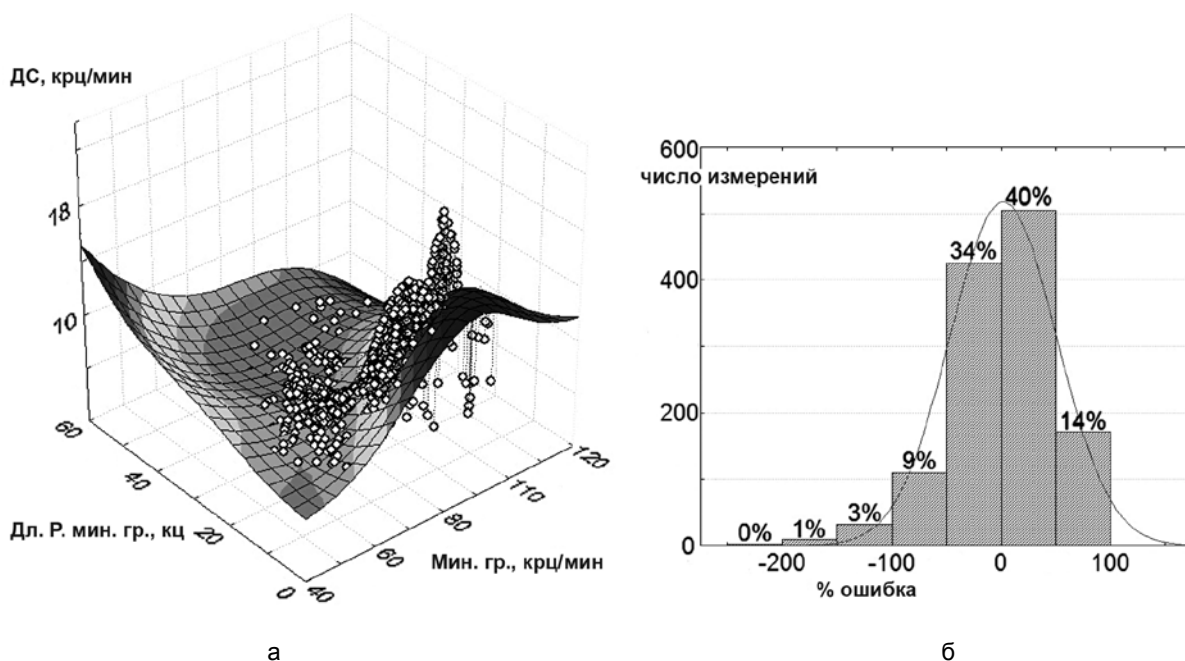


Рис. 1. а – поверхность нейросетевой регрессии ДС как функции от Мин.гр. и Дл.Р.мин.гр.;
 ○ – результаты измерений; б – гистограмма относительной погрешности НС-регрессии ДС;
 сплошная линия – нормальное распределение с нулевым средним и 49%-ным стандартным отклонением

Следовательно, необходима оценка статистической зависимости параметров СДС от других возможных влияющих факторов: Исх.ЧСС, Исх.ЧД, Дл.В.мин.гр., возраст, рост, вес, пол и день менструального цикла (для женщин). Кроме того, необходима оценка статистической зависимости параметров СДС от величин ДАД и САД. Как известно, при оценке вегетативных показателей используют вегетативный индекс (ВИ) Кердо. Оценка статистической зависимости параметров СДС от ВИ проведена на выборке более 50 измерений. Выводы проверялись по t-критерию для независимых выборок, корреляционным анализом, анализом чувствительности нейросетевой регрессии. Подтверждены статистическая связь (уровень значимости 1–2%) между ВИ и минимальной границей СДС и более слабая статистическая связь (уровень значимости 10–15%) между ВИ и Макс.гр.

Для построения математической модели прогноза ДС были проанализированы результаты исследований – как при ряде различных функциональных и патологических состояний, так и в норме, – более 10^3 случаев измерений параметров СДС, включая: 59 измерений для

женщин по 8 факторам-аргументам: Мин.гр., Дл.Р.мин.гр., Исх.ЧСС, Исх.ЧД, возраст, рост, вес, день менструального цикла (рис. 2в); 24 измерения для мужчин по 7 факторам-аргументам: Мин.гр., Дл.Р.мин.гр., Исх.ЧСС, Исх.ЧД, возраст, рост, вес (рис. 2г); 21 измерение для мужчин по 9 факторам-аргументам: Мин.гр., Дл.Р.мин.гр., Исх.ЧСС, Исх.ЧД, возраст, рост, вес, ДАД, САД (рис. 3).

Расчёты проведены в пакете «Statistica v.10» («StatSoft Inc.», США). Был применен статистический анализ: регрессионный, дискриминантный и нейросетевой. Прогноз строился для величины диапазона синхронизации ритмов дыхания и сердцебиения. Границами ДС служат минимальная и максимальная частоты дыхания: $ДС = \text{Макс.гр.} - \text{Мин.гр.} + 1$, (крц/мин). Тогда для задания частоты стимулятора при пробе с частотой дыхания максимальной границы диапазона синхронизации: $\text{Макс.гр.} = ДС + \text{Мин.гр.} - 1$ (крц/мин).

Результаты и обсуждение

Таким образом, прогнозирование ДС сводится к задаче регрессии по факторам-аргументам: Мин.гр., Дл.Р.мин.гр., Исх.ЧСС, Исх.ЧД,

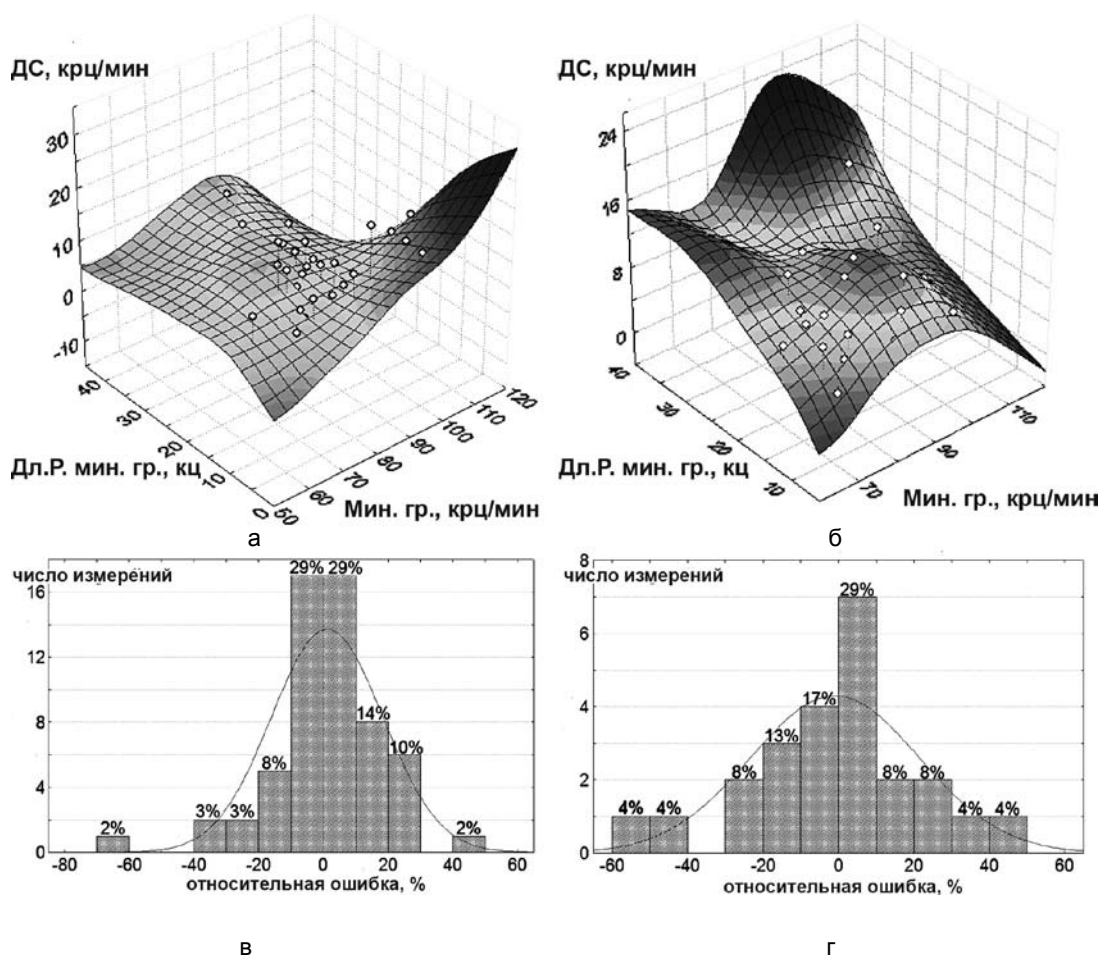


Рис. 2. Поверхность нейросетевой регрессии ДС: а – для женщин MLP 8-11-1, б – для мужчин MLP 7-11-1; о – результаты измерений; гистограммы относительной погрешности НС-регрессии ДС: в – для женщин MLP 8-11-1, г – для мужчин MLP 7-11-1; сплошные линии – нормальное распределение с нулевым средним и 17 и 22 стандартными отклонениями соответственно

возраст, рост, вес, пол, день менструального цикла (для женщин), величины ДАД и САД. Рассмотрены линейные и квадратичные регрессионные модели, линейный дискриминантный анализ, а также нейросетевые (НС) методы классификации: многослойный перцептрон (MLP) и сеть типа радиальной базисной функции (RBF). Наилучшую точность показала нейросетевая регрессия (рис. 2).

Для женщин основой прогноза ДС являлись 8 факторов-аргументов: Мин.гр., Дл.Р.мин.гр., Исх.ЧСС, Исх.ЧД, возраст, рост, вес, день менструального цикла. Для мужчин основой прогноза являлись 7 факторов-аргументов: Мин.гр., Дл.Р.мин.гр., Исх.ЧСС, Исх.ЧД, возраст, рост, вес.

Для женщин наилучшую нейросетевую регрессию для ДС показал MLP 8–8–1 многослойный перцептрон с 8 нейронами в скрытом слое (8 входных нейронов, 1 выходной с ДС), со скрытой функцией активации в виде гиперболического тангенса и такой же выходной функцией активации. Для мужчин наилучшую нейросетевую регрессию для ДС показал MLP 7–11–1 многослойный перцептрон с 11 нейронами в скрытом слое (7 входных нейронов, 1 выходной с ДС), со скрытой логистической функцией активации и экспоненциальной выходной функцией активации.

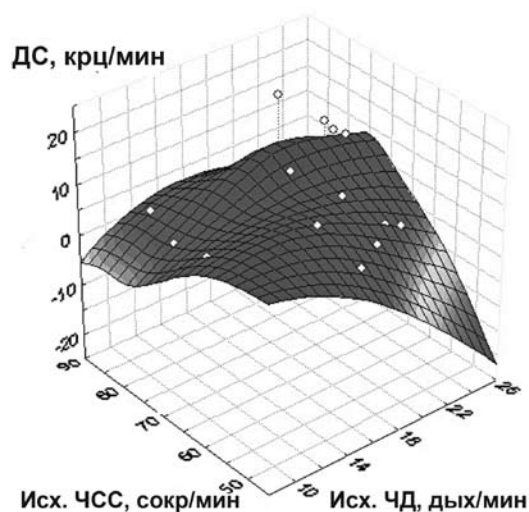
Из рисунка 2в видно, что для женщин с вероятностью 80% ошибка прогноза ДС менее 20%, а с вероятностью 93% ошибка прогноза ДС менее 30%. Из рисунка 2г видно, что для мужчин с вероятностью 84% ошибка прогноза ДС менее 30%.

Анализ чувствительности (таблица, НС-регрессия MLP 8–11–1) показал, что все указанные факторы-аргументы примерно одинаково значимы по своему вкладу в прогнозирование ДС для женщин. В то же время для мужчин (таблица, НС-регрессия MLP 7–11–1) значительно преобладают по своему вкладу в прогнозирование ДС – Исх.ЧСС, Исх.ЧД и Мин.гр. Вес человека имел наименьшее значение для прогнозирования.

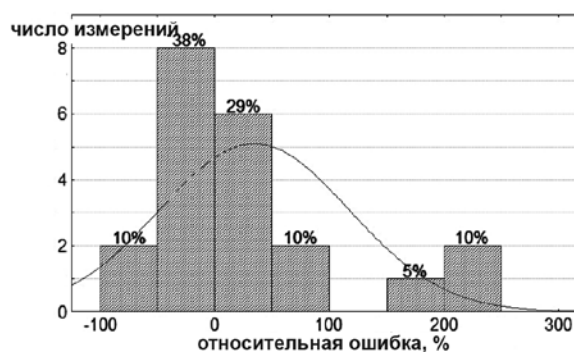
Учёт величин ДАД и САД несколько улучшает прогноз ДС для мужчин (рис. 3). Наилучшую нейросетевую регрессию (на выборке из 50 измерений) для ДС показала RBF 9–13–1 радиальная базисная сеть с 13 нейронами в скрытом слое (9 входных нейронов, 1 выходной с ДС), с гауссовской скрытой функцией активации и тождественной выходной функцией активации. Анализ чувствительности (таблица, НС-регрессия RBF 9–13–1) показал, что все указанные факторы-аргументы примерно одинаково значимы по своему вкладу в прогнозирование ДС; преобладает же по своему вкладу Дл.Р.мин.гр.

Анализ чувствительности НС-регрессии

| НС | Пол | Исх.ЧСС | Исх.ЧД | Мин.гр. | Дл.Р.мин.гр. | Возраст | Рост | Вес | День цикла | ДАД | САД |
|------------|-----|---------|--------|---------|--------------|---------|------|-----|------------|-----|-----|
| MLP 8–11–1 | ж. | 1,6 | 1 | 1,3 | 1 | 1,1 | 1,1 | 1 | 1,1 | - | - |
| MLP 7–11–1 | м. | 24,7 | 25,3 | 24,5 | 9,7 | 8,3 | 16,2 | 5,8 | - | - | - |
| RBF 9–13–1 | м. | 1 | 1,3 | 1,3 | 2,2 | 0,85 | 1,2 | 1,2 | - | 1,1 | 1,9 |



а



б

Рис. 3. а – поверхность нейросетевой регрессии RBF 9–13–1 для ДС; о – результаты измерений; б – гистограмма относительной погрешности (в процентах от измеряемой ДС) НС-регрессии RBF 9–13–1

Таким образом, величина ДС может прогнозироваться по указанным факторам-аргументам с относительной точностью до 20–30%, с вероятностью 80–90%.

Применение методов статистического прогнозирования максимальной границы диапазона синхронизации сердечного и дыхательного ритмов позволяет ускорить проведение исследования РАВ организма человека. Располагая НС-регрессионным прогнозом ДС по указанным факторам-аргументам, можно предложить следующую методику сокращённого пошагового определения максимальной границы (Макс.гр.).

На первом этапе определяется Мин.гр. по экспресс-методике [3]. После фиксирования Мин.гр. и Дл.Р.мин.гр. производится НС-прогнозирование величины ДС и, соответственно, Макс.гр.=ДС+Мин.гр.-1, причём величина ДС становится известной с относительной погрешностью до 20–30% при доверительной вероятности 80–90%. Если при прогнозируемой частоте стимулятора для следующей пробы развивается СДС, то дальнейшие пробы производятся с увеличением частоты на 3 дыхательных движения в минуту до пробы, при которой СДС не развивается. В противоположном случае – с уменьшением, пока в пробе не возникнет СДС и величина Макс.гр. определяется по предыдущей пробе.

Результаты статистического НС-прогнозирования максимальной границы диапазона СДС позволяют создать экспресс-метод для

точного количественного определения ДС при минимальном количестве проб, что способствует сокращению времени определения РАВ человека. Благодаря экспресс-методике объективная оценка РАВ организма человека становится более доступной для широкого использования.

ЛИТЕРАТУРА

1. Сердечно-дыхательный синхронизм в оценке регуляторно-адаптивных возможностей организма / Под ред. В. М. Покровского. – Краснодар: изд. «Кубань-Книга», 2010. – 244 с.
2. Покровский В. М. Формирование ритма сердца в организме человека и животных. – Краснодар: изд. «Кубань-Книга», 2007. – 144 с.
3. Полищук Л. В., Усатилов С. В., Шкиря Т. В., Покровский В. М. Статистическое прогнозирование в создании экспресс-методики определения уровня регуляторно-адаптивного статуса организма человека // Куб. науч. мед. вестник. – 2014. – № 6. – С. 65–70.
4. Шкиря Т. В. Статистический анализ системы количественной оценки регуляторно-адаптивного статуса организма человека // Междисциплинарные исследования в области математического моделирования и информатики. Матер. III научно-практич. интернет-конф. – Ульяновск: изд. SIMJET, 2014. – С. 385–391.
5. Усатилов С. В., Шкиря Т. В. Нейросетевая классификация и дискриминантный анализ уровня регуляторно-адаптивных возможностей организма человека // Научные труды КубГТУ. – 2014. – № 1. – С. 1–13. – <http://ntk.kubstu.ru/file/20>.

Поступила 22.05.2015

Г. Н. ПРИБЕЖИЩАЯ, Э. Г. КОВАЛЕВСКАЯ

НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ НА ПРИМЕРЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ТЕРРИТОРИАЛЬНОГО ОРГАНА РОСЗДРАВНАДЗОРА ПО КРАСНОДАРСКОМУ КРАЮ

Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Краснодарскому краю, Россия, 350059, г. Краснодар, ул. Васнецова, 39. E-mail: fs@rznkk.ru

В статье дан обзор актуальных законодательных и нормативно-правовых актов, регулирующих отношения в сфере обращения медицинских изделий; освещены порядок и эффективность работы территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения при осуществлении контрольно-надзорной деятельности в отношении субъектов обращения медицинских изделий; приведены классификация основных нарушений, выявляемых в данном разделе работы, анализ административной практики по нарушениям установленных правил в сфере обращения медицинских изделий за 2014 год.

Ключевые слова: медицинские изделия, государственный контроль за обращением медицинских изделий, соблюдение обязательных требований, протокол об административном правонарушении.