



(19) **RU** ⁽¹¹⁾ **2 124 309** ⁽¹³⁾ **C1**

(51) МПК⁶ **A 61 B 5/00**

РОССИЙСКОЕ АГЕНТСТВО
ПО ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(21), (22) Заявка: 95121402/14, 19.12.1995

(46) Дата публикации: 10.01.1999

(56) Ссылки: RU, 2006203, 1990.

(98) Адрес для переписки:
340092 Украина Донецк, ул.230-й стрелковой
дивизии 16-54, Коротких Л.М.

(71) Заявитель:
Украинский государственный центр
диагностики и реабилитации репродуктивной
функции человека (UA)

(72) Изобретатель: Минович Давид Юдович (UA),
Герасимов Игорь Григорьевич (UA)

(73) Патентообладатель:
Украинский государственный центр
диагностики и реабилитации репродуктивной
функции человека (UA)

(54) СПОСОБ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ФУНКЦИОНАЛЬНОГО СОСТОЯНИЯ ОРГАНИЗМА ЧЕЛОВЕКА

(57) Реферат:

Измеряют физиологические показатели испытуемого до и после тестовой нагрузки, начиная с момента ее снятия и до достижения показателями их исходной величины с учетом погрешности измерения. Измерения производят с максимальной частотой, позволяемой методом определения показателя. Затем определяют скорость изменения функции измеряемых показателей по формуле

$$v = \frac{dF(f_1, f_2, f_3 \dots f_n)}{dt},$$

где V - определяемая скорость, F - функция измеряемых показателей $f_1, f_2, f_3, \dots, f_n$, n - число измеряемых показателей; t - время измерения. При скорости, равной 20 - 30% исходной величины функции в 1 мин, определяют нормальное функциональное состояние организма человека. Достигается дифференцирование методики определения в зависимости от индивидуальных особенностей исследуемого организма, повышение достоверности определения.

RU 2 1 2 4 3 0 9 C 1

RU 2 1 2 4 3 0 9 C 1



(19) **RU** ⁽¹¹⁾ **2 124 309** ⁽¹³⁾ **C1**
 (51) Int. Cl.⁶ **A 61 B 5/00**

RUSSIAN AGENCY
FOR PATENTS AND TRADEMARKS

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21), (22) Application: 95121402/14, 19.12.1995

(46) Date of publication: 10.01.1999

(98) Mail address:
340092 Ukraina Donetsk, ul.230-j strelkovej
divizii 16-54, Korotkikh L.M.

(71) Applicant:
Ukrainskij gosudarstvennyj tsentr
diagnostiki i reabilitatsii reprodukativnoj
funktsii cheloveka (UA)

(72) Inventor: Mirovich David Judovich (UA),
Gerasimov Igor' Grigor'evich (UA)

(73) Proprietor:
Ukrainskij gosudarstvennyj tsentr
diagnostiki i reabilitatsii reprodukativnoj
funktsii cheloveka (UA)

(54) **METHOD FOR DETERMINING FUNCTIONAL STATE OF HUMAN ORGANISM**

(57) Abstract:

FIELD: medicine. SUBSTANCE: method involves measuring physiological characteristics of a patient before and after applying test load beginning from the moment of its releasing to the moment of achieving its initial value within the limits of measurement error. Measurements are taken at maximum frequency allowed by the method for determining a characteristic. Then change rate of function of measured characteristics is determined from a formula

$$V = \frac{dF(f_1, f_2, f_3 \dots f_n)}{dt},$$

where V is rate to be determined, F is the function of the measured characteristics $f_1, f_2, f_3, \dots, f_n$, n is the number of measured characteristics, t is the measurement time. The rate being equal to 20-30% of the initial value of function per 1 min, normal functional state is to be determined. EFFECT: enhanced reliability and adjustability to individual specific of human organism.

RU 2 1 2 4 3 0 9 C 1

RU 2 1 2 4 3 0 9 C 1

Изобретение относится к области биологии, физиологии труда и спорта, профилактической и клинической медицины.

Преимущественно изобретение предназначено для оценки функционального состояния организма человека, например, при определении его работоспособности, а также общей неспецифической реакции организма на действие эндо- и экзогенных факторов.

Известен способ определения функционального состояния организма человека, включающий определение физической работоспособности путем определения скорости реполяризации желудочков электрокардиографией (см. а. св. СССР N 1780503, А 61 В 10/00, 1990).

Недостатком известного способа является низкая точность определения функционального состояния.

Известен наиболее близкий к заявляемому способ определения функционального состояния организма человека, включающий нагрузку велоэргометрией, регистрацию электрокардиограмм (ЭКГ) и определение последовательности разности соседних R-R-интервалов ЭКГ и расчет показателя, по величине которого определяют переносимость нагрузки как хорошую, сниженную или плохую (см. п. РФ N 2006203, А 61 В 5/02, 1990).

Недостатком известного способа является его низкая достоверность из-за сложности получения комплексной оценки функционального состояния, поскольку показатели измеряют во время нагрузки независимо от индивидуальности организма испытуемого. Кроме того, известный способ является громоздким как в измерениях, так и в расчетах.

В основу изобретения поставлена задача усовершенствовать способ определения функционального состояния организма человека путем введения нового режима измерения показателей, а также измерения скорости изменения функции показателей во времени с частотой, определяемой методом измерения, что позволяет обеспечить дифференцирование методики в зависимости от индивидуальных особенностей исследуемого организма. За счет этого повышается достоверность способа.

Достигается это тем, что в известном способе определения функционального состояния организма человека, при котором осуществляют тестовую нагрузку и измеряют физиологические показатели, новым является то, что физиологические показатели измеряют до и после тестовой нагрузки, причем измеряют с максимальной частотой, определяемой методом измерения каждого показателя, начиная с момента снятия тестовой нагрузки до достижения показателями их исходной величины, отличающейся на величину погрешности измерений, определяют скорость изменения функции измеряемых показателей по формуле

$$v = \frac{dF(f_1, f_2, f_3, \dots, f_n)}{dt},$$

где

V - определяемая скорость;

F - функция измеряемых показателей $f_1, f_2, f_3, \dots, f_n$,

n - число измеряемых показателей,

t - время измерения,

и при скорости изменения функции равной 20 - 30% от исходной ее величины в минуту определяют нормальное функциональное состояние организма человека.

5 Способ осуществляют следующим образом. У испытуемого измеряют физиологические показатели до нагрузки в спокойном состоянии $f_1, f_2, f_3, \dots, f_n$ (ЧСС, АД, интегральное базисное сопротивление тела, показатель гематокрита, количество эритроцитов и др.). Показатели измеряют несколько раз, чтобы убедиться в постоянстве их значений. Затем испытуемого подвергают стандартной тестовой нагрузке (велоэргометрии (PWC₁₇₀), степ-тесту, ортостатической пробе, пробе Руфье и др.) (см. "Ненозологічні критерії ефективності медичної реабілітації. Методичні рекомендації". - Київ. - 1993. - 11 с.). А начиная с момента снятия тестовой нагрузки многократно и так часто, как только это позволяет метод, измеряют физиологические показатели $f_1, f_2, f_3, \dots, f_n$ в течение времени, достаточного для достижения показателями исходной величины, отличающейся на величину погрешности измерений. Затем рассчитывают функцию показателей $F(f_1, f_2, f_3, \dots, f_n)$ и скорость изменения этой функции во времени по формуле

$$v = \frac{dF(f_1, f_2, f_3, \dots, f_n)}{dt},$$

30 где V - определяемая скорость;

t - время измерения.

Если скорость изменения функции во времени равна 20 - 30% ее исходной величины в минуту, определяют нормальное функциональное состояние организма человека.

35 По сравнению с прототипом заявляемый способ определения функционального состояния организма человека является более достоверным, т.к. позволяет применить к каждому испытуемому индивидуальный подход к оценке его состояния с учетом функциональных особенностей его организма. Подбирают тестовую нагрузку и измеряемые показатели, по которым наиболее адекватно можно оценить функциональное состояние испытуемого.

45 Кроме того, достоверность повышается за счет комплексной оценки состояния организма, т.е. судят о нем не по величине физиологического показателя или его изменения, а по скорости изменения функции ряда показателей.

50 Достоверность оценки функционального состояния по прототипу снижена за счет того, что в известном способе измерения показателей производят во время тестовой нагрузки, реакция организма на которую может быть случайной, неадекватной его функциональному состоянию. Многократное измерение показателей до и после тестовой нагрузки с максимальной частотой, определяемой методом измерения каждого показателя, позволяет определить закон, по которому происходит восстановление системы, и объективно функциональное состояние организма можно оценить по скорости достижения исходного состояния функций измеряемых показателей.

60 Если установлен закон, по которому изменяется величина показателя после

нагрузки при возвращении системы в исходное состояние, то можно точно определить момент, при котором система уже стабилизирована. Но если закономерность стабилизации систем неизвестна, то необходимо после снятия тестовой нагрузки измерять показатели до достижения ими своей исходной величины, отличающейся на величину погрешности измерений.

Опытным путем установлено, что функция нескольких показателей более достоверно характеризует функциональное состояние систем организма, чем отдельный показатель. Так, например, реакция гемодинамической системы на тестовую нагрузку определяется объемом циркулирующей крови (ОЦК), который определяется как частное двух показателей - показателя гематокрита (Ht) и интегрального базисного сопротивления тела (P) по формуле

$$\text{ОЦК} = 16735 \frac{\sum_{i=1}^n \text{Ht}_i}{P_i}$$

где

n - число измерений;

16735 - константа (Анестезиология и реаниматология. - 1986. - N 2. - С. 57 - 58).

Реакция кардиореспираторной системы организма на тестовую нагрузку может быть определена с помощью модифицированного индекса Руфье (I_р') (Пирогова А. Е. и др. Влияние физических упражнений на работоспособность. - Киев, 1986, - С. 29 - 30), который рассчитывают по формуле

$$I_{p}' = \frac{1}{10} \left\{ \left[P_0 + z \sum_{i=1}^n (P_i / n) \right] - z00 \right\},$$

где

I_р' - модифицированный индекс Руфье;

P₀ и P_i - ЧСС до нагрузочного теста и после снятия нагрузки в i-тый момент времени соответственно;

n - число измерений (n > 2),

или с помощью модифицированного индекса гарвардского степ-теста по формуле

$$\text{ИГСТ}' = 100T / \left(6 \sum_{i=1}^n P_i / n \right),$$

где

ИГСТ' - модифицированный индекс гарвардского степ-теста;

T - время действия нагрузки;

P_i - ЧСС после снятия нагрузки в i-тый момент времени;

n - число измерений (n > 3) (см. а.с. СССР N 1378816, А 61 В 10/00, 1983).

Реакцию организма на солевую нагрузку можно определить по скорости изменения функции (F), определяемой по формуле

$$F = \sum_{i=1}^n \text{pH}_i (\text{pCO}_2)_i$$

где

pH_i и (pCO₂)_i - кислотный показатель крови и парциальное давление углекислого газа в крови соответственно в i-тый момент времени;

n - число измерений.

Реакцию организма на потерю крови можно определить по скорости изменения функции (F), определяемой по формуле

$$F = 100 \sum_{i=1}^n (\text{RBC})_i / \text{Ht}_i$$

где

(RBC)_i и Ht_i - число эритроцитов и показатель гематокрита соответственно после нагрузки в i-тый момент времени;

n - число измерений.

5
Обследованы 115 здоровых доноров и профессиональных спортсменов и 80 пациентов с нарушениями в состоянии здоровья (мужчин и женщин в возрасте от 20 до 40 лет). При этом установлено, что нормальное функциональное состояние организма отмечается при скорости изменения функции измеряемых показателей, равной 20 - 30% исходной величины функции в минуту. В случае, когда указанная скорость меньше 20% или больше 30% в минуту отмечают соответственно пониженное или повышенное функциональное состояние организма человека.

10
Для подтверждения эффективности заявляемого способа экспериментально были опробованы как заявляемый, так и известный способ (прототип) на практически здоровых добровольцах. Результаты показали, что у 21 человека из 115 обследованных по способу-прототипу не было определено снижения функционального состояния организма, в то время, как это было установлено по заявляемому способу. Таким образом, если известный способ имеет достоверность 81,7%, то новый - 100%.

25
Для измерения функциональных показателей при осуществлении заявляемого способа использовали приборы:

30
- кардиосигнализатор марки КС-02 отечественного производства, ГОСТ 15 150-69; прибор позволяет измерять ЧСС непрерывно, погрешность измерений S = ± 5%;

35
- анализатор крови марки ABL-510, выпускаемый датской фирмой RADIOMETER, позволяет измерять показатели крови pH и pCO₂ каждые 45 сек, погрешность измерения S = ± 2 - 3%;

40
- реограф марки P4-02 отечественного производства позволяет измерять интегральное базисное сопротивление тела (P) при подаче данных на компьютер каждые 10 сек, погрешность измерения S = ± 10%;

45
- аппараты марок JT и VCS, выпускаемые фирмой COULTRONICS (Франция) позволяют измерять содержание эритроцитов (RBC) и показатель гематокрита (Ht) с погрешностью S = ± 2,1 - 2,4% в течение 2 - 3 мин.

50
Для осуществления заявляемого способа использовали тестовые нагрузки, соответствующие требованиям ВОЗ (в работу при нагрузках вовлекалось не менее 2/3 мышечной массы);

55
- велоэргометрия (тест PWC₁₇₀) согласно общепринятой методике (Аулик И. В. Определение физической работоспособности в клинике и спорте. - М.: Медицина, 1979); испытуемому предлагалось последовательно выполнить на велоэргометре 2 нагрузки умеренной интенсивности по 5 мин; применяли велоэргометр марки ВЭ-05 "Ритм", выпускаемый 6-ым Киевским авторемзаводом;

60
- гарвардский степ-тест: под ритм метронома испытуемый в течение 300 сек полностью поднимался и опускался на ступеньку высотой 50 см для мужчин и 40 см для женщин с частотой подъема 30 раз в

минуту (см. а.с. СССР N 1729485, А 61 В 5/00, 1989);

- активная ортостатическая проба по методике Морхауза Л.Е.: испытуемый резко вставал со стула и стоял 1 мин (см. а.с. СССР N 1729485, А 61 В 5/00, 1989);

- проба Руфье: испытуемый выполнял 30 глубоких приседаний за 45 сек (Пирогова Е. А. и др. Влияние физических упражнений на работоспособность. - Киев, 1986. - С. 29-30);

- создание локального отрицательного давления на нижнюю половину тела: испытуемого помещали в камеру зональной декомпрессии, разработанную Украинским Государственным Центром диагностики и реабилитации репродуктивной функции человека и выпускаемую НПО им. Артема (г. Киев) под маркой "Vita"; для испытаний применяли разрежение 80 - 100 мм рт.ст. в течение 20 минут.

Примеры осуществления способа.

Пример 1. Испытуемый А., 40 лет, донор, противопоказаний к проведению нагрузочного теста не имеет. К испытуемому применена тестовая нагрузка - проба Руфье; за 45 сек испытуемый сделал 30 приседаний. С помощью кардиосигнализатора КС-02 измерена ЧСС до нагрузки и после нее. Погрешность измерений $S = \pm 5\%$. Средняя величина ЧСС до нагрузки $P_0 = 70$ уд/мин. После снятия нагрузки ЧСС измеряли каждые 10 сек, до момента, когда установилась ЧСС, равная 73 - 74 уд/мин ($t = 10$ мин).

С помощью ЭВМ осуществляли математическую обработку данных для расчета модифицированного индекса Руфье (I'_p)

$$I'_p = \frac{1}{10} \left\{ \left[P_0 + z \sum_{i=1}^n (P_i / n) \right] - 200 \right\},$$

где I'_p - модифицированный индекс Руфье,

P_0 и P_i - ЧСС до нагрузочного теста и после снятия нагрузки в i -тый момент времени соответственно;

n - число измерений ($n > 2$),

и скорости изменения I'_p во времени (V)

$$V = \frac{dI'_p}{dt} = 22\% \text{ МИН.}$$

что соответствует нормальному функциональному состоянию донора А.

Пример 2. Испытуемая С., 22 лет, профессиональная спортсменка, противопоказаний к проведению нагрузочного теста не имеет. Применена тестовая нагрузка в виде гарвардского степ-теста: под ритм метронома испытуемая со скоростью 30 раз в течение 5 мин (T) поднималась на ступеньку высотой 40 см. С помощью кардиосигнализатора КС-02 измерена ЧСС до нагрузки и после нее. Погрешность измерений $S = \pm 5\%$. ЧСС до нагрузки составляет 68 уд/мин. Измерения проводили после снятия тестовой нагрузки каждые 10 сек в течение 10 мин (t), когда установилась ЧСС, равная 71 - 72 уд/мин ($68 \text{ уд/мин} + 3,4 \text{ уд/мин} = 71,4 \text{ уд/мин}$ ($S = \pm 5\%$)).

С помощью ЭВМ осуществляли математическую обработку полученных данных для определения модифицированного индекса гарвардского степ-теста (ИГСТ')

$$\text{ИГСТ}' = 100T / \left(6 \sum_{i=1}^n P_i / n \right),$$

где

ИГСТ' - модифицированный индекс гарвардского степ-теста;

T - время действия нагрузки;

P_i - ЧСС после снятия нагрузки в i -тый момент времени;

n - число измерений ($n > 3$);

и скорости изменения ИГСТ' во времени (V)

$$V = \frac{d(\text{ИГСТ}')}{dt} = 35\% \text{ МИН.}$$

что соответствует повышенному функциональному состоянию организма спортсменки С.

Пример 3. Испытуемый В., 25 лет, донор. Перед процедурой прямого переливания крови реципиенту необходимо было проверить функциональное состояние организма донора. Противопоказаний к проведению нагрузочного теста нет. Перед нагрузкой у испытуемого взяли кровь из пальца и проанализировали ее на содержание эритроцитов (RBC), а также определили показатель Ht. К проколу на пальце прикладывали ватный тампон, смоченный раствором гепарина, чтобы кровь не тромбировалась и при дальнейшем заборе крови не нужно было делать лишних проколов пальцев. В качестве тестовой нагрузки испытуемому предложена ортопроба: испытуемый в течение 5 минут сидел на стуле, а затем резко поднимался и стоял в течение 1 минуты. Сразу по истечению этой минуты у испытуемого отбирали кровь из пальца каждые 2-3 минуты, анализировали на содержание эритроцитов и определяли показатель Ht. Измерения проводили в течение 10 минут (t), когда устанавливался в крови исходный уровень эритроцитов и Ht; погрешность измерения составляет $\pm 2,1\% - 2,4\%$.

Измерения показателя Ht и числа (RBC) осуществляли с использованием коммерческих наборов на аппаратах JT и VSC (COULT-RONICS, Франция).

С помощью ЭВМ рассчитали функцию показателей (F) и скорость ее изменения во времени (V)

$$F = 100 \sum_{i=1}^n (RBC)_i / Ht_i,$$

$$V = \frac{dF}{dt} = 32\% \text{ МИН.}$$

У испытуемого донора определено повышенное функциональное состояние организма, поэтому он был допущен к процедуре прямого переливания крови реципиенту. После переливания донор чувствовал себя хорошо.

Пример 4. Испытуемая В., домохозяйка, 40 лет, противопоказаний к проведению нагрузочного теста не имеет. Применена тестовая нагрузка в виде создания локального отрицательного давления на нижнюю половину тела. Перед нагрузкой измеряли показатель гематокрита (Ht) ($S = \pm 2,1\% - 2,4\%$) и интегральное базисное сопротивление тела (P) с помощью реографа P4-02 ($S = \pm 10\%$). До нагрузки показатель Ht = 46%, $P = 60$ Ом. Испытуемую помещали в камеру зональной декомпрессии "Vita". Разрежение в 80 мм рт.ст. прикладывали к

области тела, ограниченной сверху нижними реберными дугами, а снизу - верхней третью бедер. На ноги одевали эластичные чулки, герметично соединенные с камерой. Нагрузке испытываемая подвергалась в течение 20 мин. После снятия нагрузки сразу же каждые 3 минуты определяли показатель Ht (как в примере 3) и P в течение 10 минут (t), когда достигались исходные величины этих показателей с учетом погрешности измерения. С помощью ЭВМ производили математическую обработку полученных данных для определения объема циркулирующей крови (ОЦК) и скорости изменения этого объема во времени (V)

$$OЦK = 16735 \sum_{i=1}^n \frac{Ht_i}{P_i}$$

(16735 - постоянная величина),

$$v = \frac{\Delta OЦK}{\Delta t} = 18\% \text{ МИН.}$$

Такая скорость изменения функции показателей испытываемой соответствует пониженному функциональному состоянию ее организма.

При дополнительном обследовании испытываемой В. в клинике установлен диагноз: вегетососудистая дистония.

Пример 5. Испытуемый И., 30 лет, спортсмен. Два года занимается зимним плаванием. Для оценки адекватности нагрузок при занятиях зимним плаванием испытываемому необходимо провести исследование крови после солевой нагрузки. Чтобы проверить нет ли противопоказаний у него к проведению солевого теста, решено проверить функциональное состояние организма испытываемого. Перед нагрузкой определяли рН крови (7,36) и парциальное давление углекислого газа в крови pCO_2 (38 мм рт. ст.). В качестве тестовой нагрузки испытываемому предложили тест PWC_{170} - велоэргометрия. Испытуемый выполнял педалирование в виде двух нагрузок умеренной интенсивности по 5 минут. Сразу же после снятия тестовой нагрузки у испытываемого производили забор крови каждые 2 - 3 минуты (см. пример 3) и анализировали рН и pCO_2 крови с помощью

прибора ABL-150 (погрешность измерений $S = \pm 2-3\%$). Измерения осуществляли в течение 10 минут (t), когда уровень рН и pCO_2 крови испытываемого достиг исходного (до нагрузки) с учетом погрешности измерений ($pH = 7,36 - 0,22 = 7,14$; $pCO_2 = 38 + 0,76 = 38,76$ мм/рт. ст.).

С помощью ЭВМ производили математическую обработку данных для определения функции (F) измеренных показателей

$$F = \sum_{i=1}^n pH_i (pCO_2)_i,$$

и скорости (V) изменения функции во времени

$$v = \frac{\Delta F}{\Delta t} = 30\% \text{ МИН.}$$

У испытываемого определено нормальное функциональное состояние организма. После обследования с солевой тестовой нагрузкой он чувствовал себя хорошо.

Формула изобретения:

Способ определения функционального состояния организма человека, при котором осуществляют тестовую нагрузку и измеряют физиологические показатели, отличающийся тем, что физиологические показатели измеряют до тестовой нагрузки и после тестовой нагрузки, причем измеряют с максимальной частотой, определяемой методом измерения каждого показателя, начиная с момента снятия тестовой нагрузки до достижения показателями их исходной величины, отличающейся на величину погрешности измерений, определяют скорость изменения функции измеряемых показателей по формуле

$$v = \frac{\Delta F(f_1, f_2, f_3 \dots f_n)}{\Delta t},$$

где V - определяемая скорость;

F - функция измеряемых показателей $f_1, f_2, f_3, \dots, f_n$, n - число измеряемых показателей;

t - время измерения,

и при скорости, равной 20 - 30% исходной величины функции в 1 мин, определяют нормальное функциональное состояние организма человека.