



# (12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110853755 A

(43)申请公布日 2020.02.28

(21)申请号 201911081615.0

A61B 5/00(2006.01)

(22)申请日 2019.11.07

A61B 5/02(2006.01)

(71)申请人 山西中医药大学

地址 030619 山西省晋中市高校园区大学街121号

(72)发明人 杜彩凤 赵勇 刘宏奇 郭彩霞

(74)专利代理机构 北京盛凡智荣知识产权代理有限公司 11616

代理人 戴秀秀

(51)Int.Cl.

G16H 50/20(2018.01)

G16H 10/20(2018.01)

G16H 10/40(2018.01)

G06K 9/00(2006.01)

G06K 9/62(2006.01)

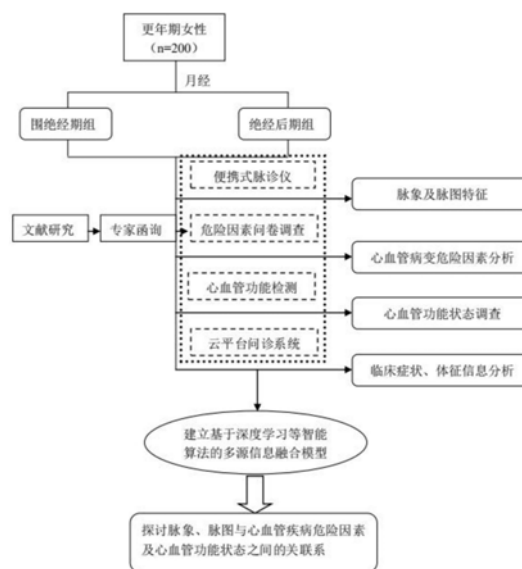
权利要求书2页 说明书6页 附图1页

## (54)发明名称

一种更年期女性脉象特点的研究方法

## (57)摘要

本发明公开了一种更年期女性脉象特点的研究方法,以更年期女性为研究对象,基于临床流行病学调查的基本原则,采用便携式中医脉诊仪器设备进行脉图采集,结合数据采集云平台的问诊信息,以及被文献数据所证实的能够反映心血管系统功能状态的(如心电图、超声、血脂等)相关实验室指标,建立基于深度学习等智能算法的多源信息融合模型,分析更年期女性的脉象特征,探讨更年期女性常见脉象与心血管疾病危险因素及心血管功能状态之间的关联系,为基于脉图的心血管参数检测技术提供临床数据支持,进而为实现无创、便捷预警更年期女性心血管病变提供可能。



1. 一种更年期女性脉象特点的研究方法, 包括以下步骤: 步骤一, 基于便携式脉诊仪更年期女性常见脉象及脉图特征分析; 步骤二, 更年期女性心血管病变潜在危险因素及心血管功能状态调查; 步骤三, 基于深度学习智能算法的更年期女性常见脉象与心血管疾病危险因素及心血管功能状态之间的关联性研究; 其特征在于:

其中在上述步骤一中, 基于便携式脉诊仪更年期女性常见脉象及脉图特征分析包括以下步骤:

1) 招募年龄40-60岁的更年期女性, 按照月经情况分为围绝经期和绝经后期2组;

2) 借助便携式脉诊仪获取受试对象的脉图数据, 分析探讨更年期女性的常见脉象及脉图特征, 并比较绝经前后两组人群之间的差异;

其中在上述步骤二中, 更年期女性心血管病变潜在危险因素及心血管功能状态调查包括以下步骤:

1) 在现代文献分析的基础上, 总结归纳心血管病变的常见危险因素;

2) 在专家函询的基础上制定调查问卷, 在受试人群中开展问卷调查, 分析探讨更年期女性心血管病变的潜在危险因素;

3) 并通过检测受试对象的血压、血脂、心电图、超声等能够反映心血管系统功能状态的相关实验室指标, 评价受试人群的心血管功能状态, 分析其与危险因素之间的相关性;

其中在上述步骤三中, 基于深度学习智能算法的更年期女性常见脉象与心血管疾病危险因素及心血管功能状态之间的关联性研究包括以下步骤:

1) 将运用已有数据采集云平台的问诊信息采集方法所获得的症状信息, 心电图、超声、血脂等反映心血管系统功能状态的相关实验室指标, 与借助便携式脉诊仪所获取的受试对象的脉图数据相融合, 建立基于深度学习等智能算法的多源信息融合模型;

2) 探讨更年期女性常见脉象与心血管疾病危险因素及心血管功能状态之间的关联系, 为基于脉图的心血管参数检测技术提供临床数据支持。

2. 根据权利要求1所述的一种更年期女性脉象特点的研究方法, 其特征在于: 所述步骤一1) 中, 围绝经期组分组要求为: 月经规律或月经紊乱 (指月经周期或经期或经量发生变化) 或月经停闭3个月以上1年以内者; 绝经后期组分组要求为: 停经1年以上者。

3. 根据权利要求1和2所述的一种更年期女性脉象特点的研究方法, 其特征在于: 所述更年期女性的选择标准包括:

1) 纳入标准

①年龄40-60周岁的妇女;

②由于年龄因素导致的月经紊乱或停闭;

③出现卵巢功能衰退, 检测雌二醇 (E2) 降低,  $E2 < 20 \text{ pg/ml}$ , 促卵泡激素 (FSH)、促黄体生成激素 (LH) 升高,  $FSH > 10 \text{ U/l}$ ;

④自愿参加临床观察, 签署知情同意书者;

注: 第②条和第③条只要具备1项即可入组;

2) 排除标准

①因子宫、卵巢切除等导致人工绝经者;

②合并有急性感染性疾病者;

③合并有精神障碍或认知、理解、表达功能障碍不能配合完成调研者;

④围绝经期前即已明确诊断患有心血管、肝、肾和造血系统等严重原发性疾病者；

⑤合并乳腺肿瘤、卵巢器质性病变、卵巢功能早衰、多囊卵巢综合征、高催乳素血症等内分泌疾病者。

4. 根据权利要求1所述的一种更年期女性脉象特点的研究方法，其特征在于：所述步骤二3)中，观察指标包括：

1) 人口学资料

主要包括：患者姓名、出生日期、婚姻状况、职业、教育程度、民族、家庭住址、联系电话等；

2) 症状学表现

①Kupperman评分标准：采用曹纘孙、陈晓燕主编，人民卫生出版社出版的《妇产科综合征》中kupperman评分表，包括潮热出汗、感觉异常、失眠等症状，共计11项；其中症状评分=基本分×程度评分；各项基本分相加之和为总分；

②其它症状表现：通过前期对相关文献的整理分析，在973项目制定的结构化、程序化的临床信息采集表基础上加以修订，内容包括各种常见躯体症状、精神症状、妇科特异性症状、舌象、脉象等方面的内容；其中处于围绝经期的妇女需调查月经相关情况，已绝经者除外；

3) 脉诊信息

采用便携式脉诊仪采集脉诊信息；

4) 心血管功能相关指标

①心电图：十二通道心电图；

②超声：心脏彩超；

③血压：收缩压/舒张压；

④血脂：血清总胆固醇(TC)、血清甘油三酯(TG)、血清高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、血清低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)。

5. 根据权利要求1所述的一种更年期女性脉象特点的研究方法，其特征在于：所述研究人员的操作要求为：

1) 明确调查人员资格及分工

①临床调查人员：必须具有执业医师资格，主治医师及以上，有相关临床工作经验2年以上，掌握相关疾病的中西医知识，通过相关培训合格者；具体面对患者进行临床调查工作，若为研究生则必须为相关专业1年级以上，经培训合格，在副高职称以上医师指导下进行调查；

②数据过录人员：有相关临床工作经验，掌握相关疾病的知识，通过相关培训合格者；负责将调查表中的资料，按照工作手册的要求进行数字化转换并记录于临床信息采集表相应位置；

2) 人员培训

人员培训即在正式调查开始前针对本课题的研究方案、基本流程和具体实施细节对课题参加人员进行详细的说明和讲解，并对其进行严格的考核，其基本目的是确保研究方案在各个中心都能够正确、协调一致的进行。

## 一种更年期女性脉象特点的研究方法

### 技术领域

[0001] 本发明涉及中医脉象技术领域,具体为一种更年期女性脉象特点的研究方法。

### 背景技术

[0002] 脉象是中医特色诊疗方法,中医认为脉象的产生和变化与心脏的搏动、心气的盛衰、脉道的通利和气血的盈亏有关,主要的作用器官在于心脏和脉管,脉象的变化和心血管系统疾病的关系尤为密切。随着计算机和图像处理技术的相结合,将不同的脉象特征通过计算机分析予以图像化,使中医脉诊在客观化研究方面取得了许多进展。绝经作为女性特有的生理现象,却也被认为是女性人群特有的心血管危险因素。因此,如何掌握脉象及脉图变化与更年期女性心血管病变潜在危险因素及心血管功能状态之间的关系显得尤为重要,因此设计一种更年期女性脉象特点的研究方法是很有必要的。

### 发明内容

[0003] 本发明的目的在于提供一种更年期女性脉象特点的研究方法,以解决上述背景技术中提出的问题。

[0004] 为了解决上述技术问题,本发明提供如下技术方案:一种更年期女性脉象特点的研究方法,包括以下步骤:步骤一,基于便携式脉诊仪更年期女性常见脉象及脉图特征分析;步骤二,更年期女性心血管病变潜在危险因素及心血管功能状态调查;步骤三,基于深度学习智能算法的更年期女性常见脉象与心血管疾病危险因素及心血管功能状态之间的关联性研究;

[0005] 其中在上述步骤一中,基于便携式脉诊仪更年期女性常见脉象及脉图特征分析包括以下步骤:

[0006] 1) 招募年龄40-60岁的更年期女性,按照月经情况分为围绝经期和绝经后期2组;

[0007] 2) 借助便携式脉诊仪获取受试对象的脉图数据,分析探讨更年期女性的常见脉象及脉图特征,并比较绝经前后两组人群之间的差异;

[0008] 其中在上述步骤二中,更年期女性心血管病变潜在危险因素及心血管功能状态调查包括以下步骤:

[0009] 1) 在现代文献分析的基础上,总结归纳心血管病变的常见危险因素;

[0010] 2) 在专家函询的基础上制定调查问卷,在受试人群中开展问卷调查,分析探讨更年期女性心血管病变的潜在危险因素;

[0011] 3) 并通过检测受试对象的血压、血脂、心电图、超声等能够反映心血管系统功能状态的相关实验室指标,评价受试人群的心血管功能状态,分析其与危险因素之间的相关性;

[0012] 其中在上述步骤三中,基于深度学习智能算法的更年期女性常见脉象与心血管疾病危险因素及心血管功能状态之间的关联性研究包括以下步骤:

[0013] 1) 将运用已有数据采集云平台的问诊信息采集方法所获得的症状信息,心电图、超声、血脂等反映心血管系统功能状态的相关实验室指标,与借助便携式脉诊仪所获取的

受试对象的脉图数据相融合,建立基于深度学习等智能算法的多源信息融合模型;

[0014] 2) 探讨更年期女性常见脉象与心血管疾病危险因素及心血管功能状态之间的联系,为基于脉图的心血管参数检测技术提供临床数据支持。

[0015] 根据上述技术方案,所述步骤一1)中,围绝经期组分组要求为:月经规律或月经紊乱(指月经周期或经期或经量发生变化)或月经停闭3个月以上1年以内者;绝经后期组分组要求为:停经1年以上者。

[0016] 根据上述技术方案,所述更年期女性的选择标准包括:

[0017] 1) 纳入标准

[0018] ①年龄40-60周岁的妇女;

[0019] ②由于年龄因素导致的月经紊乱或停闭;

[0020] ③出现卵巢功能衰退,检测雌二醇(E2)降低, $E2 < 20 \text{ pg/ml}$ ,促卵泡激素(FSH)、促黄体生成激素(LH)升高, $FSH > 10 \text{ U/l}$ ;

[0021] ④自愿参加临床观察,签署知情同意书者;

[0022] 注:第②条和第③条只要具备1项即可入组;

[0023] 2) 排除标准

[0024] ①因子宫、卵巢切除等导致人工绝经者;

[0025] ②合并有急性感染性疾病者;

[0026] ③合并有精神障碍或认知、理解、表达功能障碍不能配合完成调研者;

[0027] ④围绝经期前即已明确诊断患有心、脑血管,肝、肾和造血系统等严重原发性疾病者;

[0028] ⑤合并乳腺肿瘤、卵巢器质性病变、卵巢功能早衰、多囊卵巢综合征、高催乳素血症等内分泌疾病者。

[0029] 根据上述技术方案,所述步骤二3)中,观察指标包括:

[0030] 1) 人口学资料

[0031] 主要包括:患者姓名、出生日期、婚姻状况、职业、教育程度、民族、家庭住址、联系电话等;

[0032] 2) 症状学表现

[0033] ①Kupperman评分标准:采用曹缙孙、陈晓燕主编,人民卫生出版社出版的《妇产科综合征》中kupperman评分表,包括潮热出汗、感觉异常、失眠等症状,共计11项;其中症状评分=基本分 $\times$ 程度评分;各项基本分相加之和为总分;

[0034] ②其它症状表现:通过前期对相关文献的整理分析,在973项目制定的结构化、程序化的临床信息采集表基础上加以修订,内容包括各种常见躯体症状、精神症状、妇科特异性症状、舌象、脉象等方面的内容;其中处于围绝经期的妇女需调查月经相关情况,已绝经者除外;

[0035] 3) 脉诊信息

[0036] 采用便携式脉诊仪采集脉诊信息;

[0037] 4) 心血管功能相关指标

[0038] ①心电图:十二通道心电图;

[0039] ②超声:心脏彩超;

[0040] ③血压:收缩压/舒张压;

[0041] ④血脂:血清总胆固醇(TC)、血清甘油三酯(TG)、血清高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、血清低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)。

[0042] 根据上述技术方案,所述研究人员的操作要求为:

[0043] 1) 明确调查人员资格及分工

[0044] ①临床调查人员:必须具有执业医师资格,主治医师及以上,有相关临床工作经验2年以上,掌握相关疾病的中西医知识,通过相关培训合格者;具体面对患者进行临床调查工作,若为研究生则必须为相关专业1年级以上,经培训合格,在副高级职称以上医师指导下进行调查;

[0045] ②数据过录人员:有相关临床工作经验,掌握相关疾病的知识,通过相关培训合格者;负责将调查表中的资料,按照工作手册的要求进行数字化转换并记录于临床信息采集表相应位置;

[0046] 2) 人员培训

[0047] 人员培训即在正式调查开始前针对本课题的研究方案、基本流程和具体实施细节对课题参加人员进行详细的说明和讲解,并对其进行严格的考核,其基本目的是确保研究方案在各个中心都能够正确、协调一致的进行。

[0048] 与现有技术相比,本发明所达到的有益效果是:该更年期女性脉象特点的研究方法,以更年期女性为研究对象,基于临床流行病学调查的基本原则,采用便携式中医脉诊仪器设备进行脉图采集,结合数据采集云平台的问诊信息,以及被文献数据所证实的能够反映心血管系统功能状态的(如心电图、超声、血脂等)相关实验室指标,建立基于深度学习等智能算法的多源信息融合模型,分析更年期女性的脉象特征,探讨更年期女性常见脉象与心血管疾病危险因素及心血管功能状态之间的关联系,为基于脉图的心血管参数检测技术提供临床数据支持,进而为实现无创、便捷预警更年期女性心血管病变提供可能。

## 附图说明

[0049] 附图用来提供对本发明的进一步理解,并且构成说明书的一部分,与本发明的实施例一起用于解释本发明,并不构成对本发明的限制。在附图中:

[0050] 图1是本发明的整体流程图。

## 具体实施方式

[0051] 下面将结合本发明实施例中的附图,对本发明实施例中的技术方案进行清楚、完整地描述,显然,所描述的实施例仅仅是本发明一部分实施例,而不是全部的实施例。基于本发明中的实施例,本领域普通技术人员在没有做出创造性劳动前提下所获得的所有其他实施例,都属于本发明保护的范围。

[0052] 请参阅图1,本发明提供一种技术方案:一种更年期女性脉象特点的研究方法,包括以下步骤:步骤一,基于便携式脉诊仪更年期女性常见脉象及脉图特征分析;步骤二,更年期女性心血管病变潜在危险因素及心血管功能状态调查;步骤三,基于深度学习智能算法的更年期女性常见脉象与心血管疾病危险因素及心血管功能状态之间的关联性研究;

[0053] 其中在上述步骤一中,基于便携式脉诊仪更年期女性常见脉象及脉图特征分析包

括以下步骤:

[0054] 1) 招募200名年龄40-60岁的更年期女性,按照月经情况分为围绝经期和绝经后期2组;

[0055] 2) 借助便携式脉诊仪获取受试对象的脉图数据,分析探讨更年期女性的常见脉象及脉图特征,并比较绝经前后两组人群之间的差异;

[0056] 其中在上述步骤二中,更年期女性心血管病变潜在危险因素及心血管功能状态调查包括以下步骤:

[0057] 1) 在现代文献分析的基础上,总结归纳心血管病变的常见危险因素;

[0058] 2) 在专家函询的基础上制定调查问卷,在受试人群中开展问卷调查,分析探讨更年期女性心血管病变的潜在危险因素;

[0059] 3) 并通过检测受试对象的血压、血脂、心电图、超声等能够反映心血管系统功能状态的相关实验室指标,评价受试人群的心血管功能状态,分析其与危险因素之间的相关性;

[0060] 其中在上述步骤三中,基于深度学习智能算法的更年期女性常见脉象与心血管疾病危险因素及心血管功能状态之间的关联性研究包括以下步骤:

[0061] 1) 将运用已有数据采集云平台的问诊信息采集方法所获得的症状信息,心电图、超声、血脂等反映心血管系统功能状态的相关实验室指标,与借助便携式脉诊仪所获取的受试对象的脉图数据相融合,建立基于深度学习等智能算法的多源信息融合模型;

[0062] 2) 探讨更年期女性常见脉象与心血管疾病危险因素及心血管功能状态之间的关联,为基于脉图的心血管参数检测技术提供临床数据支持。

[0063] 根据上述技术方案,步骤一1)中,围绝经期组分组要求为:月经规律或月经紊乱(指月经周期或经期或经量发生变化)或月经停闭3个月以上1年以内者;绝经后期组分组要求为:停经1年以上者。

[0064] 根据上述技术方案,更年期女性的选择标准包括:

[0065] 1) 纳入标准

[0066] ①年龄40-60周岁的妇女;

[0067] ②由于年龄因素导致的月经紊乱或停闭;

[0068] ③出现卵巢功能衰退,检测雌二醇(E2)降低, $E2 < 20 \text{ pg/ml}$ ,促卵泡激素(FSH)、促黄体生成激素(LH)升高, $FSH > 10 \text{ U/l}$ ;

[0069] ④自愿参加临床观察,签署知情同意书者;

[0070] 注:第②条和第③条只要具备1项即可入组;

[0071] 2) 排除标准

[0072] ①因子宫、卵巢切除等导致人工绝经者;

[0073] ②合并有急性感染性疾病者;

[0074] ③合并有精神障碍或认知、理解、表达功能障碍不能配合完成调研者;

[0075] ④围绝经期前即已明确诊断患有心、脑血管,肝、肾和造血系统等严重原发性疾病者;

[0076] ⑤合并乳腺肿瘤、卵巢器质性病变、卵巢功能早衰、多囊卵巢综合征、高催乳素血症等内分泌疾病者。

[0077] 根据上述技术方案,步骤二3)中,观察指标包括:

[0078] 1) 人口学资料

[0079] 主要包括：患者姓名、出生日期、婚姻状况、职业、教育程度、民族、家庭住址、联系电话等；

[0080] 2) 症状学表现

[0081] ①Kupperman评分标准：采用曹纘孙、陈晓燕主编，人民卫生出版社出版的《妇产科综合征》中kupperman评分表，包括潮热出汗、感觉异常、失眠等症状，共计11项；其中症状评分=基本分×程度评分；各项基本分相加之和为总分；

[0082] ②其它症状表现：通过前期对相关文献的整理分析，在973项目制定的结构化、程序化的临床信息采集表基础上加以修订，内容包括各种常见躯体症状、精神症状、妇科特异性症状、舌象、脉象等方面的内容；其中处于围绝经期的妇女需调查月经相关情况，已绝经者除外；

[0083] 3) 脉诊信息

[0084] 采用便携式脉诊仪采集脉诊信息；

[0085] 4) 心血管功能相关指标

[0086] ①心电图：十二通道心电图；

[0087] ②超声：心脏彩超；

[0088] ③血压：收缩压/舒张压；

[0089] ④血脂：血清总胆固醇(TC)、血清甘油三酯(TG)、血清高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、血清低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)。

[0090] 根据上述技术方案，研究人员的操作要求为：

[0091] 1) 明确调查人员资格及分工

[0092] ①临床调查人员：必须具有执业医师资格，主治医师及以上，有相关临床工作经验2年以上，掌握相关疾病的中西医知识，通过相关培训合格者；具体面对患者进行临床调查工作，若为研究生则必须为相关专业1年级以上，经培训合格，在副高职称以上医师指导下进行调查；

[0093] ②数据过录人员：有相关临床工作经验，掌握相关疾病的知识，通过相关培训合格者；负责将调查表中的资料，按照工作手册的要求进行数字化转换并记录于临床信息采集表相应位置；

[0094] 2) 人员培训

[0095] 人员培训即在正式调查开始前针对本课题的研究方案、基本流程和具体实施细节对课题参加人员进行详细的说明和讲解，并对其进行严格的考核，其基本目的是确保研究方案在各个中心都能够正确、协调一致的进行。

[0096] 基于上述，本发明所获为临床客观化图像信息，问诊系统所获为文本信息，反映心血管功能状态的相关指标为影响或实验室数据，基于中医整体观念的学术思想，通过多源信息融合的算法来探讨客观化脉图特征与心血管功能状态之间的关联性，在思路和方法上更贴近于传统中医四诊合参时的大脑信息处理方式，在方法和技术方面有所创新；前期的大量研究表明，心血管病变的早期，中医脉诊能反映心血管状态，在冠心病的中医病证研究领域取得了一定的进展；本发明借助便携式脉诊仪将脉诊客观化技术运用到预警更年期女性心血管病变的研究中，拓展了技术应用领域的范围，具有一定的创新性。



[0097] 需要说明的是,在本文中,诸如第一和第二等之类的关系术语仅仅用来将一个实体或者操作与另一个实体或操作区分开来,而不一定要求或者暗示这些实体或操作之间存在任何这种实际的关系或者顺序。而且,术语“包括”、“包含”或者其任何其他变体意在涵盖非排他性的包含,从而使得包括一系列要素的过程、方法、物品或者设备不仅包括那些要素,而且还包括没有明确列出的其他要素,或者是还包括为这种过程、方法、物品或者设备所固有的要素。

[0098] 最后应说明的是:以上所述仅为本发明的优选实施例而已,并不用于限制本发明,尽管参照前述实施例对本发明进行了详细的说明,对于本领域的技术人员来说,其依然可以对前述各实施例所记载的技术方案进行修改,或者对其中部分技术特征进行等同替换。凡在本发明的精神和原则之内,所作的任何修改、等同替换、改进等,均应包含在本发明的保护范围之内。

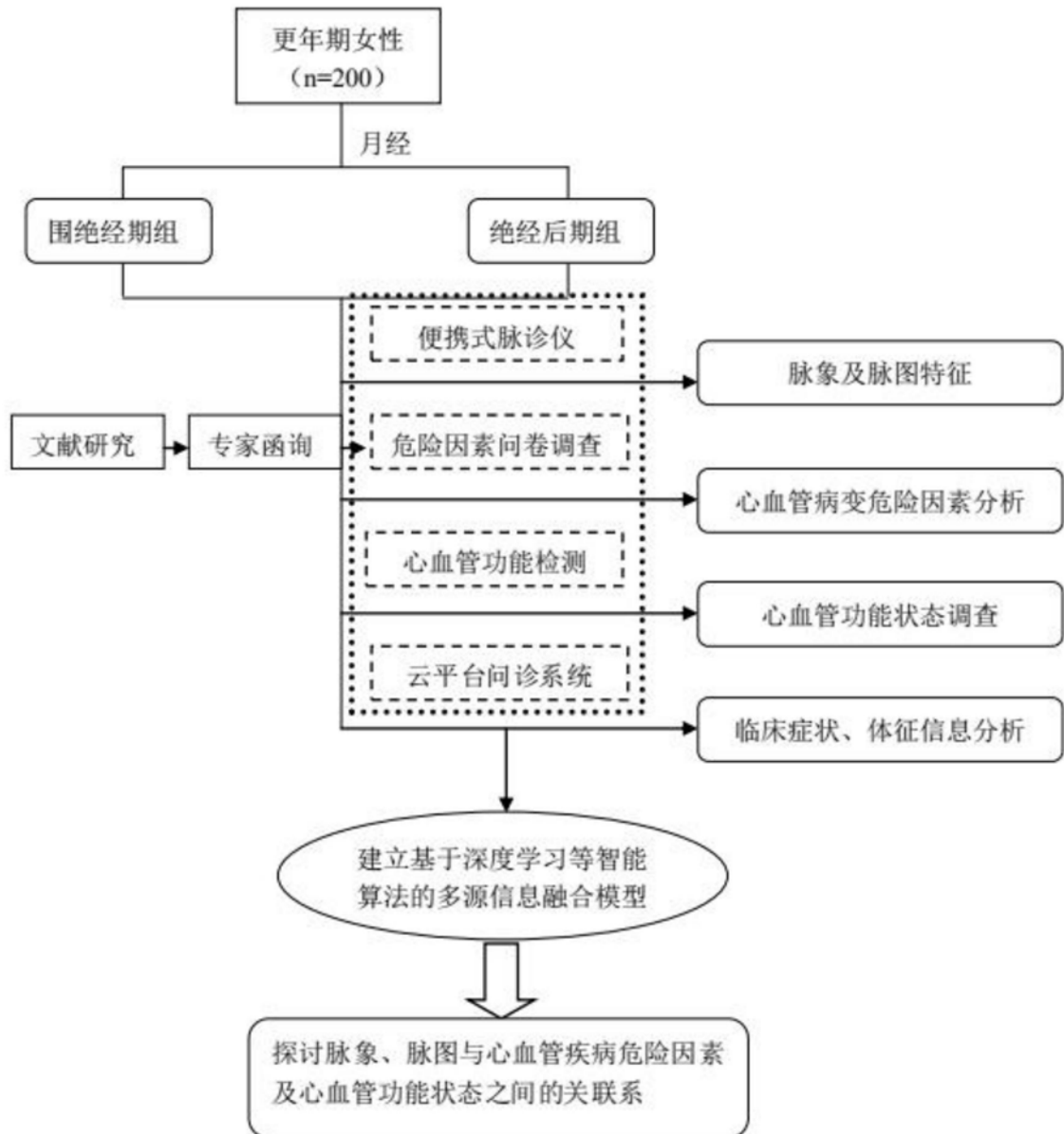


图1

专利名称(译)	一种更年期女性脉象特点的研究方法		
公开(公告)号	<a href="#">CN110853755A</a>	公开(公告)日	2020-02-28
申请号	CN201911081615.0	申请日	2019-11-07
[标]发明人	杜彩凤 赵勇 刘宏奇 郭彩霞		
发明人	杜彩凤 赵勇 刘宏奇 郭彩霞		
IPC分类号	G16H50/20 G16H10/20 G16H10/40 G06K9/00 G06K9/62 A61B5/00 A61B5/02		
CPC分类号	A61B5/02 A61B5/4854 G06K9/00885 G06K9/6288 G06K2009/00932 G16H10/20 G16H10/40 G16H50/20		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

#### 摘要(译)

本发明公开了一种更年期女性脉象特点的研究方法，以更年期女性为研究对象，基于临床流行病学调查的基本原则，采用便携式中医脉诊仪器设备进行脉图采集，结合数据采集云平台的问诊信息，以及被文献数据所证实的能够反映心血管系统功能状态的(如心电图、超声、血脂等)相关实验室指标，建立基于深度学习等智能算法的多源信息融合模型，分析更年期女性的脉象特征，探讨更年期女性常见脉象与心血管疾病危险因素及心血管功能状态之间的关联系，为基于脉图的心血管参数检测技术提供临床数据支持，进而为实现无创、便捷预警更年期女性心血管病变提供可能。

