



按照专利合作条约(PCT)所公布的国际申请

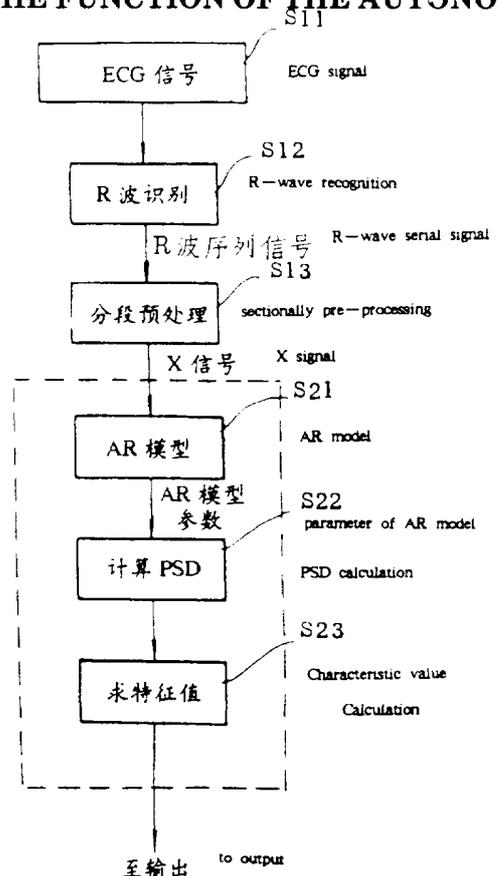
<p>(51) 国际专利分类号⁶: A61B 5/0452</p>	<p>A1</p>	<p>(11) 国际公布号: WO97/22296 (43) 国际公布日: 1997年6月26日 (26.06.97)</p>
<p>(21) 国际申请号: PCT/CN95/00097 (22) 国际申请日: 1995年12月18日 (18.12.95) (71) (72) 申请人及发明人: 王湘生 (WANG, Xiangsheng) [CN/CN]; 中国北京市复兴路28号4楼404室, 邮政编码:100853, Beijing (CN)。 (74) 代理人: 中国国际贸易促进委员会专利商标事务所 (CCPIT PATENT AND TRADEMARK LAW OFFICE); 中国北京市复兴门外大街1号, 邮政编码:100860, Beijing (CN)。</p>	<p>(81) 指定国: AM, AT, AU, BB, BG, BR, BY, CA, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GE, HU, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LK, LR, LT, LU, LV, MD, MG, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, TJ, TM, TT, UA, UG, US, UZ, VN, ARIPO专利 (KE, LS, MW, SD, SZ, UG), 欧洲专利 (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI专利 (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG) 本国际公布: 包括国际检索报告。</p>	

(54) Title: **SYSTEM AND METHOD FOR TESTING THE FUNCTION OF THE AUTONOMIC NERVOUS SYSTEM**

(54) 发明名称: 植物神经系统功能测试系统及其方法

(57) Abstract

A system and method for testing the function of the autonomic nervous system of human body is disclosed. The method comprises the following steps: stimulating the sympathetic nervous system or the parasympathetic nervous system; analysing the R wave of ECG signal sectionally according to different stimulating; analysing it's power spectrum using Auto-Regressive (AR) model so as to obtain the quantitative analysing result of the intensity difference of the excitability between the sympathetic nervous system and the parasympathetic nervous system of the tested body.



(57) 摘要

一种对人体植物神经系统功能进行测试的系统及其方法, 包括对交感和/或付交感神经系统进行刺激, 根据刺激的不同来分段地对心电信号ECG进行R波分析, 利用自回归(AR)模型对其作功率谱分析, 从而得到受试者交感神经系统和付交感神经系统兴奋性强弱、强多少等方面的定量的分析结果。

以下内容仅供参考

在按照PCT所公布的国际申请小册子首页上所采用的PCT成员国国家代码如下:

AL 阿尔巴尼亚	CM 喀麦隆	IS 冰岛	MG 马达加斯加	SI 斯洛文尼亚
AM 亚美尼亚	CN 中国	IT 意大利	MK 前南斯拉夫马其顿共和国	SK 斯洛伐克
AT 奥地利	CU 古巴	JP 日本	ML 马里	SL 塞拉利昂
AU 澳大利亚	CZ 捷克共和国	KE 肯尼亚	MN 蒙古	SN 塞内加尔
AZ 阿塞拜疆	DE 德国	KG 吉尔吉斯斯坦	MR 毛里塔尼亚	SZ 斯威士兰
BA 波斯尼亚 - 黑塞哥维那	DK 丹麦	KP 朝鲜民主主义人民共和国	MW 马拉维	TD 乍得
BB 巴巴多斯	EE 爱沙尼亚	KR 韩国	MX 墨西哥	TG 多哥
BE 比利时	ES 西班牙	KZ 哈萨克斯坦	NE 尼日尔	TJ 塔吉克斯坦
BF 布基纳法索	FI 芬兰	LC 圣卢西亚	NL 荷兰	TM 土库曼斯坦
BG 保加利亚	FR 法国	LI 列支敦士登	NO 挪威	TR 土耳其
BJ 贝宁	GA 加蓬	LK 斯里兰卡	NZ 新西兰	TT 特立尼达和多巴哥
BR 巴西	GB 英国	LR 利比里亚	PL 波兰	UA 乌克兰
BY 白俄罗斯	GE 格鲁吉亚	LS 莱索托	PT 葡萄牙	UG 乌干达
CA 加拿大	GH 加纳	LT 立陶宛	RO 罗马尼亚	US 美国
CF 中非共和国	GN 几内亚	LU 卢森堡	RU 俄罗斯联邦	UZ 乌兹别克斯坦
CG 刚果	GR 希腊	LV 拉脱维亚	SD 苏丹	VN 越南
CH 瑞士	HU 匈牙利	MC 摩纳哥	SE 瑞典	YU 南斯拉夫
CI 科特迪瓦	IE 爱尔兰	MD 莫尔多瓦	SG 新加坡	ZW 津巴布韦
	IL 以色列			

植物神经系统功能测试系统及其方法

技术领域

本发明涉及一种对人体植物神经系统功能进行测试的系统及其方法,更具体地,涉及一种用于通过对心率变异性进行谱分析,进而对交感神经和付交感神经的功能状况进行检测的系统,以及对交感神经和付交感神经的功能状况进行检测和分析的方法。

背景技术

在人的身体之中,包括交感神经和付交感神经组成的植物神经系统,有如自动控制系统中之控制器,控制着人体内部生理和生化活动,调整不随意器官的活动,进而达到身体的内外环境的平衡。所以对植物神经系统功能的检测是对人体的心血管系统的活动、乃至对受到植物神经系统控制的全身内脏器官兴奋性强弱进行评价和诊断的重要内容。

在人体这样一个控制系统中,位于延髓的付交感神经中枢和在脊髓旁的交感链及其神经纤维直接控制着心血管系统和一些不随意器官的活动状态。一般说来,交感神经兴奋性过强的病人会出现心跳加快、心慌盗汗、腹泻、脸潮红、情绪烦躁等症状;而付交感神经兴奋性过强的病人,则往往出现相反的症状。但是,到目前为止,在医学界还没有找到一种方法或仪器,能够直接对交感神经和付交感神经的功能状态,即兴奋性强弱,进行定性乃至定量的分析和测量。因为除了在实验室中做动物实验以外,不可能仅为了测试目的而手术切开受试者的交感及付交感神经对其进行检测。目前所能够做到的,是根据上述机理,靠医生询问被怀疑患有植物神经系统功能紊乱的病人的主诉,然后让病人去做各器官系统的全面检查。当排除了各脏器的器质性改变之后,凭主观认定是自主种经系统紊乱(或称为植物神经系统紊乱)。而至于交感神经还是付交感神经兴奋性强,则只靠推测而已。这使诊断周期延长、诊断费用昂贵,而且这种在排他法的基础上得出的诊断,其准确率也是不理想的。

人们已经认识到,人体心脏跳动的快慢受到交感神经和付交感神经的兴奋性的控制。交感神经兴奋性强,会导致心跳速度加快;而付交感神经兴奋性强,则会导致心跳速度的减慢。所以可以通过心跳速度作为一个窗口,对交感神经和付交感神经的功能状态进行检测和判断。特别是近年来,心率的变异性(Heart Rate Variability(HRV))越来越成为人们所重视和研究的目标。心率的变异性(HRV)被认为与心脏的生理和病理状态有关,是心血管系统对内、外环境变化的反应以及对心脏疾病的一个表现。因此,心率变异性的分析、特别是近年来发展的谱分析技术,为评价心血管系统的生理、病理状态,尤其是心血管自主神经系统功能,提供了一种无创的研究方法和重要的定量指标。

早期在实验室中对心率变异性的分析主要采用统计学的方法,如R—R间期的均值和标准差、各种长度R—R间期出现的频度直方图等。这些方法可以鉴别自主神经活动总的变化,但不能区分交感和付交感神经之间的相互作用情况。因此,近年来,人们又发展为采用功率谱分析方法,包括快速傅立叶变换(FFT)法、周期图和自回归模型的谱估计方法。由于对于短时数据,自回归模型法能得到的频率分辨率比经典的FFT和周期图法有更好的估计效果,因此现在更多地采用自回归模型法进行心率变异性的功率谱分析。但是这种研究也都只停留在学术讨论的水平,还没有一种根据心率变异性谱分析来检测植物神经系统功能的仪器设备被制作出来用于医学临床之中。

发明内容

因此,本发明的目的在于,提供一种能够无创伤地测试人体植物神经系统功能状态的系统和方法,彻底改变现有技术中通过对各生理系统进行繁琐复杂的检测进行排除和推断来进行诊断的方法。

本发明进一步的目的在于,提供一套完整的植物神经系统功能测试设备,它能够通过对受试者心率变化趋势的测试,而区分受试者交感神经与付交感神经之间的相互作用,并且能够给出交感神经和付交感神经中哪一个兴奋性强,以及强多少的定性及定量的诊断数据

本发明再进一步的目的在于,提供一套能够在植物神经系统功能测试系统中运行、通过对心率变异性的测试数据进行分析处理、而作出受试者交感神经与付交感神经之间的相互作用、功能状态的定量性结论的软件。

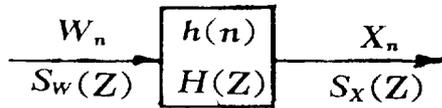
根据本发明,提供了一种通过对心电信号的采集以及对心率变异性进行分析进而检测植物神经系统功能的系统和方法。本发明系统包括一个心电信号存贮器,将在一定时间内所采集到的受试者的心电图存贮于该存贮器内,这个存贮器可以是便携式或单片机式的,它可以带有一个红外发射器,用于输出所存贮的心电信号,相应地,该系统还可以包括一个用于接收并通过接口电路,将所述输出的心电信号送入计算机进行处理的红外接收器;一个微计算机,用于对心电信号进行功率谱分析,以得出对受试者交感神经和付交感神经系统的进行测试后的定性报告;一个输出装置,用于打印出检测分析结果。同时本发明的系统还提供有指导受试者动作、调整不同体位状态以便在对交感和/或付交感神经系统进行所需要的刺激的状态下采集心电信号的语音单元和扬声器。

本发明的基本原理是,一方面利用体位和呼吸状态的不同、另一方面利用药物(不给药、给药、给不同的药)的不同作用,分别对交感神经系统和/或付交感神经系统进行刺激,检测刺激前后的心率变异性,利用这个窗口,进行一系列将要论及的信号控制理分析,从而得出人体中交感神经系统和付交感神经系统的互相作用及功能状态的诊断结论。

根据本发明,利用谱分析法来分析心率变异性。首先就是从原始的 ECG 信号中提取每一个 R—R 间期,组成 R—R 间期序列。通常采用一等间隔序列,其幅度值等于 R—R 间期值,也可以采用插值法进行等时间间隔采样。曾有人证明这两种方法是等效的,对于偶然的涌跳、早搏和其它干扰,可通过滤波、插值等办法进行预处理。

对准随机的心率变异性信号,通常可近似认为是一平稳随机过程,因此,可以看成由谱密度 $=N_0$ 的白噪声 $W(n)$ 激励某一冲激响应为 $h(n)$ 的线性系统所产生: $X_n = W_n * h_n$

其中 h^n 为总激励响应, $*$ 为卷积, W_n 为白噪声。



则 $Z = e^{j\omega}$

$$S_x(e^{j\omega}) = S_w(e^{j\omega}) |H(e^{j\omega})|^2$$

$$= N_0 |H(e^{j\omega})|^2$$

其中 S_w, S_x 分别为输入和输出的功率谱, H 是系统的频率特性或传递函数, 因此, 只要 $H(Z)$ 可知, 随机信号的功率谱 $S_x(e^{j\omega})$ 便可求。 $H(Z)$ 即是随机信号参数模型。本发明采用的是自回归 (AR) 模型 (又称全极点模型), 其表达式如下:

$$X(n) = - \sum_{k=1}^M a(k) X(n-k) + W(n)$$

$$\frac{X(Z)}{W(Z)} = H(Z) = \frac{1}{1 + \sum_{k=1}^M a(k) Z^{-k}}$$

其中 M 为 AR 模型阶次, 可根据某些准则, 如 AIC 或 FPE 准则及信号性质来确定。通过模型参数估计算法, 即可求得 AR 模型的参数 $a(k)$, 及白噪声谱密度 N_0 , 于是可以通过下式估计功率谱的密度:

$$S_x(f) = N_0 \Delta t / \left| 1 + \sum_{k=1}^M a_{M,k} \exp(-j2 \pi f k \Delta t) \right|^2$$

利用本发明的系统和方法, 在一定时间内, 采集和记录受试者不同的姿式 (平卧和站立) 以及不同的呼吸状态 (自由呼吸和受控呼吸) 下的连续变化的心电信号 (ECG)。首先对这些 ECG 信号进行 R 波的识别, 采用自适应判据, 用一阶导数来识别 R 波, 找出 R-R 间期, 从而给出 R 波序列信号。对 ECG 信号进行预处理采用低通差分, 求得 ECG 的一阶导数, 其公式为:

$$d(t) = ECG(t) - ECG(t-4)$$

然后进行一阶低通滤波, 其经低通滤波的一阶导数为:

$$f(t) = f(t-1) + d(t) - d(t-6)$$

在经过一段时间(例如 5 秒)的心电图自学习,即对受试者的一般 ECG 进行学习 and 适应之后,对上述 $f(t)$ 找出最大绝对值 PK 及两个 R—R 间隔。例如将 $H_0(O) = 0.7 * PK$ 作为识别 R 波的阈值、两个 R—R 的平均值作为平均 R—R 间隔(RRAV)的初始值。顺序地计算 $f(t)$, 找出 $PK(n) > H_0(n)$ 的点, 并且判定其是否 R 波及 R 波位置。这里, 阈值的自适应递归为:

$$H_0(n+1) = \begin{cases} 0.7 * H_0(n) + 0.3 * (0.7 * PK(n)) & 0.7 * PK(n) < 1.5 * H_0(n) \\ 0.9 * H_0(n) + 0.1 * (0.7 * PK(n)) & 0.7 * PK(n) > 1.5 * H_0(n) \end{cases}$$

$$RRAV(n+1) = \begin{cases} 0.8 * RRAV(n) + 0.2 * RRAV(n) & 1.5 * RRAV(n) > R-R > 0.5 * RRAV(n) \\ RRAV & \text{其它} \end{cases}$$

经过以上预处理并根据上述体位及呼吸状态的不同,对信号进行分段。对于每段信号进行自回归(AR)模型谱估计,以求得 AR 模型参数。对 AR 模型参数的估计包括模型系数 $a_1—a_M$ 的估计、白噪声谱密度 N_0 的估计,以及模型的阶次 M 的估计,从时域中变换到频域,以求得各段被测 ECG 信号的功率谱,找出各特征值,最终经过统计学理论分析,得出对不同状态下交感神经及付交感神经系统兴奋性状况的比较和结论。

本发明改变了现有的对植物神经系统功能测试的手段,使学术上迄今为止利用心率变异性(HRV)的功率谱方法与临床研究相结合,第一次将心率变异性(HRV)功率谱分析方法成功地运用到临床上对植物神经系统功能的测试之中。为植物神经系统功能的测试提供了更加直接和准确的手段。

利用本发明,不但可以了解心率变化的趋势,还可以区分某个交感神经与付交感神经之间的相互作用,改变了已有技术中利用排除推断法,靠检测判断是交感神经还是付交感神经兴奋性强的状态,利用本发明的测试系统进行植物神经系统功能诊断,仅需十五分钟,就可以得到交感神经与付交感神经功能状态的定量的诊断结果,例如得到的是交感神经系统还是付交感神经系统兴奋性强、强多少等参

数;并且治疗后是否有好转、好转程度如何,也能够很容易地从测试曲线及数字上获得结论。

附图概述

通过下面结合附图对实施例的详细说明,本发明以上及其它的目的、特征及优点能够变得更加明确。在附图中:

图 1 为根据本发明的植物神经系统功能测试系统的示意图。

图 2 为根据本发明的系统和方法的测试过程的一个实施例的示意图。

图 3 为在根据本发明的植物神经系统功能测试系统中运行的软件流程图。

图 4 为根据本发明的测试系统中心电信号存贮器电原理图。

图 5 为图 1 所示系统中红外接收器的示意性原理图。

图 6—图 12 分别为不给药的对照实验中四种状态下所得到的 HRV 曲线,其中:

图 6 是在平卧体位自由呼吸状态下(即图 2 中 A 段中)的曲线;

图 7 是在平卧体位受控呼吸状态下(即图 2 中 B 段中)的曲线;

图 8 是在站立体位自由呼吸状态下(即图 2 中 C 段中)的曲线;

图 9 是在站立体位受控呼吸状态下(即图 2 中 D 段中)的曲线;

图 10 是整个平卧体位时自由呼吸和受控呼吸的状态下(即图 2 中 A+B=E 段中)的曲线;

图 11 是整个站立体位时自由呼吸和受控呼吸的状态下(即图 2 中 C+D=F 段中)的曲线;

图 12 是全部 15 分钟测试过程中包括平卧体位和站立体位下的自由和受控呼吸状态下(即图 2 中 A+B+C+D=E+F=R 段)的曲线。

图 13—18 是与图 6—12 分别对应的各段时域 X 信与滤除直流成份后的曲线与经过 AR 模型变换后的频域功率谱信号 S 的对照图:其中

图 13 是与图 6 所示不给药对比实验中平卧自由呼吸的 A 段中 X 信号与功率谱信号 S 的对照图;

图 14 是与图 7 所示的 B 段对应的 X 信号与 S 信号的对照图；
图 15 是与图 8 所示的 C 段对应的 X 信号与 S 信号的对照图；
图 16 是与图 9 所示的 D 段对应的 X 信号与 S 信号的对照图；
图 17 是与图 10 所示的 E 段对应的 X 信号与 S 信号的对照图；
图 18 是与图 11 所示的 F 段对应的 X 信号和 S 信号的对照图；
图 19 是以分段状态为 Z 轴做出的 A、B、C、D 四条曲线的三维曲线图。

图 20 是以分段状态为 Z 轴做出的 A、B、C、D、E、F 六条曲线的三维曲线图。

图 21 是依照本发明测试系统分析计算后给出的体位对植物神经功能影响的定量结论报告实例。

图 22 是依照本发明测试系统分析计算后给出的呼吸对植物神经功能影响的定量结论报告实例。

本发明的最佳实施方式

参见图 1, 示出了根据本发明的植物神经系统功能测试系统的原理图。在本发明的系统中, 包括一个单片机式 ECG 信号采集存贮装置 10, 以一定的心电导联方式从受试者身上采集到不同体位状态和不同呼吸状态(图 2)下的 ECG 信号被存贮于心电信号存贮器 11 之内。图 4 示出了心电信号存贮器的电原理图, 其中: U1 为中央处理器 CPU, U2 为只读存贮器 ROM, U3 为地址锁存器, U4 为随机存贮器 RAM, U5 为模数转换器 A/D, U6 为线路驱动器, U7 为二输入四或非门, U8 为由四个运算放大器组成的心电信号放大器, LEAD 为心电信号输入端。通过此端采集到的心电信号经过心电放大器 U8 后送至 A/D 转换器 U5, 送到 CPU(U1) 进行处理, 存贮在随机存贮器(RAM)U4 和只读存贮器(ROM)U2 之中。

在本实施例中, 采集和存贮 15 分钟心电信号。参见图 2, 因为平卧的体位和比自由式呼吸速度快的受控呼吸分别刺激付交感神经系统, 而站立的体位和自由式呼吸则分别刺激交感神经系统。所以本发明将 15 分钟分成这样四个分别对交感和/或付交感神经系统进行不同刺激的阶段: 在第一段时间 A 中, 受试者采取平卧体位(刺激付交

感神经)自由地呼吸(刺激交感神经);第二段时间 B,受试者体位仍为平卧(刺激付交感神经),但改成受控呼吸,即在由语音单元给出的一个快于自由呼吸的节拍的引导下进行呼吸(刺激付交感神经);在第三段时间 C 中,受试者体位由平卧改为站立(刺激交感神经),自由式呼吸(刺激交感神经);第四段时间 D 为受试者为站立(刺激交感神经)的受控式呼吸(刺激付交感神经)。在本实施例中,A 段为 3 分钟;B 段为 4 分钟;C 段为 4 分钟且其中第一分钟内的信号为人体由平卧体位变为站立体位过程中的信号,在处理中特殊对待;D 段也为 4 分钟。心电信号存贮器在 15 分钟内连续地测试这四种不同体位呼吸方式下的心电信号。通过一个红外发射器 12(参见图 4),将所存贮的心电信号传输给微型计算机 23。微机 23 是通过接口 22 与红外接收器 21 相连接,进而接收由红外接收器 21 所接受到的心电信号(ECG)。

图 5 示出了可用于本发明系统的红外接收器 21 的原理图。其中经红外接收管 D1 所接收的信号通过运算放大器 IC1 进行运算放大,在比较器 IC2 进行比较运算之后被反相器 IC3 反相,再经由线驱动器 IC4 驱动而输出,该输出信号 D_{out} 经插座 S2 送至微机 23 的 RS232 口。图中 S1、S2、S3 为插座。当然,也可以不采用红外线传输而采用有线传输的方式实现心电信号存贮器与微机之间的信号传送,这时可以利用驱动芯片与微机的串行通信接口相连。

在本发明的测试系统中,还提供有一个由微机 23 控制的语音单元和扬声器,用以发出指挥受试者动作(从卧位到站立、从自由呼吸到受控呼吸等)的命令。当然,这个语言单元和扬声器也可以与便携式心电信号采集和存贮装置 10 做在一起。

微机 23 中可以包括语音卡、多功能卡、显示卡硬盘、软驱、主板、电源等。还带有一个输出装置 24,用以打出不同段中的时域 X 信号和频域的 S 信号的曲线和分析报告(参见图 6—图 22)。

图 3 示出了微机处理 ECG 信号,进行功率谱分析,从而作出交感神经、付交感神经系统功能状态的定量结果的软件流程图。

参见图 3,由心电信号采集和存贮装置 10 送出的心电信号经红

外传输之后送入微计算机 32。在微计算机 32 中,首先进行一定时间例如 5 秒钟的心电图自学习,进入 R 波识别步骤 S12,采用自适应判据,用一阶导数来识别 R 波,送出 R 波序列信号(即按先后顺序采集的 R—R 间期值)。它包括用低通差分来求得 ECG 的一阶导数

$$d(t) = ECG(t) - ECG(t-4)$$

对 ECG 信号的一阶导数进行低通滤波,得到:

$$f(t) = f(x-1) + d(t) - d(t-6)$$

然后对 f(t) 找出最大绝对值 PK 及两个 R—R 间隔。将 $H_0(0) = 0.7 * PK$ 作为识别 R 波的阈值,两个 R—R 间期的平均值作为平均 R—R 间隔 RRAV 的初始值。经过顺序计算 f(t) 找出 $PK(n) > H_0(n)$ 的点,以便确定是否 R 波及 R 波的位置。这里,阈值自适应的递归公式为:

$$H_0(n+1) = \begin{cases} 0.7 * H_0(n) + 0.3 * (0.7 * PK(n)) & 0.7 * PK(n) < 1.5 * H_0(n) \\ 0.9 * H_0(n) + 0.1 * (0.7 * PK(n)) & 0.7 * PK(n) > 1.5 * H_0(n) \end{cases}$$

$$RRAV(n+1) = \begin{cases} 0.8 * RRAV(n) + 0.2 * RRAV(n) & 1.5 * RRAV(n) > R-R > 0.5 * RRAV(n) \\ RRAV & \text{其它} \end{cases}$$

然后,在步骤 S13 对所得到的 R—R 间期时域信号进分段和预处理。即按照图 2 所示的分段(A、B、C、D 和代表整个平卧体位的 E 段及代表整个站立体位的 F 段)对所得到的 R—R 间期时域信号(R 波序列信号)进行截取和处理,在这里将每一段被分出的 R 波序列信号称作 X 信号,它即为分段的 R—R 间期时域信号。图 16—18 是在对受试者不施加药物时所做的对照实验记录的 R—R 间期波形。其中图 18 是整个 R—R 间期波形图,而图 16—17 则分别为 A、B、C、D、E、F 段的 R—R 间期波形。在图中标明的符号“XA1200A”,“XB1200A”……中,第二个字母表示该曲线所取自的分段标号,最后一个字母表示实验的性质,即有否给药。这里 A 代表未给药的实验。如:图 17 中标明“XB1200A”表示该曲线为 B 段即平卧受控吸呼阶段、未给药的对照实验;又如图 10 中标明的“XE1200A”则代表该曲线为 E 段即整

个平卧自由呼吸加受控呼吸段的未给药的对照实验,等等,其余类推。

还应当指出的是,为了测试的准确性,防止漏检,在系统的处理步骤中还提供有回检功能,当 $R-R > 1.8RR_{AV}$ 时,对中间可能的漏检进行回检,回检的阈值为:

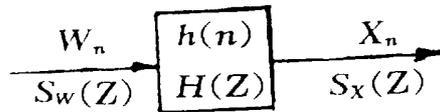
$$H_1(n) = 0.5 * H_0(n)$$

在对 R-R 间期进行上述分析处理之后,从步骤 S21 开始,利用自回归(AR)模型进行谱估计。

下面说明本发明所采用的自回归(AR)模型谱估计的基本原理。

根据 Wold 分解定理,一平段的随机信号 $X(n)$ 可以看成由谱密度 $= N_0$ 的白噪声 $W(n)$ 激励某一冲激响应为 $h(n)$ 的线性系统所产生,即:

$$X_n = W_n * h_n \quad (* \text{ —— 卷积})$$



$$Z = e^{j\omega}$$

$$\begin{aligned} \text{则} \quad S_x(e^{j\omega}) &= S_w(e^{j\omega}) |H(e^{j\omega})|^2 \\ &= N_0 |H(e^{j\omega})|^2 \end{aligned}$$

其中 S_w, S_x 分别为输入和输出的功率谱, H 是系统的频率特性或传递函数。因此,只要 $H(Z)$ 已知,随机信号的功率谱 $S_x(e^{j\omega})$ 便可求。 $H(Z)$ 即是随机信号参数模型。

自回归(AR)模型又称全极点模型,其表达式如下:

$$X_n = - \sum_{K=1}^M a_K X_{n-K} + W_n \quad (1)$$

$$\text{作 } Z \text{ 变换: } \frac{X(Z)}{W(Z)} = H(Z) = \frac{1}{1 + \sum_{K=1}^M a_K Z^{-K}} \quad (2)$$

求得 AR 模型参数及白噪声谱密度 N_0 后,就很容易估计信号的功率谱密度

$$S_x(f) = N_0 \cdot \Delta t / \left| 1 + \sum_{K=1}^M a_{M,K} \exp(-j2\pi fK\Delta t) \right|^2$$

其中 f 为频率(Hz), Δt 为采样间隔。

AR 模型参数的估计包括:模型系数 $a_1 \dots a_M$ 、白噪声谱密度 N_0 和模型的阶次 M 。

估计的方法不只一种,这里只举例说明程序中采用的双向 LS (最小平方)预测的 MARPLE 法。此种方法比较典型的 Busg 算法,具有更高的频率分辨率,没有谱成分分裂观察,而且频率漂移较小,在计算量上具有相等程度,同 AR 的平方成正比。基本算法如下:

设有一全极点平段随机过程,从(1)式中引伸出前向及后向预测误差分别如下式所示:

前向预测误差:

$$f_{M,K} = X_{K+M} + \sum_{i=1}^M a_{M,i} X_{K+M-i}; \quad 1 \leq K \leq N-M \quad (3)$$

$$b_{M,K} = \sum_{i=0}^M a_{M,i} X_{K+i}; \quad 1 \leq K \leq N-M \quad (4)$$

$a_{M,0} = 1$; M : AR 模型阶次; N : X 数据长度

根据最小均方准则,使前、后向预测误差之和 e_M 为最小来求得 AR 模型参数, $a_{M1}, a_{M2}, \dots, a_{M,M}$,

$$e_m = \sum_{K=1}^{N-M} |f_{M,K}|^2 + \sum_{K=1}^{N-M} |b_{M,K}|^2 \quad (5)$$

$$\text{求导: } \frac{\partial e_M}{\partial a_{M,i}} = \frac{\partial}{\partial a_{M,i}} \sum_{j=0}^M a_{M,j} r_M(i,j) = 0, \quad 1 \leq i \leq M \quad (6)$$

这里:

$$r_M(i,j) = \sum_{K=1}^{N-M} (X_{K+M-j} X_{K+M-i} + X_{K+j} X_{K+i}) \quad 0 \leq i, j \leq M \quad (7)$$

由(6)、(7)推出:

$$e_M = \sum_{j=0}^M a_{M,j} r_M(0,j) \tag{8}$$

由式(6),(8)可以组成一个(M+1)×(M+1)的矩阵。

$$R_M A_M = E_M \tag{9}$$

其中

$$A_M = \begin{bmatrix} 1 \\ a_{M,1} \\ \vdots \\ a_{M,M} \end{bmatrix}, \quad E_M = \begin{bmatrix} e_M \\ 0 \\ \vdots \\ 0 \end{bmatrix},$$

$$R_M = \begin{bmatrix} r_M(0,0) & \dots & r_M(0,M) \\ \vdots & & \vdots \\ r_M(M,0) & \dots & r_M(M,M) \end{bmatrix} \tag{10}$$

显然,只要求得 R_M ,用线性代数的方法,可由(9)式求出 AR 模型参数:

$$A_M = R_M^{-1} E_M \tag{11}$$

但若采用直推算法,所需计算量大,这里利用 R_M 矩阵的埃尔米特及反埃尔米特特性进行推导。

首先,增设两个误差值 e_M', e_M'' :

$$e_M = \sum_{K=1}^{N-M-1} [|f_{M,K+1}|^2 + |b_{M,K}|^2] \tag{12}$$

$$e_M = \sum_{K=1}^{N-M-1} \left[|f_{M,K}|^2 + |b_{M,K+1}|^2 \right] \tag{13}$$

根据最小均方准则,与前述的 e_M 同样处理,即:

$$R_M' A_M' = E_M' \tag{14}$$

$$R_M'' A_M'' = E_M'' \tag{15}$$

$$A_M' = \begin{bmatrix} 1 \\ a'_{M,1} \\ \vdots \\ a'_{M,M} \end{bmatrix}, \quad E_M' = \begin{bmatrix} e'_M \\ 0 \\ \vdots \\ 0 \end{bmatrix}, \tag{16}$$

$$A_M'' = \begin{bmatrix} 1 \\ a''_{M,1} \\ \vdots \\ a''_{M,M} \end{bmatrix}, \quad E_M'' = \begin{bmatrix} e''_M \\ 0 \\ \vdots \\ 0 \end{bmatrix}$$

$$r'_M(i, j) = \sum_{K=1}^{N-M-1} \left(X_{K+M+1-j} X_{K+M+1-i} + X_{K+j} X_{K+i} \right) \quad (17)$$

$$r''_M(i, j) = \sum_{K=1}^{N-M-1} \left(X_{K+M-j} X_{K+M-i} + X_{K+1+j} X_{K+1+i} \right) \quad (18)$$

最后推导出 A_M' 的时域更新公式:

$$A_M' = a_M(A_M + \beta_1 C_M + \gamma_1 D_M) \quad (19)$$

以及 AR 模型系数迭代公式:

$$a_{M+1,i} = a'_{M,i} + a_{M+1,M+1} (a'_{M,M+1-i}), \quad 1 \leq i \leq m \quad (20)$$

在式(19)中:

$$C_{M+1} = \begin{pmatrix} 0 \\ C'_M \end{pmatrix} + \partial_3 A_{M+1} \quad (21)$$

$$D_{M+1} = \begin{pmatrix} 0 \\ D'_M \end{pmatrix} + \partial_4 A_{M+1} \quad (22)$$

式(20)具有同 Levinson 迭代同样的形式,由此可求得 AR 模型参数,及白噪声谱密度 N_0 。

$$e_{M+1} = e_M \left(1 - \left| a_{M+1,M+1} \right|^2 \right) \quad (23)$$

对 M 阶 AR 模型最后得到其参数:

$$a_1 = a_{M,1}, a_2 = a_{M,2}, \dots, a_M = a_{M,M}$$

$$N_0 = e_m,$$

则功率密度为:

$$S_x(f) = e_M / \left| 1 + \sum_{K=1}^M a_K \exp(-j 2\pi f K \Delta t) \right|^2$$

在模型参数估计中,另外一个关键的问题就是模型阶次 M 的选择,这是一个重要但又尚未解决好的问题。阶次过低,作出的谱估计会使实际存在的谱峰变得模糊;阶次过高,又会产生虚假的细节。在本发明程序中,本发明人经过反复试验,计算、比较、结合,发现选择在 11—19 阶之间能够满足信息论准则的阶次,得到了满意的结果。这里所指信息论的准则是:

$$A I C_M = \ln e_M + \frac{\partial(M+1)}{N}$$

根据前述,预测的均方误差 e_m 总是随阶次 M 的增加而下降,而 $\sigma(M+1)/N$ 则随 M 增加而上升,这样就有可能在某一 M 值下取得极小。这个极小点的 M 值便被选为最佳阶次。

在求得 AR 模型参数及白噪声谱密度 N_0 后,就很容易在步骤 S22 利用下式来估计信号的功率谱密度(PSD):

$$S_x(f) = N_0 \Delta t / \left| 1 + \sum_{K=1}^M a_{M,K} \exp(-j2\pi f k \Delta t) \right|^2$$

其中 f 为频率(Hz), Δt 为采样间隔。

图 13 至 18 示出了一个未给药的对照实验的各 X 信号波形和经过以上 AR 模型变换之后得到的各段对应的功率谱 S 信号曲线的对比。其中图 13 为对应于受试者取卧位自由呼吸的阶段 A 的功率谱密度,图 14 为对应于受试者取卧位受控呼吸的阶段 B 的功率谱密度,图 15 为对应于受试者取立位自由呼吸的阶段 C 的功率谱密度,图 16 为对应于受试者取立位受控呼吸的阶段 D 的功率谱密度,图 17 为对应于受试者取卧位自由呼吸和受控呼吸的阶段 E 的功率谱密度,而图 18 则是对应于受试者取立位自由呼吸和受控呼吸的阶段 F 的功率谱密度。

在步骤 S23,根据上述功率谱密度结果,计算出各特征值,给出如图 21 和由 22 所示的结论报告,以供医生作为诊断的依据。在表中以及各条曲线中所用的符号意义如下:

T—R—R 间期平均值(ms)

VAR1(有时标为 V)—R—R 间期均方差(ms^2)

P—总功率(归一化后等于均方差)(ms^2)

PL—低频功率(0.02—0.15Hz)(ms^2)

PH—高频功率(0.15—0.40Hz)(ms^2)

LF—低频中心频率(Hz)

HF—高频中心频率(Hz)

rPLH—PL/PH 低频功率/高频功率

rSLH—SL/SH PSD 低频峰值/PSD 高频峰值

PSD—功率密度谱

参见图 19 和 20, 本发明还作出了以分段作为 Z 轴的各段功率谱密度比较图。可以清楚直观地看出在各种刺激状态下交感神经和付交感神经的兴奋性情况。在两图中, 曲线的第一组尖峰示出了交感和付交感神经总的活动强度, 第二组尖峰则是付交感神经单独兴奋时的强度。这为医生提供了对病人植物神经系统功能状态直观的和其中交感和付交感神经相互作用的直接的证据和报告。

以上各处理装置及过程可以由计算机软件程序来完成, 在本发明中, 提供了一种特别适用于在本发明的植物神经系统功能测试系统中运行的应用软件。

为了了解人体植物神经系统的功能, 本发明对如下四种实验结果进行比较:

实验 1: 对照实验。它是不对人体施加外界药物, 即不扰动植物神经系统的情况:

实验 2: 注射阿托品(atropine), 以刺激交感神经系统的兴奋性:

实验 3: 服用心得宁(propranolol), 以刺激付交感神经系统的兴奋性:

实验 4: 同时给药阿托品和心得宁, 对交感和付交感神经系统进行扰动。

表 1 是对 20 例进行实验而获得的关于体位运动和药物对 R—R 间期变异性的影响的统计结果。这里及后续表中所用的字母符号的意义与前面提及的规定相同。

表 1

状 态	<i>T</i> (ms)	<i>V</i> (ms ²)	<i>PL</i> (%)	<i>LF</i> (Hz)
1. 未给药:				
<i>E.</i> 平卧 (<i>m</i>)	891	3992	30.0	0.099
(<i>sd</i>)	123	2431	10.6	0.019
<i>F.</i> 站立 (<i>m</i>)	*** 727	3400	*** 46.4	** 0.083
(<i>sd</i>)	96	1506	11.9	0.015
2. <i>Atropine</i> :				
<i>E.</i> 平卧 (<i>m</i>)	937*	5662*	28.3	0.094
(<i>sd</i>)	145	3496	14.0	0.020
<i>F.</i> 站立 (<i>m</i>)	*** 644***	** 2926	** 37.7	0.084
(<i>sd</i>)	114	1841	16.7	0.021
3. <i>Propranolol</i> :				
<i>E.</i> 平卧 (<i>m</i>)	955*	5417	35.1*	0.103
(<i>sd</i>)	133	3582	10.7	0.017
<i>F.</i> 站立 (<i>m</i>)	*** 828***	** 3794	** 43.5	*** 0.084
(<i>sd</i>)	105	2445	9.7	0.016
4. 以上 2 和 3 中				

的药同时给:

E. 平卧 (m)	1026***	5817*	32.2	0.094
(sd)	124	2791	13.1	0.022
F. 站立 (m)	***795*	**3515	37.2*	0.090
(sd)	126	2326	11.4	0.022

表 1(续)

状 态	PH(%)	HF(Hz)	PL/PH	SL/SH
1. 未给药:				
E. 平卧 (m)	27.0	0.280	1.388	1.535
(sd)	11.9	0.062	0.987	1.463
F. 站立 (m)	***11.1	0.259	***4.999	***9.862
(sd)	5.3	0.065	2.220	6.407
2. Atropine:				
E. 平卧 (m)	20.6*	0.275	1.986*	3.664*
(sd)	13.4	0.065	1.587	5.272
F. 站立 (m)	***7.3**	0.248	***5.702	**12.336
(sd)	3.1	0.066	2.825	10.036
3. Propranolol:				
E. 平卧 (m)	22.7	0.274	1.970	1.738
(sd)	9.9	0.066	1.352	1.668
F. 站立 (m)	***11.7	0.253	***4.190	**8.149
(sd)	4.6	0.070	1.593	9.262
4. 以上2和3中				

的药同时给:

E. 平卧 (m)	21.6	0.277	1.897	1.592
(sd)	11.2	0.074	1.249	1.053
F. 站立 (m)	*** 10.3	0.241	*** 4.365	*** 7.512*
(sd)	5.1	0.063	2.175	5.395

其中,数据前标明的星号表示各状态下E(平卧体位的自由呼吸加受控呼吸段)与F(站立体位的自由呼吸加受控呼吸段)的比较(即体位变化的情况统计);数据后的星号分别表示在第2(给药阿托品)、第3(给药心得宁)及第4(同时给阿托品和心得宁)的状态与对照状态1(不给药状态)的比较(即药物影响的情况统计)。其中一个星号“*”表示统计值 $P < 0.05$;两个星号“**”表示 $P < 0.01$,三个星号“***”表示 $P < 0.001$,它们表明有显著性差异的强度。

首先看体位对心率谱的影响:

从表.1的统计结果可以看出,利用本方法,当人体从卧位到立位时,其心率谱上的变化可以明显地检测出来。在对照实验1中(不用药),在卧位时,有两个主要的频率分量:低频($\sim 0.099\text{Hz}$) $30.0 \pm 10.6\%$,高频($\sim 0.280\text{Hz}$) $27.0 \pm 11.9\%$;PL/PH为 1.4 ± 1 。在立位时,低频($\sim 0.083\text{Hz}$) $46.4 \pm 11.9\%$,高频(0.259Hz) $11.1 \pm 5.3\%$;PL/PH为 5.0 ± 2.2 。可见,正常人从卧位到立位时,代表交感和付交感神经共同作用的低频分量增加,代表付交感神经单独作用的高频分量减小。表明从卧位到立位时,交感神经活性增加,付交感神经活性相对减弱。从R—R间隔上看,付交感神经也是减少的,即心率增快。从统计上看,几种变化的P值均小于0.001,说明有很明显的差异。

另外,在其余三组用药的情况下,从卧位到立位,R—R均值(T)、PL、PH、PL/PH、SL/SH也都有显著性差异,只是其变化与对照实验有所不同,这给出这样一个提示,即正常人中体位对心率谱的影响是比较大的,在一般较小的药物扰动下,仍能够表现出来。而在心

肌梗塞及糖尿病已影响到神经系统的病人中,从卧位到立位,其低频分量则无明显增加。

表 2 给出了对 20 例进行实验而获得的关于呼吸及药物对 R—R 间期变异性的影响的统计结果。

表 2

A/C: 自由呼吸频率		B/D: 受控呼吸频率(0.33Hz)		
状 态	T(ms)	V(ms ²)	PL(%)	LF(Hz)
1. 不给药:				
A. 平卧 (m)	901	3424	41.8	0.100
(sd)	119	1982	12.4	0.021
B. 平卧 (m)	887	2956	** 31.3	0.095
(sd)	128	2064	12.8	0.019
C. 站立 (m)	728	3699	55.0	0.088
(sd)	95	2108	12.9	0.026
D. 站立 (m)	721	** 2642	50.8	0.086
(sd)	102	1371	13.3	0.016
2. Atropine:				
A. 平卧 (m)	956 ^{△△}	5076 ^{△△}	42.0	0.096
(sd)	154	3256	12.3	0.026
B. 平卧 (m)	922	** 3469	** 31.7	0.091
(sd)	147	2596	9.7	0.021

C. 站立 (m)	667 ^{△△}	3144	51.0	0.079
(sd)	112	2117	14.3	0.017
D. 站立 (m)	*** 625 ^{△△△}	*** 1690 ^{△△}	47.8	0.083
(sd)	115	1265	17.1	0.023
3. Propranolol:				
A. 平卧 (m)	961 [△]	5145 [△]	43.3	0.098
(sd)	135	3823	9.2	0.017
B. 平卧 (m)	956 [△]	4061	39.2 ^{△△}	0.102
(sd)	136	3097	12.4	0.021
C. 站立 (m)	830 ^{△△△}	3943	54.0	0.090
(sd)	110	2610	11.6	0.024
D. 站立 (m)	828 ^{△△△}	** 2957	• 45.4	0.081
(sd)	109	1957	11.3	0.017
4. 同时给2和3中的两种药:				
A. 平卧 (m)	1036 ^{△△△}	6031 [△]	42.1	0.094
(sd)	115	3590	10.7	0.022
B. 平卧 (m)	1017 ^{△△△}	• 3664	• 34.4	0.084
(sd)	133	2683	13.5	0.025
C. 站立 (m)	801 ^{△△}	3520	46.4	0.090
(sd)	125	2117	12.6	0.017
D. 站立 (m)	787 [△]	2902	37.3 ^{△△}	0.086
(sd)	128	2567	13.6	0.021

表2(续)

状 态	<i>PH</i> (%)	<i>HF</i> (Hz)	<i>PL/PH</i>	<i>SL/SH</i>
1. 不给药:				
A. 平卧 (<i>m</i>)	26.6	0.237	1.958	2.172
(<i>sd</i>)	12.7	0.062	1.129	1.771
B. 平卧 (<i>m</i>)	* 35.1	*** 0.336	** 1.235	1.376
(<i>sd</i>)	15.7	0.017	1.054	1.976
C. 站立 (<i>m</i>)	10.1	0.217	6.352	9.685
(<i>sd</i>)	4.3	0.059	2.984	9.917
D. 站立 (<i>m</i>)	* 13.6	*** 0.336	* 4.655	9.586
(<i>sd</i>)	7.1	0.020	2.500	7.730
2. <i>Atropine</i> :				
A. 平卧 (<i>m</i>)	21.7	0.249	3.024 [△]	4.104
(<i>sd</i>)	12.5	0.076	2.666	6.473
B. 平卧 (<i>m</i>)	** 31.9	*** 0.333	** 1.306	* 1.769
(<i>sd</i>)	16.2	0.017	0.795	2.567
C. 站立 (<i>m</i>)	8.7	0.255 [△]	7.557	16.047
(<i>sd</i>)	4.9	0.051	4.144	16.804
D. 站立 (<i>m</i>)	9.3 _△	*** 0.332	6.180 [△]	18.921
(<i>sd</i>)	3.9	0.047	3.469	19.135

3. *Propranolol*;

A. 平卧 (m)	25.3		0.249	2.262	2.067
(sd)	9.3		0.053	1.987	1.775
B. 平卧 (m)	28.2	***	0.337	2.022	1.764
(sd)	14.2		0.012	1.952	1.516
C. 站立 (m)	10.1		0.235	6.124	8.691
(sd)	4.9		0.069	2.371	6.679
D. 站立 (m)	** 16.1	***	0.330	** 3.614	7.605
(sd)	7.8		0.019	2.114	7.734

4. 以上2和3中

的药同时给:

A. 平卧 (m)	22.2		0.258	2.628	2.746
(sd)	11.6		0.063	1.718	2.812
B. 平卧 (m)	* 29.3	***	0.338	** 1.396	1.864
(sd)	11.8		0.017	0.875	2.295
C. 站立 (m)	10.3		0.246	5.561	7.337
(sd)	4.8		0.072	3.245	6.320
D. 站立 (m)	13.1***		0.335	4.068	8.408
(sd)	8.8		0.027	3.074	8.786

其中,数据前的星号表示 A/B、C/D(自由呼吸段/受控呼吸段)的比较;数据后的三角号分别表示第 2(给药阿托品)、第 3(给药心得宁)及第 4(同时给药阿托品和心得宁)的状态与对照实验 1(不给药)状态时的比较。其中一个星号“*”表示 $P < 0.05$;两个星号“**”表示 $P < 0.01$;三个星号“***”表示 $P < 0.001$,它们表明有显著的特异性;一个三角号“△”表示 $P < 0.05$;两个三角号“△△”表示 $P < 0.01$;

三个三角号“ $\triangle\triangle\triangle$ ”表示 $P < 0.001$, 它们表明有显著的特异性。

参见表 2 可以看到呼吸对心率谱的影响:

呼吸对心率谱的影响:

一般而言,高频分量的中心频率是与呼吸频率一致的。在实验中将自由呼吸与受控呼吸(20次/min,即0.33Hz)对心率谱的影响作了比较。在对照实验1中,受控呼吸使高频分量的中心频率由0.22~0.24Hz移到0.33Hz,与呼吸频率相同。在卧位与立位状态,均使低频分量降低,高频分量增加,从而使PL/PH分别由 2.0 ± 1.1 变为 1.2 ± 1.0 (卧位时), 6.4 ± 3.0 变为 4.7 ± 2.5 (立位时),且P值均小于0.05,统计学上有显著差异。

这说明,进行受控呼吸,使呼吸运动加强,刺激付交感兴奋,使付交感神经活性增加,交感神经活性相对减弱。这一结果与理论研究的结果相同。

让我们再来看看药物对心率谱的影响:

在药物条件下进行心率谱的研究,是为了确认心率谱的特征量对交感神经、付交感神经系统活性的反映,以及这种分析方法对交感、付交感神经活动变化的敏感度。

从表1和表2我们可以看出,药物对于心率谱的影响。

在肌注阿托品1.0—1.5mg后,在卧位及立位状态下,均使高频分量有显著下降,分别由 27.0 ± 11.9 降到 20.6 ± 13.4 (卧位时),由 11.1 ± 5.3 降至 7.3 ± 3.1 (立位时)。这一结果与国外研究的动物实验中,用大剂量阿托品阻断付交感(迷走)神经,使高频分量消失或减小的结果一致。这说明心率谱中高频分量确实反映付交感(迷走)神经的活动,可以作为临床上的一个指标。

在口服40mg心得宁后,从表1中可以看出,由于心得宁对交感神经的阻断作用,使从卧位变为立位时,低频分量的增加相比对照实验1的增加少。对照实验1中: 30.0 ± 10.6 变为 46.4 ± 11.9 ,心得宁实验(3)中: 35.1 ± 10.7 变为 43.5 ± 9.7 。因而得到这样一个提示:心得宁对于体位的改变对交感神经的增强刺激有一定的阻断,但由于口服心得宁,大部分被代谢掉,且个体差异较大,所以统计上差异不

显著。

从下面特例的情况看,也可以证明这种心率谱的方法是对自主(植物)神经功能的一种有效的研究方法。如在前几例做过心电图的对象中,其中 No. 4 号,从其心电图诊断出窦性心动过缓,但仍属于正常心电图范围。在对照实验(1)中,他的各特征值与 20 例统计值对比如下表 3:

表3

状 态	$T(ms)$	$V(ms^2)$	$PL(\%)$	$LF(Hz)$
E. 平卧	1016	4376	23.3	0.059
20例 <i>mean</i>	891	3992	30.0	0.099
<i>sd</i>	123	2431	10.6	0.019
F. 站立	889	5239	40.5	0.065
20例 <i>mean</i>	727	3400	46.4	0.083
<i>sd</i>	96	1506	11.9	0.015

表3(续)

状 态	$PH(\%)$	$HF(Hz)$	PL/PH	SL/SH
E. 平卧	43.5	0.339	0.535	0.718
20例 <i>mean</i>	27.0	0.280	1.388	1.535
<i>sd</i>	11.9	0.062	0.987	1.463
F. 站立	15.9	0.319	2.555	4.892
20例 <i>mean</i>	11.1	0.259	4.999	9.862
<i>sd</i>	5.3	0.065	2.220	6.407

从他与 20 例统计值的对比看,他的付交感神经活动明显强于其他

人,而交感神经较弱。这与其窦性心动过缓的心电图是相吻合的,从而证明这种方法是有有效的和寻敏的。

工业应用性

从目前对心率谱已有的研究看,临床上的某些病症,如心肌梗塞、慢性充血性心力衰衰、糖尿病、高血压等;对心率谱的改变远比窦性心动过缓大得多,因此,通过对心率谱的研究,为在临床上进行诊断的分类、疾病的预测和疗效的观察,特别是评价心脏病患者的自主神经系统,提供了一种有效的手段。

虽然以上结合本发明的实施例以及实验对本发明进行了描述,本领域的熟练技术人员应当能够理解到,在本发明的精神和范围之内,可以做出各种修改和改变。

权利要求

1. 一种植物神经系统功能测试系统,其特征是包括:
 - 便携式心电信号采集和存贮装置,用于在一预定时间内连续地采集和记录受试者处于一些不同状态以对交感神经系统和/或付交感神经系统进行刺激时产生的心电信号;
 - 含有一扬声器的语音单元,用于与所述预定时间相协调地指导受试者处于所述一些不同状态以获得所需要的对交感神经系统和/或付交感神经系统的刺激;
 - 微计算机,用于对所述心电信号采集和存贮装置存贮的每一不同状态时的心电信号相应分段地进行功率谱分析以便得到交感神经和付交感神经系统对所受刺激的响应,进而获得它们兴奋性状况的结论;其进一步包括:
 - R波识别装置,用于对 ECG 信号中的 R 波进行识别,找出 R—R 间期,以输出 R 波序列信号;
 - 分段和预处理装置,相应于所述一些不同状态对 R 波序列信号进行分段和预处理,送出每一不同刺激状态下的分段的 R 波序列信号作为 X 信号;
 - 自回归(AR)模型谱估计装置,用于找出包括模型系数、白噪声谱密度和模型阶次 M 的模型参数,对时域的所述 X 信号进行 Z 变换,以便对其进行频域的功率谱估计;
 - 功率谱密度计算装置,用于根据所述模型参数计算各段心电信号的功率谱;以及
 - 输出装置,用于打印输出心电信号的有关图形及其功率谱分析和比较报告。
2. 根据权利要求 1 的系统,其特征在于所述心电信号采集和存贮装置进一步包括一个红外发射器装置,所述微计算机进一步与一个红外接收器装置相连接,用以完成所述心电信号采集和存贮装置与微计算机之间的心电信号传输。
3. 根据权利要求 1 的系统,其中所述一些不同刺激状态分别为

以下四段不同状态：第一段 A，在此段时间内，受试者处于平卧体位和自由呼吸状态，用以刺激付交感神经系统和交感神经系统；第二段 B，在此段时间内，受试者处于平卧体位和受控呼吸状态，用以刺激付交感神经系统；第三段 C，在此段时间内，受试者变为站立体位和自由呼吸状态，用以刺激交感神经系统；第四段 D，在此段时间内，受试者处于站立体位和受控呼吸状态，用以刺激交感和付交感神经系统；其中受控呼吸的频率高于自由呼吸的频率。

1. 根据权利要求 3 的系统，其特征在于所述预定时间为 15 分钟，其中所述 A 段为 3 分钟，B 段为 4 分钟，C 段为 4 分钟，D 段为 4 分钟。

5. 根据权利要求 4 的系统，其特征在于所述 R 波识别装置和分段预处理装置进一步包括用于求出心电信号一阶导数的低通差分装置和用于求出经低通滤波的 ECG 一阶导数的一阶低通滤波装置，其函数分别为

$$d(t) = ECG(t) - ECG(t-4) \text{ 和}$$

$$f(t) = f(t-1) + d(t) - d(t-6);$$

所述 R 波识别装置还包括心电图自学习装置，用于在对心电信号进行一段时间的自学习之后，对 $f(t)$ 找出最大绝对值 PK 及两个 R—R 间隔，这两个 R—R 间隔的平均值作为平均 R—R 间隔的初始值；其中 R 波识别的装置采用的 R 波识别阈值为：

$$H_0(0) = 0.7 * PK$$

其阈值自适应递归函数为：

$$H_0(n+1) = \begin{cases} 0.7 * H_0(n) + 0.3 * (0.7 * PK(n)) & 0.7 * PK(n) < 1.5 * H_0(n) \\ 0.9 * H_0(n) + 0.1 * (0.7 * PK(n)) & 0.7 * PK(n) > 1.5 * H_0(n) \end{cases}$$

$$RRAV(n+1) = \begin{cases} 0.8 * RRAV(n) + 0.2 * RRAV(n) & 1.5 * RRAV(n) > R-R > 0.5 * RRAV(n) \\ RRAV & \text{其它} \end{cases}$$

6. 根据权利要求 5 的装置，其特征在于所述系统还包括用于根

据 R 波识别装置的结果,做出 R—R 间期的 R 波序列信号曲线图的装置,并通过所述输出装置打印输出所述的信号曲线图。

7. 根据权利要求 5 的装置,其特征在于所述系统还包括用于根据 R 波识别装置和分段预处理装置的结果,做出各段(A、B、C、D、以及 E=A+B、F=C+D 段和 R=E+F 段)的 R 波序列信号曲线图的装置,并通过所述输出装置打印输出。

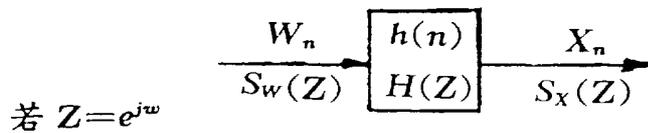
8. 根据权利要求 5 的系统,其特征在于所述 R 波识别装置还进一步包括一回检装置,当 $R-R > 1.8RR_{AV}$ 时,对该段再次进行 R 波识别,其回检阈值为:

$$H_1(n) = 0.5 * H_0(n)$$

9. 根据权利要求 1 和 5 的系统,其特征在于所述自回归(AR)模型谱估计装置和功率谱计算装置利用以下变换式进行谱分析:

$$X_n = W_n * h_n$$

其中 h_n 为冲激响应; * 为卷积, W_n 为白噪声:



则

$$S_x(e^{j\omega}) = S_w(e^{j\omega}) |H(e^{j\omega})|^2$$

$$= N_0 |H(e^{j\omega})|^2$$

其中 AR 模型的表达式为:

$$X(n) = - \sum_{K=1}^M a(K) X(n-K) + W(n)$$

变至频域有:

$$\frac{X(Z)}{W(Z)} = H(Z) = 1 / (1 + \sum_{K=1}^M a(K) Z^{-K}$$

其中所找到的模型系数 $a(k)$ 为:

$$a_1 = a_{M,1}, a_2 = a_{M,2}, \dots a_M = a_{M,M};$$

所找到的白噪声谱密度为:

$$N_0 = c_M;$$

模型阶次 M 则依照信息论准则

$$A I C_M = \ln e_M + \frac{\partial (M+1)}{N}$$

取极小点时的 M 值作为最佳阶次值,所述阶次 M 在 11—19 之间选择;以及

所述功率谱密度计算装置的功率谱密度计算依下式进行:

$$S_x(f) = N_0 \Delta t / \left| 1 + \sum_{K=1}^M a_{M,K} \exp(-j2\pi f k \Delta t) \right|^2$$

其中 f 为频率 (Hz), Δt 为采样间隔。

10. 根据权利要求 7 和 9 的系统,其特征在于所述系统还包括根据自回归(AR)模型的变换估算结果,分别作出对应各段及全部 R 波序列信号和其功率谱分析信号相对照的曲线图。

11. 根据权利要求 10 的系统,其特征在于所述的微计算机所包括的各所述装置由软件来完成。

12. 一种检测植物神经系统的功能的方法,包括步骤:

a. 在一预定时间内,在对受试者交感神经系统和/或付交感神经系统进行刺激的同时,采集和存贮受试者的心电信号 ECG:

b. 对 ECG 进行 R 波识别,找出 R—R 间期,给出 R 波序列信号:

c. 依照步骤 a 中对交感神经系统和/或付交感神经系统进行刺激的不同,分段截取所述 R 波序列信号作为 X 信号:

d. 利用自回归(AR)模型,对所述 X 信号作 Z 变换,以便对其作频域分析:

f. 计算心电信号的功率密度谱:

g. 求出特征值,从而给出交感神经系统和付交感神经系统的定量的分析结果。

13. 根据权利要求 12 的方法,其特征在于所述步骤 a 中对受试者交感神经系统和付交感神经系统进行刺激的方式分为以下四段:

i. 受试者处于平卧体位并且自由呼吸状态 A:

ii. 受试者处于平卧体位且受控呼吸的状态 B:

- iii. 受试者变为站立体位且进行自由呼吸的状态 C; 以及
 - iv. 受试者处于站立体位且进行受控呼吸的状态 D;
- 其中受控呼吸的频率高于自由呼吸的频率。

14. 根据权利要求 13 的方法, 其特征在于所述预定时间为 15 分钟, 其中状态 A(i 段) 持续 3 分钟; 状态 B(ii) 段持续 4 分钟; 状态 C(iii 段) 持续 4 分钟; 以及状态 D(iv 段) 持续 4 分钟。

15. 根据权利要求 14 的方法, 其特征在于所述对交感神经系统和/或付交感神经系统的刺激包括向受试者施以特定的药物。

16. 根据权利要求 15 的方法, 其特征在于所述特定的药物是阿托品 (Atropine) 和/或心得宁 (Propranolol)。

17. 根据权利要求 14 的方法, 其特征在于所述步骤 b 是采用自适应判据进行的, 进一步包括步骤:

b1. 利用公式

$$d(t) = ECG(t) - ECG(t-4)$$

求出心电信号一阶导数;

b2. 利用公式

$$f(t) = f(t-1) + d(t) - d(t-6)$$

对心电信号的一阶导数进行低通滤波;

b3. 在一段时间内进行心电自学习, 然后对 $f(t)$ 找出最大绝对值 PK 及两个 R—R 间隔, 后者的平均值作为平均 R—R 间隔 RRAV 的初始值, 其中 R 波识别阈值为:

$$H_0(0) = 0.7 * PK$$

b4. 顺序计算 $f(t)$, 找出 $PK(n) > H_0(n)$, 并确定是否为 R 波及 R 波的位置, 其中阈值自适应递归函数为:

$$H_0(n+1) = \begin{cases} 0.7 * H_0(n) + 0.3 * (0.7 * PK(n)) & 0.7 * PK(n) < 1.5 * H_0(n) \\ 0.9 * H_0(n) + 0.1 * (0.7 * PK(n)) & 0.7 * PK(n) > 1.5 * H_0(n) \end{cases}$$

$$RRAV(n+1) = \begin{cases} 0.8 * RRAV(n) + 0.2 * RRAV(n) & 1.5 * RRAV(n) > R-R > 0.5 * RRAV(n) \\ RRAV & \text{其它} \end{cases}$$

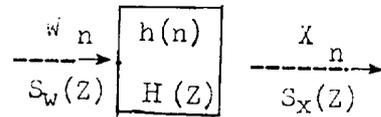
18. 根据权利要求 17 的方法,其特征在于所述步骤 b 还包括再次识别 R 波的回检步骤,其判定条件是,当 $R-R > 1.8RRAV$ 时,对其进行回检,回检阈值为:

$$H_1(n) = 0.5 * H_0(n).$$

19. 根据权利要求 12 和 17 的方法,其特征在于所述步骤 d 和 f 作谱分析的变换公式为:

$$X_n = W_n * h_n$$

其中: h_n 为冲激响应, $*$ 为卷积, W_n 为白噪声:



若 $Z = e^{j\omega}$

$$\begin{aligned} \text{则 } S_x(e^{j\omega}) &= S_w(e^{j\omega}) |H(e^{j\omega})|^2 \\ &= N_0 |H(e^{j\omega})|^2 \end{aligned}$$

其中 AR 模型的函数为

$$X_n = - \sum_{K=1}^M a_K X_{n-K} + w_n$$

作 Z 变换后:

$$\frac{X(Z)}{W(Z)} = H(Z) = \frac{1}{1 + \sum_{K=1}^M a_K Z^{-K}}$$

其中模型系数 a_k 为:

$$a_1 = a_{M,1}, a_2 = a_{M,2}, \dots, a_M = a_{M,M};$$

白噪声谱密度 $N_0 = e_M$;

其中所述步骤 d 还包括对模型阶次 M 进行估计的步骤,即利用式

$$A I C_M = L_n e_M + \frac{\partial (M+1)}{N}$$

取其极小时的 M 值为最佳阶次;所述 M 值在 11—19 之间选择。

20. 根据权利要求 18 的方法,其特征在于所述步骤 f 中计算心电信号功率谱密度的公式为

$$S_X(f) = N_0 \Delta t / \left| 1 + \sum_{K=1}^M a_{M,K} \exp(-j2\pi f K \Delta t) \right|^2$$

其中 f 为频率(Hz), Δt 为采样间隔。

21. 根据权利要求 12—16 的方法,其特征在于进一步包括对多例所述不同刺激方式的测试结果进行比较和统计并给出比较和统计结果的步骤。

22. 根据权利要求 12 和 20 的方法,其特征在于其中所述各步骤由软件完成。

23. 根据权利要求 21 的方法,其特征在于其中所述各步骤由软件完成。

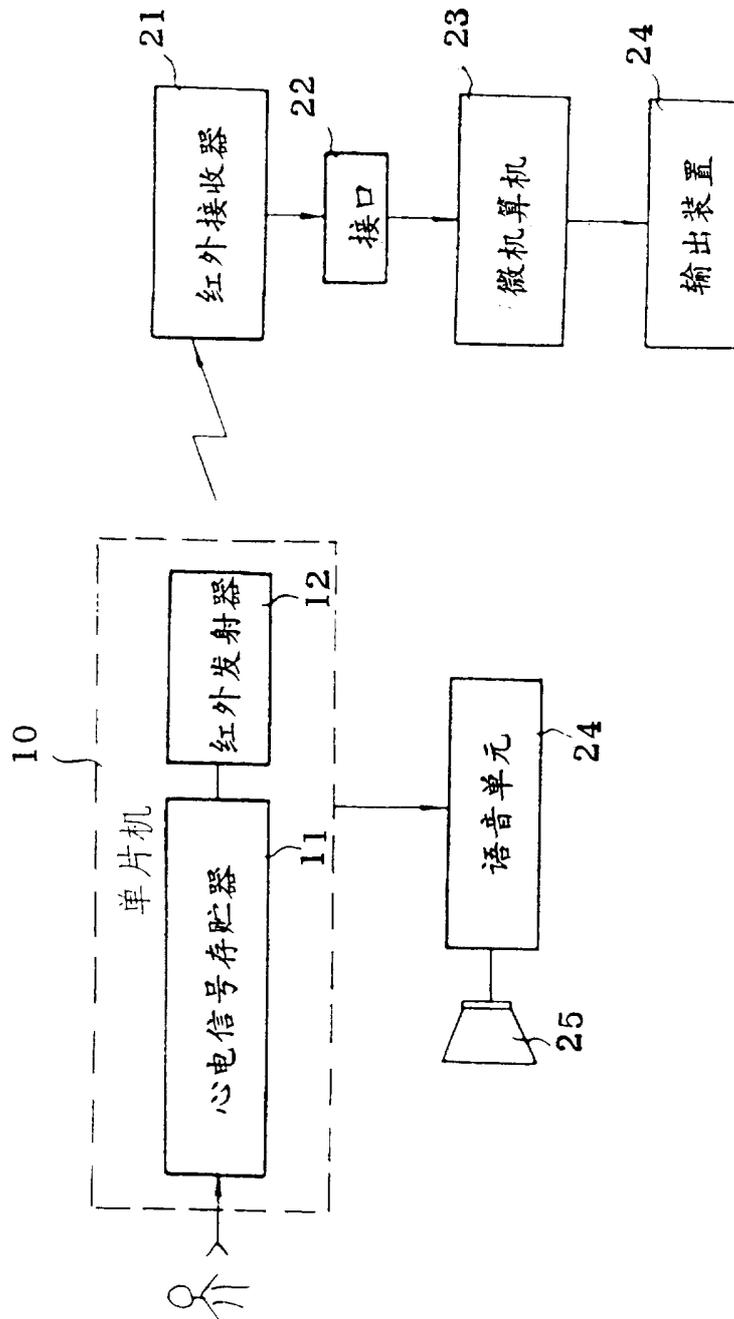


Fig. 1

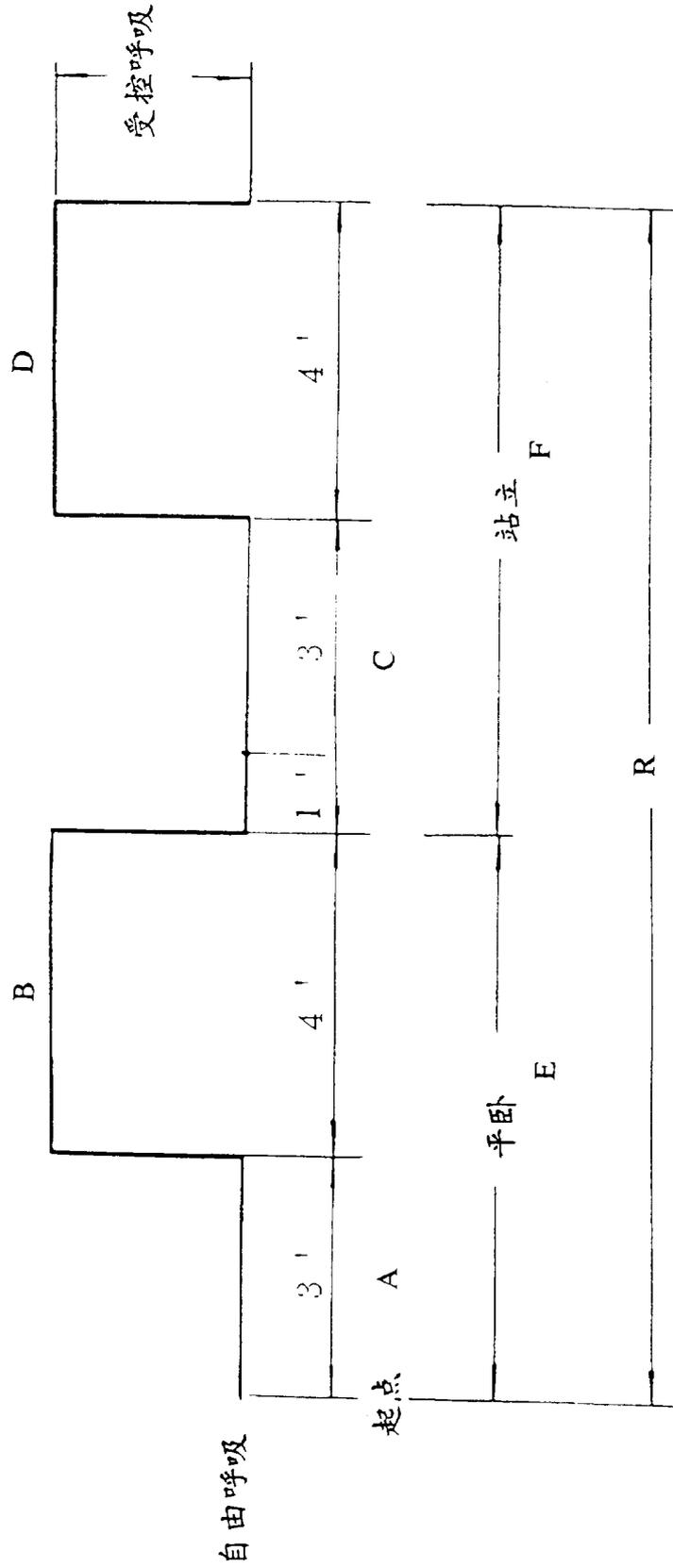


Fig. 2

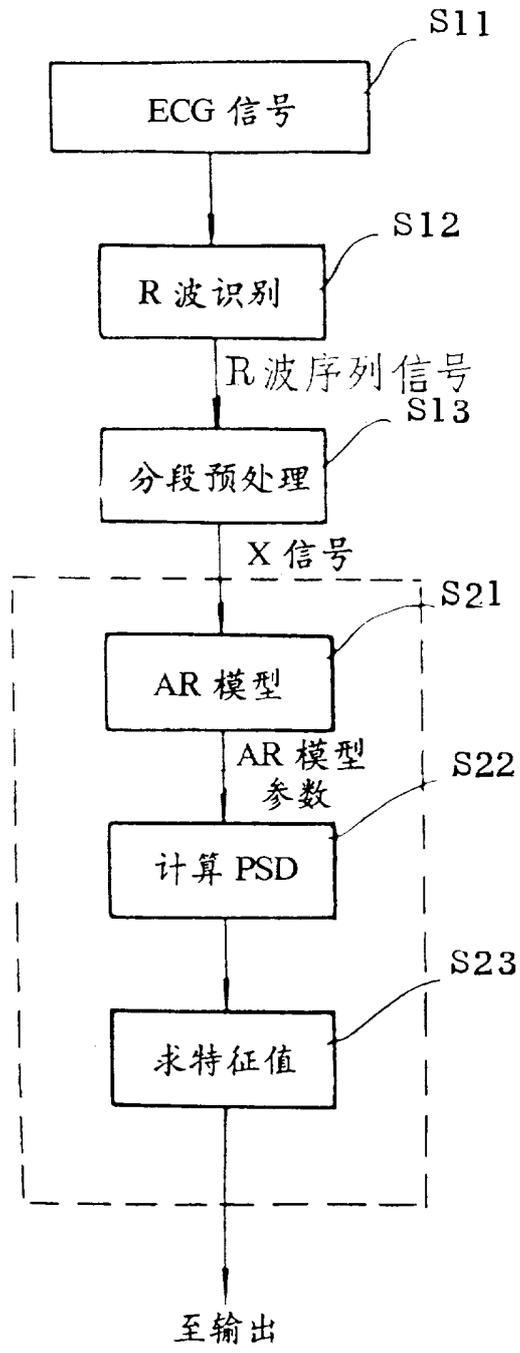


Fig. 3

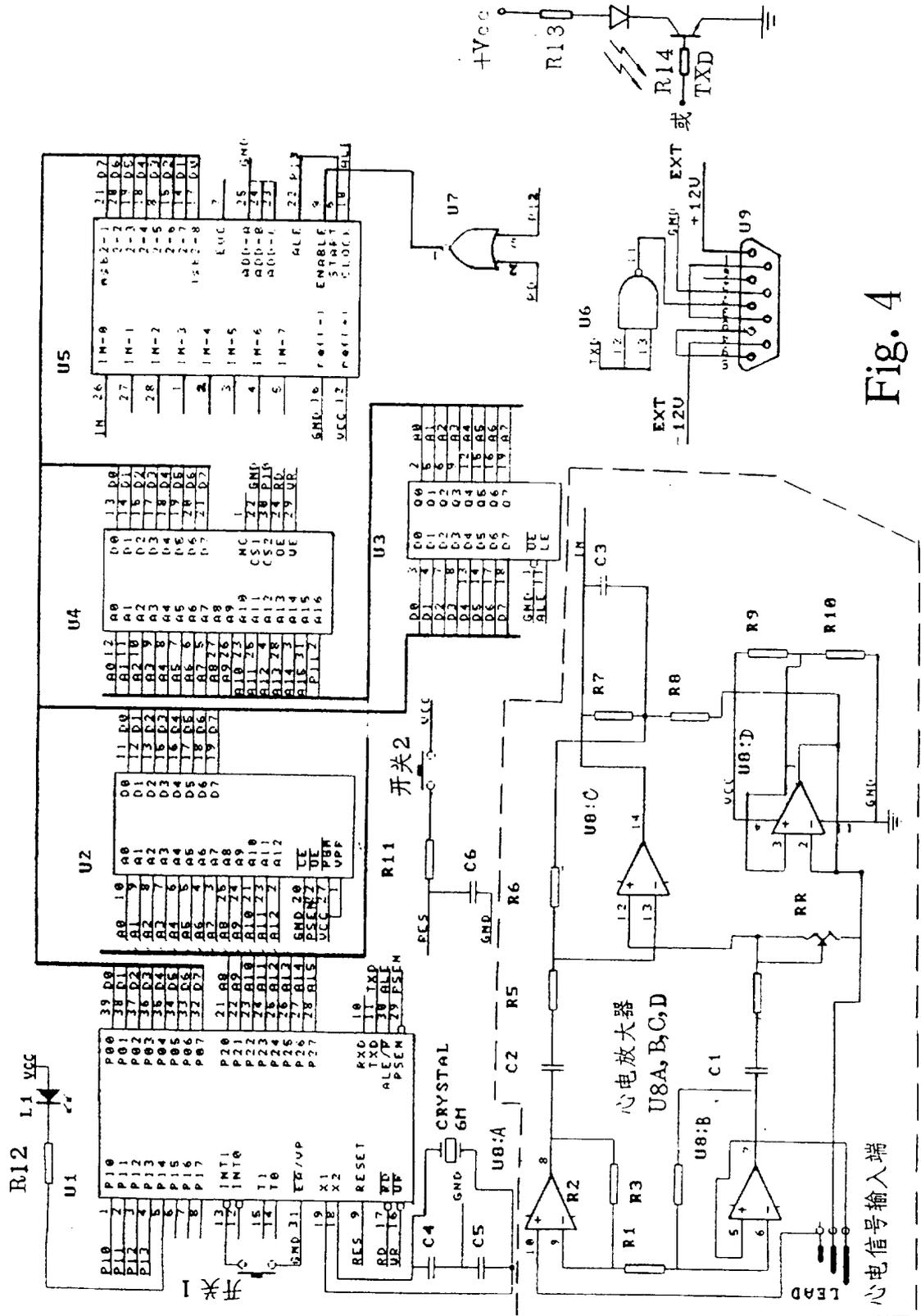


Fig. 4

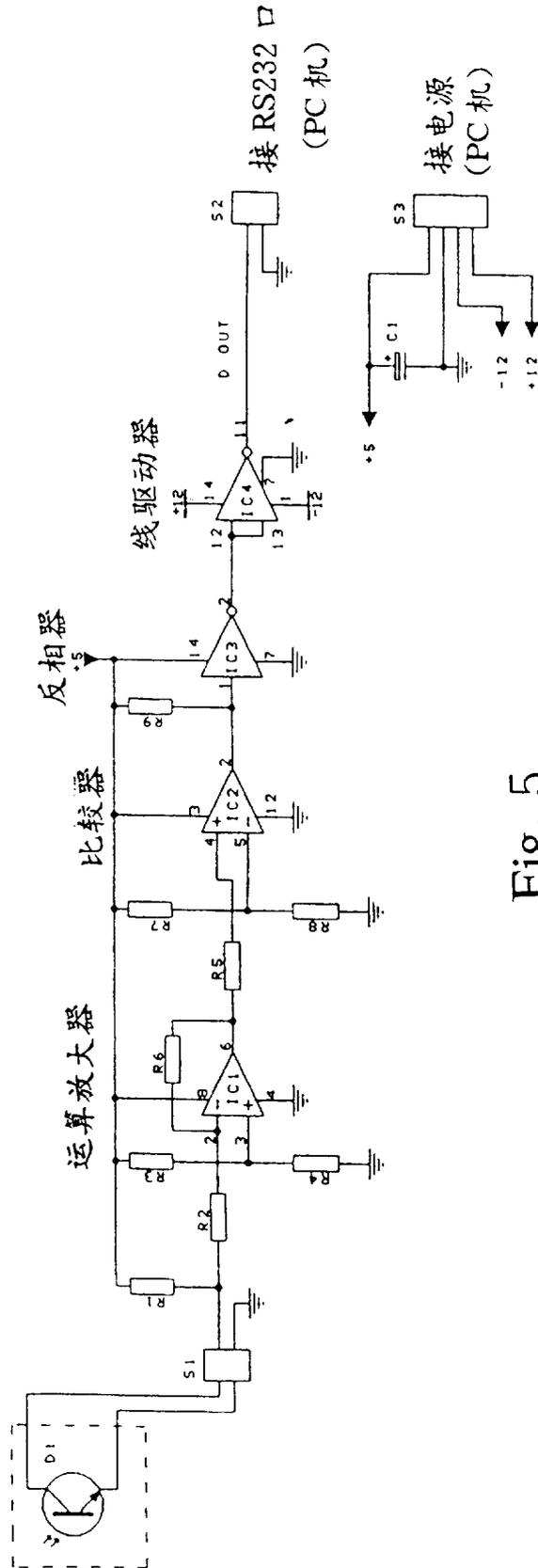


Fig. 5

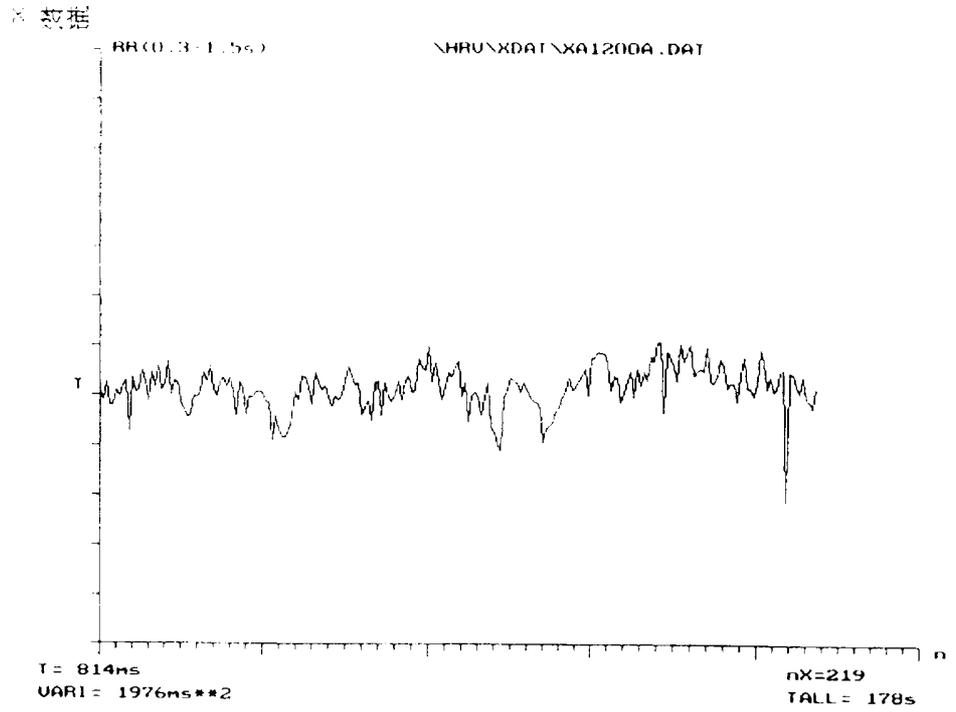


Fig. 6

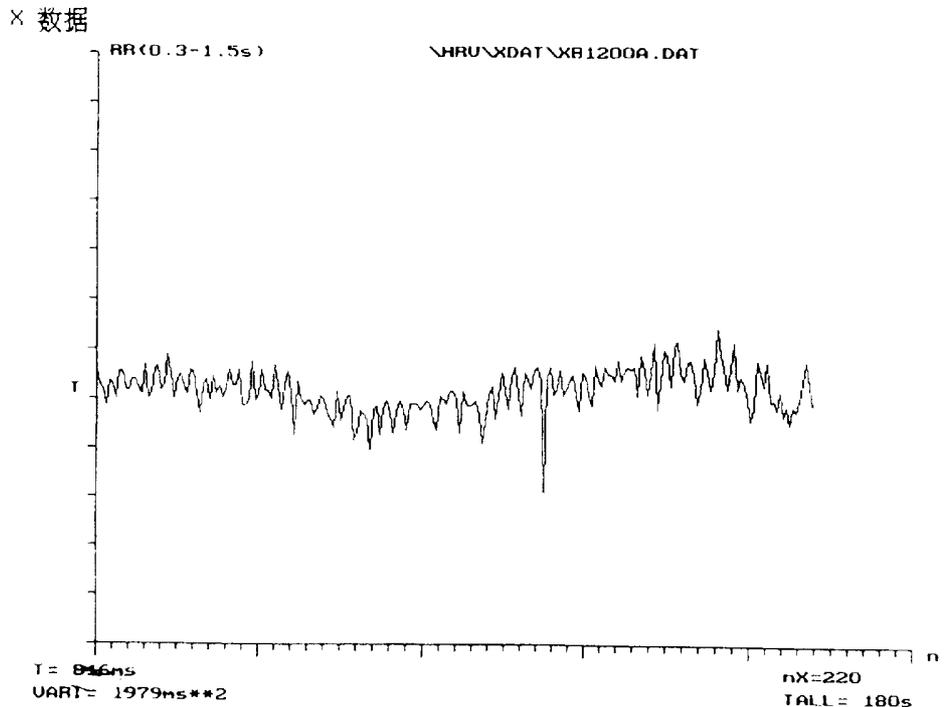


Fig. 7

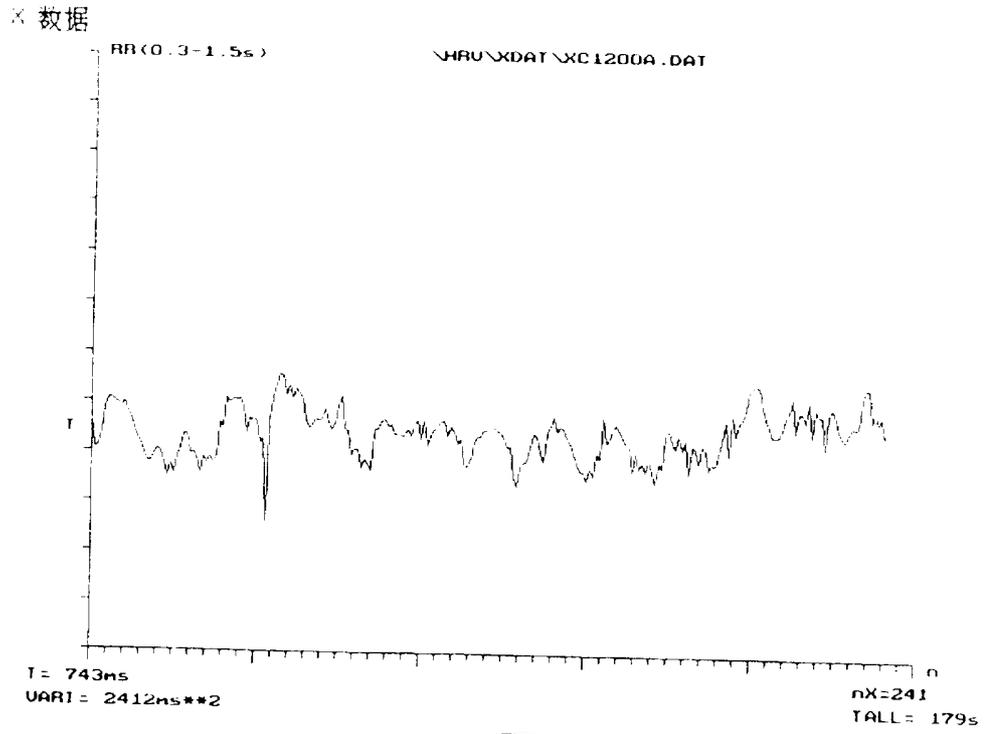


Fig. 8

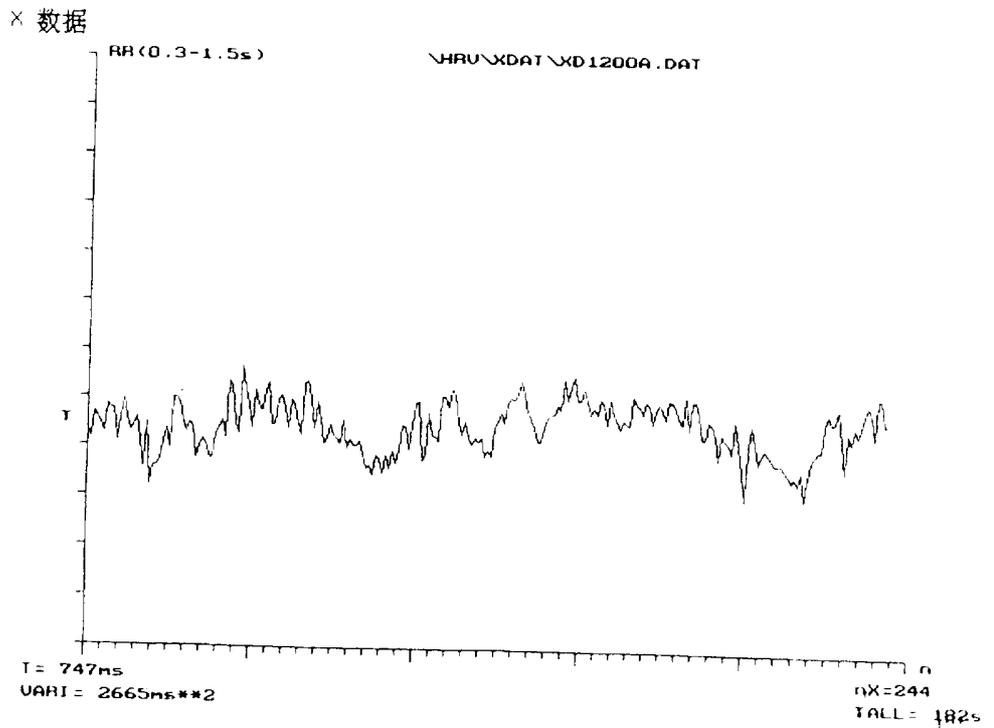


Fig. 9

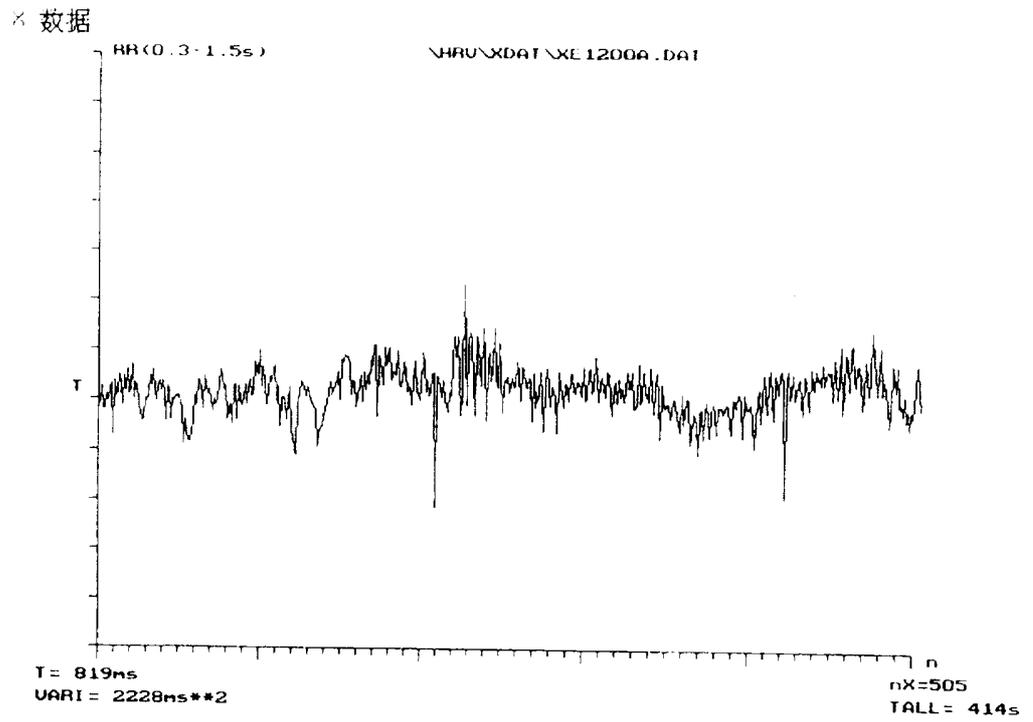


Fig. 10

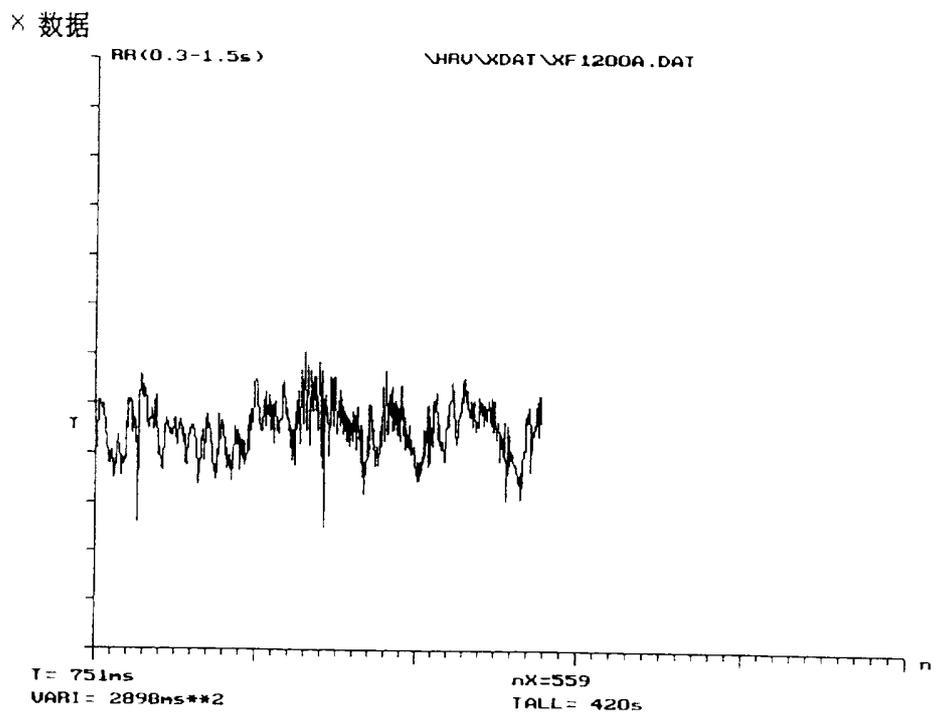


Fig. 11

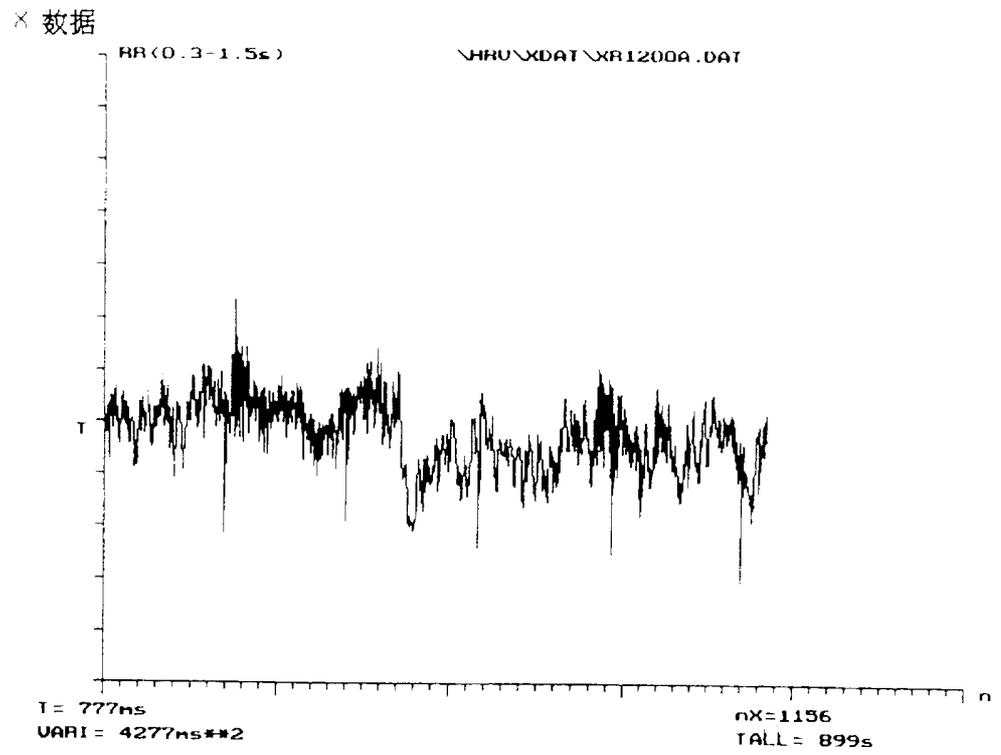


Fig. 12

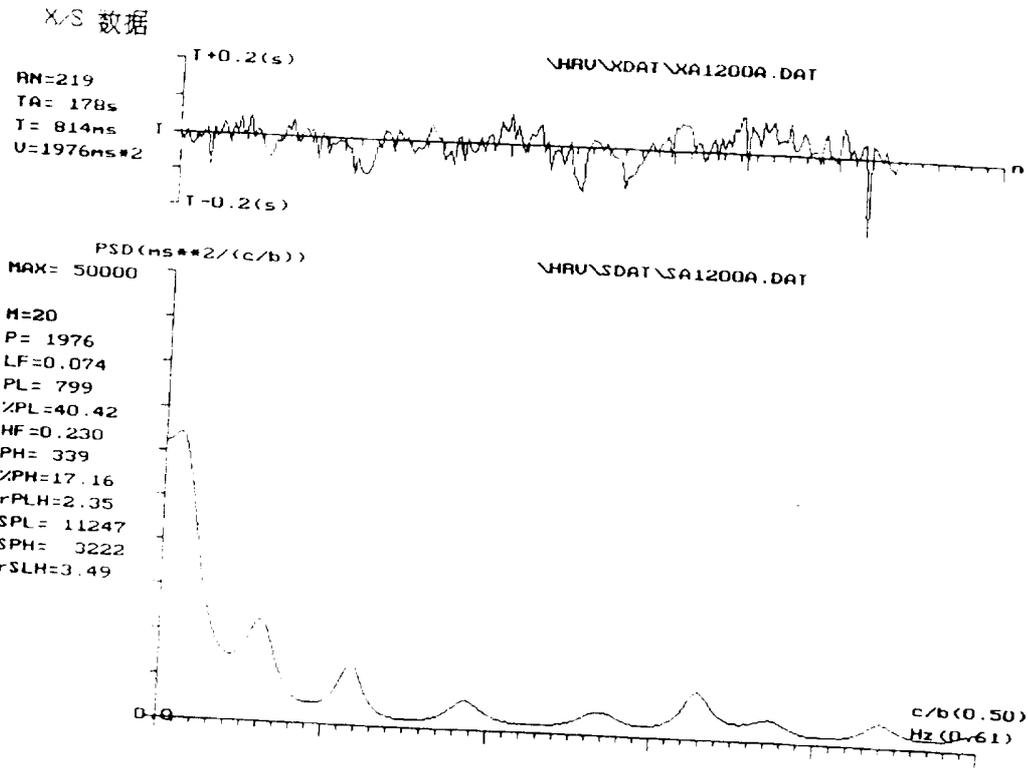


Fig. 13

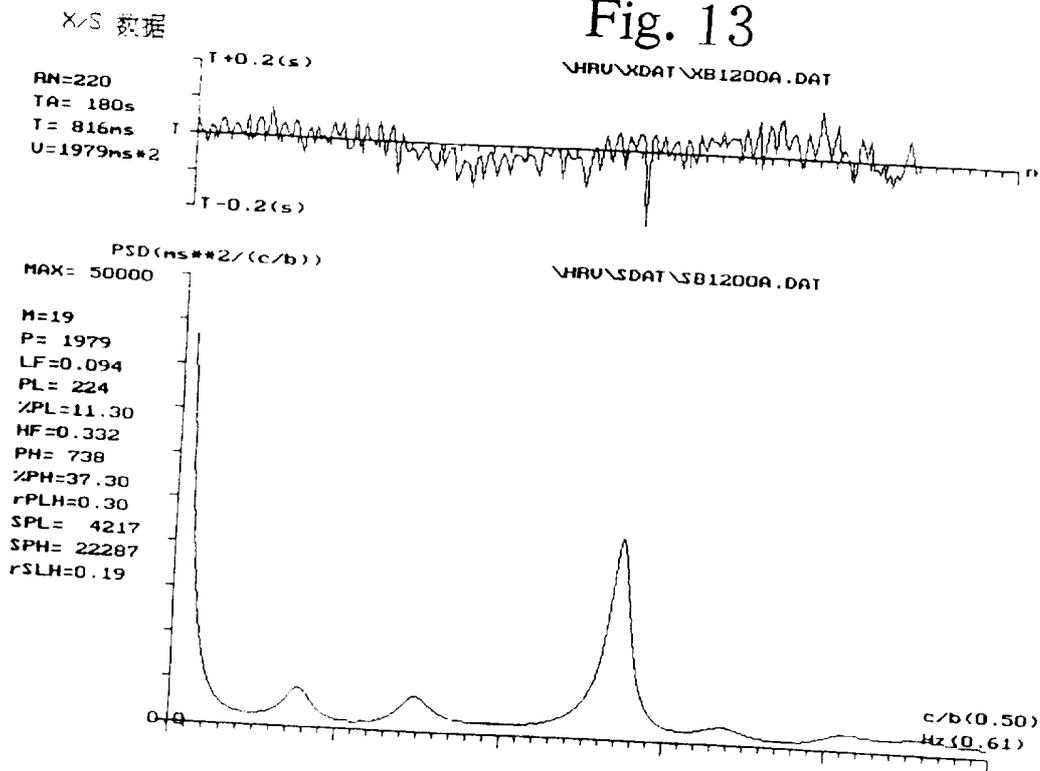


Fig. 14

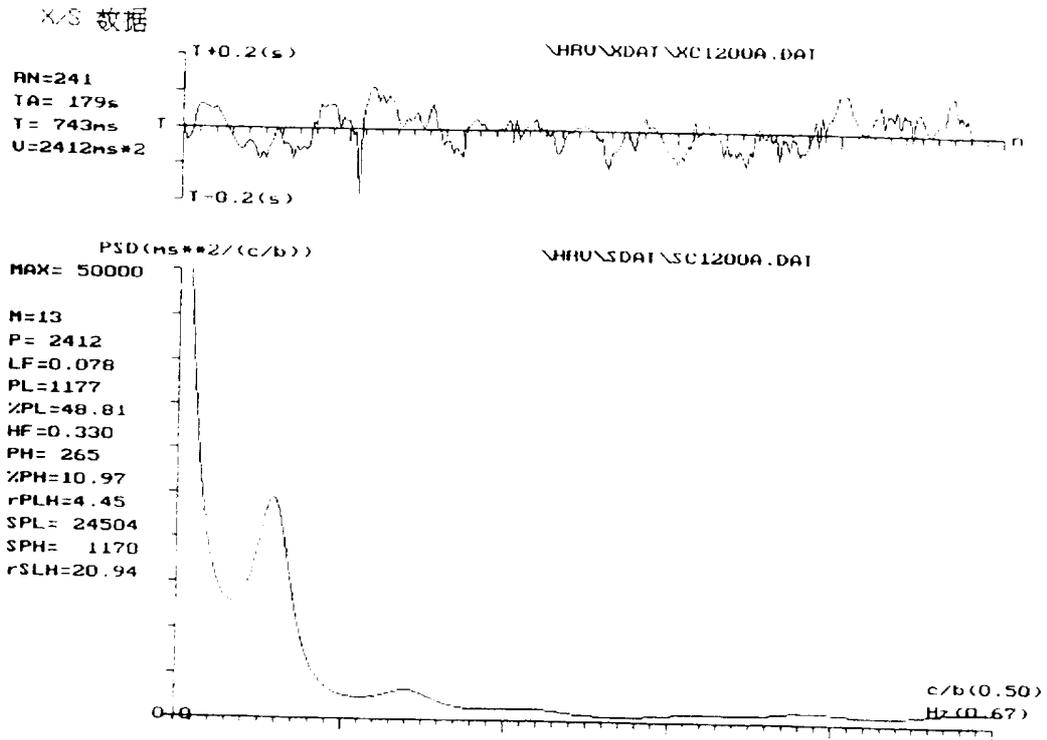


Fig. 15

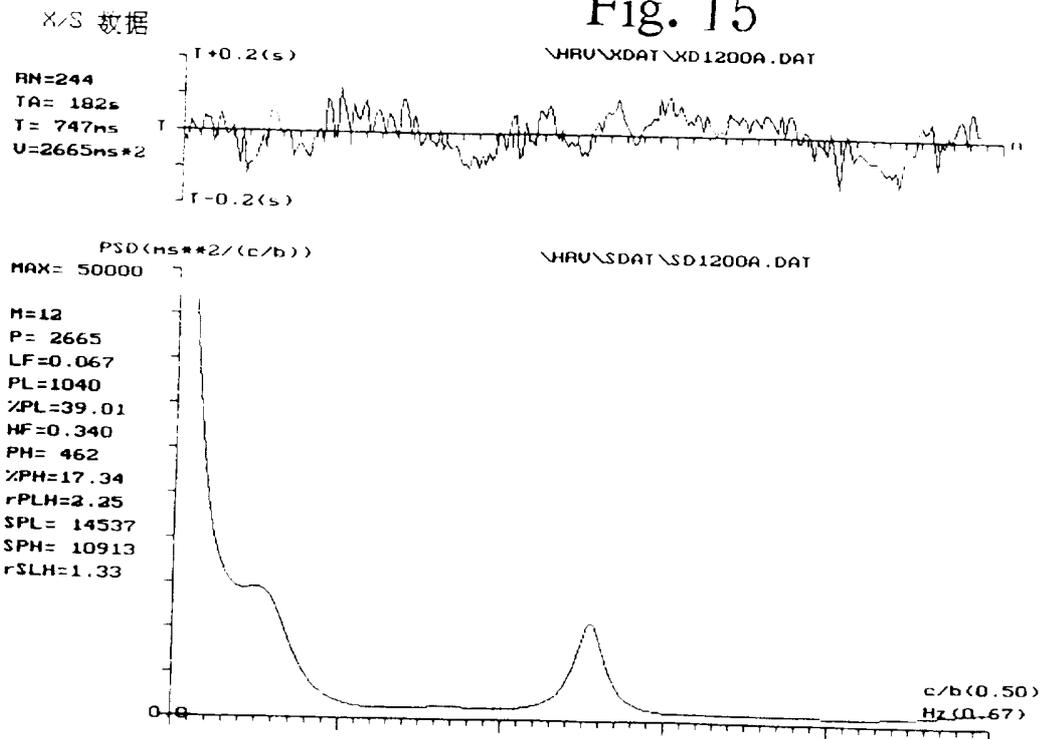


Fig. 16

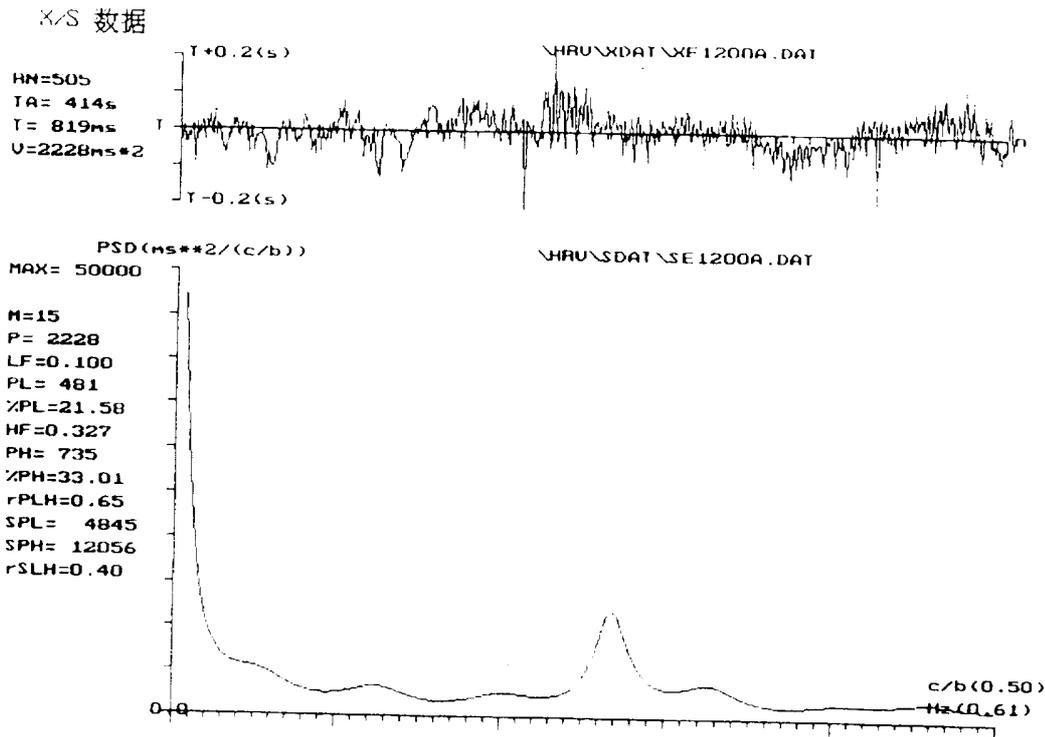


Fig. 17

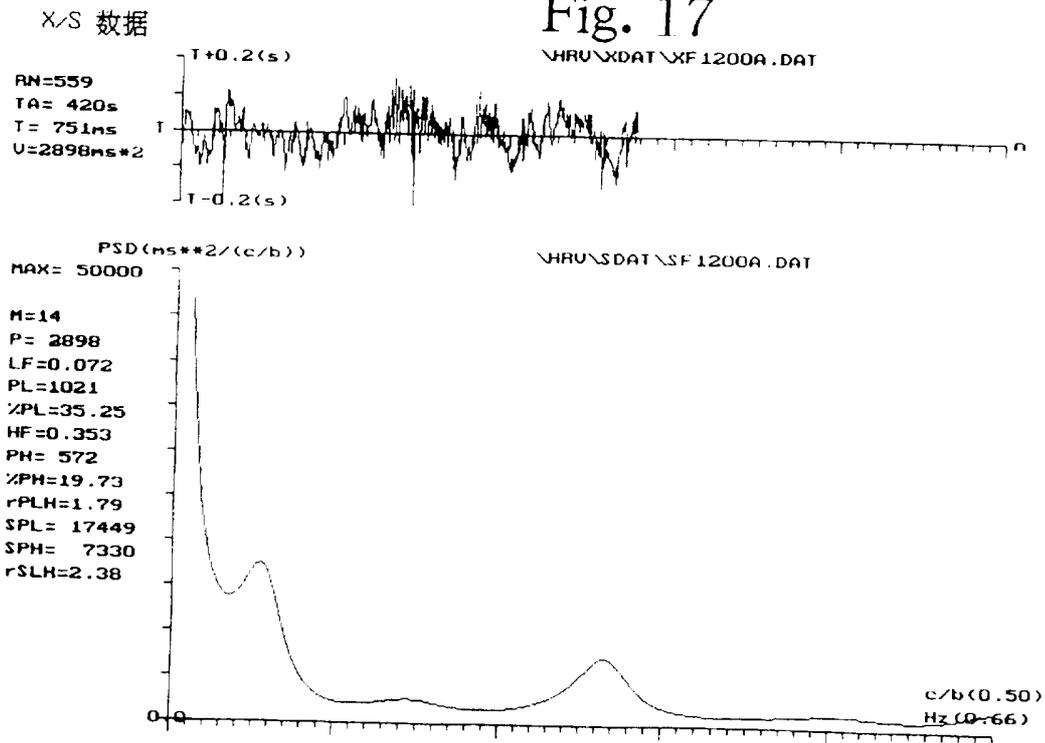


Fig. 18

○ 数据
 MAX=100000 MIN= 0
 SA1200A f=0.61
 M=20 P=1976
 rPLH=2.35 rSLH=3.49
 LF=0.074 PL= 799 %PL=40.42
 HF=0.230 PH= 339 %PH=17.16
 SB1200A f=0.61
 M=19 P=1979
 rPLH=0.30 rSLH=0.19
 LF=0.094 PL= 224 %PL=11.30
 HF=0.332 PH= 738 %PH=37.30
 SC1200A f=0.67
 M=13 P=2412
 rPLH=4.45 rSLH=20.94
 LF=0.078 PL=1177 %PL=48.81
 HF=0.330 PH= 265 %PH=10.97
 SD1200A f=0.67
 M=12 P=2665
 rPLH=2.25 rSLH=1.33
 LF=0.067 PL=1040 %PL=39.01
 HF=0.340 PH= 462 %PH=17.34

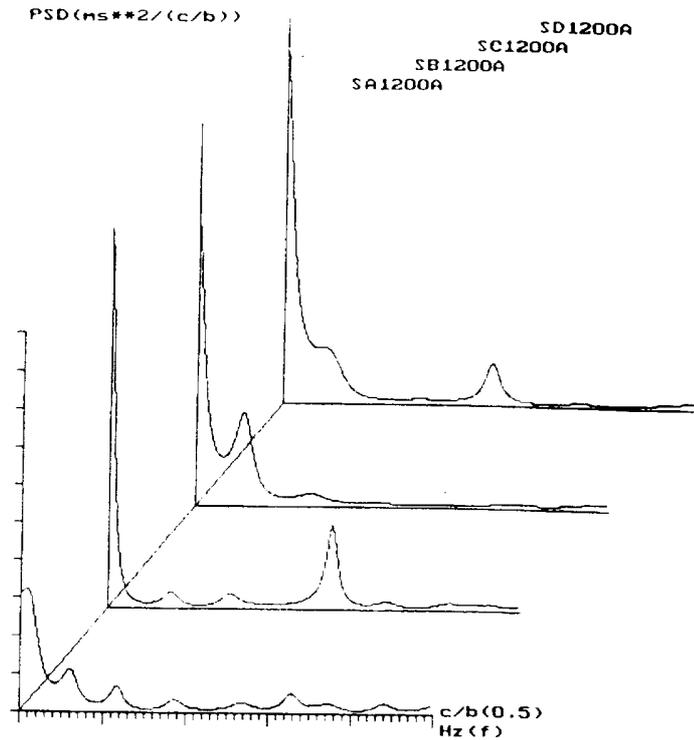


Fig. 19

○ 数据
 MAX=100000 MIN= 0
 SA1200A f=0.61
 M=20 P=1976
 rPLH=2.35 rSLH=3.49
 LF=0.074 PL= 799 %PL=40.42
 HF=0.230 PH= 339 %PH=17.16
 SB1200A f=0.61
 M=19 P=1979
 rPLH=0.30 rSLH=0.19
 LF=0.094 PL= 224 %PL=11.30
 HF=0.332 PH= 738 %PH=37.30
 SC1200A f=0.67
 M=13 P=2412
 rPLH=4.45 rSLH=20.94
 LF=0.078 PL=1177 %PL=48.81
 HF=0.330 PH= 265 %PH=10.97
 SD1200A f=0.67
 M=12 P=2665
 rPLH=2.25 rSLH=1.33
 LF=0.067 PL=1040 %PL=39.01
 HF=0.340 PH= 462 %PH=17.34
 SE1200A f=0.61
 M=15 P=2228
 rPLH=0.65 rSLH=0.40
 LF=0.100 PL= 481 %PL=21.58
 HF=0.327 PH= 735 %PH=33.01
 SF1200A f=0.67
 M=14 P=2898
 rPLH=1.79 rSLH=2.38
 LF=0.072 PL=1021 %PL=35.25
 HF=0.353 PH= 572 %PH=19.73

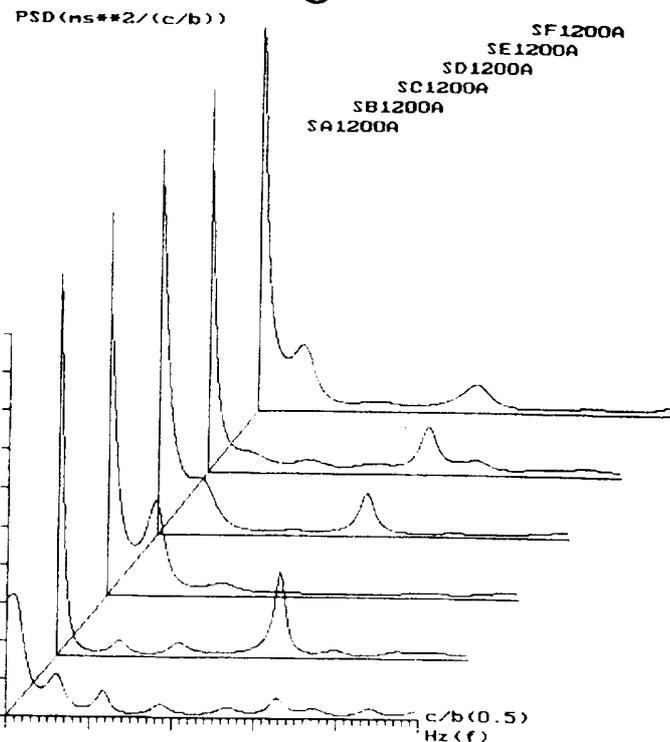


Fig. 20

1. 体位对植物神经功能的影响

测定参数	LF (Hz)		HF (Hz)		PL (%)		PH (%)		PL/PH	
	卧位	立位	卧位	立位	卧位	立位	卧位	立位	卧位	立位
正常值	0.099	0.083	0.280	0.259	30.0± 10.6	46.4± 11.9	27.0± 11.9	11.1± 5.3	1.4± 1.0	5.0± 2.2
实测值	0.100	0.072	0.327	0.353	21.58	35.25	33.01	19.73	0.65	1.79

注：正常人从卧位到立位时，代表交感与付交感作用的低频分量增加，代表付交感单独作用的高频分量减小。表明从卧位到立位，交感神经活动增加，付交感作用减弱

Fig. 21

2. 呼吸对植物神经功能的影响

测定参数	自由呼吸		受控呼吸	
	卧位	立位	卧位	立位
PL/PH正常值	2.0±1.1	1.2±1.0	6.4±3.0	4.7±2.5
PL/PH实测值	2.35	4.45	0.30	2.25

注：在对照实验中，受控呼吸使高频分量的中心频率由0.22--0.24升至0.33Hz，与呼吸频率相同。在卧位与立位时，均使低频分量降低，高频分量增加，从而使PH/PL分别由2.0±1.1降至1.2±1.0(卧位)，6.4±3.0降至4.7±2.5(立位)

Fig. 22

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN 95/00097

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC⁶ A61B 5/0452

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC⁶ A61B 5/0452, A61B 5/00, A61B 5/0456, A61B 5/024

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

WPI, CNPAT, CAPS, ESPACE/ACCESS

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US, A, 5437285 (Verrier, Richard, L.; Nearing, Bruce, D.) 1 August 1995 (01.08.95) column 4, line 53—column 5, line 59; column 6 line 34—39, line 50—58; column 7, line 9—35; column 12, line 61—column 13, line 7; column 18, line 1—53; column 20, line 4—47; column 21, line 1—20; column 23, line 55—column 25, line 9 column 24, 28, fig 5A, fig 9A—fig 10	1,2
Y	US, A, 5419338 (Sarma, Jonnalagedda S. M. ET AL) 30 May 1995 (30.05.95) column 1, line 28—34; column 2, line 1—18; column 5, line 29—43; column 6, line 37—56	1,2
Y	CN 2164792Y (CAO, Yifxiang, LI, Peng) 18 May 1994 (18.05.94) page 4, line 5—22; page 9, line 2—6	1

 Further documents are listed in the continuation of Box C.
 See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claims(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

08.08.1996(08.08.96)

Date of mailing of the international search report

19 SEP 1996 (19.09.96)

Name and mailing address of the ISA/

Chinese Patent Office, 6 Xitucheng Rd. Jimen Bridge,
Haidian District, 100088 Beijing, China

Authorized officer

QIAN, Hongying

Facsimile No. (86-10)62019451

Telephone No. (86-10)62003959

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN 95/00097

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO, A1, 95/28128(WANG, Xiangsheng) 26 October 1995(26. 10. 95) fig 1	2
E	CN1113739A(WANG, Xiangsheng) 27 December 1995(27. 12. 95)	
A	EP, A2, 0256887(Berger, Ronald D.) 24 February 1988(24. 02. 88)	
A	US, A, 5291400(Gilham, Jeffery J. ET AL) 01 March 1994(01. 03. 94)	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN 95/00097

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos. : 12-23
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Subject under Rule 39(IV)
2. Claims Nos. : 3-8, 11
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
claims 3-8 don't meet the criteria set out in PCT Article 6, because the extents of the patent protection asked for by them are not clear; claim 10 referred to by claim 11 is not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a)
3. Claims Nos. : 9,10
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos. :
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos. :

Remark on Protest The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
 No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information patent family members

International application No.

PCT/CN 95/00097

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US-A-5437285	01-08-95	WO-A1-95/15116	08-06-95
		AU-A1-13968/95	19-06-95
US-A-5419338	30-05-95	NONE	
CN 2164792Y	18-05-94	NONE	
WO-A1-95/28128	26-10-95	CN1110121A	18-10-95
CN1113739A	27-12-95	NONE	
EP-A2-0256887	24-02-88	JP-A2-63068145	28-03-88
		US-A-4777960	18-10-88
		EP-A3-256887	26-07-89
		JP-B4-2057933	26-12-90
		CA-A1-1298656	07-04-92
US-A-5291400	01-03-94	CA-AA-2093266	10-10-93
		EP-A2-565084	13-10-93
		EP-A3-565084	05-10-94

国际检索报告

国际申请号

PCT/CN 95/00097

C (续) 相关文件		
类 型*	引用文件, 必要时, 包括相关段落的说明	相关的权利要求编号
Y	WO, A1, 95/28128 (王湘生) 26. 10月. 1995 (26. 10. 95) 图 1	1
E	CN1113739A (王湘生) 27. 12月. 1995 (27. 12. 95)	
A	EP, A2, 0256887 (Berger, Ronald D.) 24. 2月. 1988 (24. 02. 88)	
A	US, A, 5291400 (Gilham, Jeffery J. ET AL) 01. 3月. 1994 (01. 03. 94)	

国际检索报告

国际申请号

PCT/CN 95/00097

第 I 栏 认为某些权利要求不能作为检索主题的意见 (接第 1 页第 1 项)

因下列原因按条约 17 (2) (a) 就某些权利要求而言不作出国际检索报告:

1. 权利要求编号: 12-23
因为它们涉及到不要求本单位检索的主题, 即:
细则第 39 条第 (IV) 项规定的主题。
2. 权利要求编号: 3-8, 11
因为它们涉及到国际申请中一些部分, 而这些内容不符合规定的要求以致于不能进行任何有意义的国际检索,
具体地说: 权利要求 3、4 的保护范围不清楚, 导致它们的从属权利要求 5-8 的保护范围也不清楚, 不符合专利合作条约第 6 条的规定。权利要求 10 不符合细则 6.4 (a) 的规定, 因此, 对其从属权利要求 11 不进行国际检索。
3. 权利要求编号: 9、10
因为它们是从属权利要求, 并且没有按照细则 6.4 (a) 第 2 句和第 3 句要求撰写。

第 II 栏 缺乏发明单一性的意见 (接第 1 页第 2 项)

本国际检索单位在该国际申请中发现多项发明, 即:

1. 由于申请人按时缴纳了全部附加检索费, 本国际检索报告针对全部可作检索的权利要求。
2. 由于无需付出值得要求附加费的劳动, 全部可作检索的权利要求都能够被检索, 本国际检索单位未通知缴纳任何附加费。
3. 由于申请人仅按时缴纳了部分所要求的附加检索费, 本国际检索报告仅针对已缴费的那些权利要求。
具体说明权利要求编号:
4. 申请人未按时缴纳所要求的附加检索费。因此, 本国际检索报告仅涉及权利要求中首先提到的发明; 涉及该发明的权利要求编号是:

关于异议的说明: 随附加检索费附有申请人的异议书。

随附加检索费的支付没有任何异议书。

国际检索报告
同族专利成员的情报

国际申请号

PCT/CN 95-00097

检索报告中引用的 专利文件	公布日期	同族专利成员	公布日期
US-A-5437285	01-08-95	WO-A1-95/15116	08-06-95
		AU-A1-13968/95	19-06-95
US-A-5419338	30-05-95	无	
CN 2164792Y	18-05-94	无	
WO-A1-95/28128	26-10-95	CN1110121A	18-10-95
CN1113739A	27-12-95	无	
EP-A2-0256887	24-02-88	JP-A2-63068145	28-03-88
		US-A-4777960	18-10-88
		EP-A3-256887	26-07-89
		JP-B4-2057933	26-12-90
		CA-A1-1298656	07-04-92
US-A-5291400	01-03-94	CA-AA-2093266	10-10-93
		EP-A2-565084	13-10-93
		EP-A3-565084	05-10-94