

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61B 8/08 (2006.01)



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200810194780.2

[43] 公开日 2009年4月8日

[11] 公开号 CN 101401732A

[22] 申请日 2008.10.20

[21] 申请号 200810194780.2

[71] 申请人 中国科学院合肥物质科学研究院
地址 230031 安徽省合肥市西郊董铺智能所
1130 号信箱

[72] 发明人 姚志明 孙怡宁 陈焱焱 马祖长
占礼葵 周旭 杨先军 刘扬
杨新刚 祁朋祥

[74] 专利代理机构 安徽省合肥新安专利代理有限
责任公司
代理人 赵晓薇

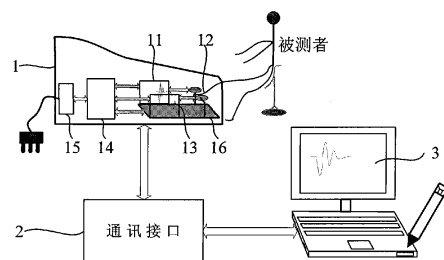
权利要求书 5 页 说明书 18 页 附图 3 页

[54] 发明名称

超声骨密度测量分析系统

[57] 摘要

本发明涉及一种超声骨密度测量分析系统，包括超声参数测量仪、通讯接口和人机交互设备。所述超声参数测量仪包括：由脉冲发生器、高压脉冲激发模块和发射探头组成的超声发射单元，由接收探头、模拟预处理模块、增益可调放大器、相位比较器、高速 ADC 和异步 FIFO 组成的超声接收单元，以及中央处理器、电源管理模块和结构本体。人机交互设备通过通讯接口控制超声参数测量仪测量被测者跟骨宽度、超声在跟骨中的传播速度和宽带超声衰减，计算骨强度指数和骨密度，根据骨质疏松症相应诊断标准给出诊断报告，建立专门数据库供长期使用。采用湿式或干式耦合等多种技术提高测量精度和准确度。系统便携、成本低、无辐射损伤，可用于被测者骨质状态的长期监测。



1、一种超声骨密度测量分析系统，包括超声参数测量仪（1），所述的超声参数测量仪（1）包括超声发射单元（11）、超声接收单元（13）、中央处理器（14）、电源管理模块（15）和结构本体（16），所述的中央处理器（14）分别与超声发射单元（11）、超声接收单元（13）、电源管理模块（15）和结构本体（16）交互式电连接；

所述的超声发射单元（11）用以发射一定频带宽度的超声波，包括发射探头（111）；

所述的超声接收单元（13）用以接收超声发射单元（11）发射的穿透被测者脚跟部（12）中跟骨（121）的超声波，所述的超声接收单元（13）包括相互电连接的接收探头（131）、模拟预处理模块（132）、增益可调放大器（133）和高速ADC（135）；

所述的中央处理器（14）用以控制超声发射单元（11）、超声接收单元（13）、电源管理模块（15）和结构本体（16），并对超声接收单元（13）获取的信号进行处理和计算，同时，所述的中央处理器（14）将处理后的数据通过通讯接口（2）上传到人机交互设备（3），并对人机交互设备（3）下发的指令进行响应操作；

所述的电源管理模块（15）用以提供超声参数测量仪（1）各个单元正常工作所需的电压和电流，并对超声参数测量仪（1）提供过压、低压和漏电安全保护，所述的电源管理模块（15）通过带单相三芯插头的电源线与220V交流电连接；

所述的人机交互设备（3）用以向中央处理器（14）下发操作指令，并对中央处理器（14）上传的数据进行计算、分析，显示、保存

或同时打印测量、分析结果;

其特征在于:所述的超声参数测量仪(1)自带 RS232 串口和 USB 接口,所述的通讯接口(2)用以将超声参数测量仪(1)中的中央处理器(14)与人机交互设备(3)交互式电连接;

所述的超声发射单元(11)还包括相互电连接的高压脉冲激发模块(112)和脉冲发生器(113),所述的高压脉冲激发模块(112)用以激发一定幅值的高压负脉冲来激励发射探头(111)发射一定频带宽度的超声波,所述的超声发射单元(11)包括直流稳压电源模块、高反压晶体管、RC 充放电电路和并联电感调谐电路,所述的直流稳压电源模块输出电压线性可调,范围为 0~500V,线性调节电压 0~5V,输出电流 5mA;

所述的脉冲发生器(113)包括振荡源和辅助电路,产生频率与发射探头(111)及接收探头(131)中心频率一致的脉冲序列,所述的脉冲序列用以配合高压脉冲激发模块(112)激发一定幅值的高压负脉冲,所激发的高压负脉冲的幅值在 12V~500V 之间可调,脉冲宽度低于 1 μ s 是发射探头(111)和接收探头(131)中心频率倒数的一半;

所述的超声发射单元(11)中的发射探头(111)和接收探头(131)为基于压电效应的直接接触式超声波换能器,所述的发射探头(111)和接收探头(131)具有相同的电气和机械特性,包括相同的中心频率、频带宽度、晶片尺寸、机械结构和尺寸,所述的发射探头(111)和接收探头(131)的中心频率为 0.5MHz、频带范围在 0.3MHz~0.8MHz

之内，输出声强低于 $10\text{mW}/\text{cm}^2$ ；

所述的发射探头(111)及接收探头(131)与被测者脚跟部(12)接触面之间填充或涂敷医用超声耦合剂，以减小超声在空气与被测者脚跟部(12)之间的界面损失，使超声波在发射探头(111)和接收探头(131)与被测者脚跟部(12)之间有效传输，根据被测者脚跟部(12)的软组织厚薄程度选用湿式耦合或干式耦合；

所述的湿式耦合由恒温给排水系统(42)给夹在发射探头(111)和接收探头(131)与被测者脚跟部(12)之间的水袋(41)充放水，并保证水袋(41)中的水温恒定在 36°C ；所述的干式耦合是在发射探头(111)和接收探头(131)与被测者脚跟部(12)接触面之间填充或涂敷一层医用超声耦合剂(51)，医用超声耦合剂(51)为水性高分子凝胶型制剂；

所述的超声接收单元(13)还包括相位比较器(134)和异步 FIFO(136)，所述的相位比较器(134)是一种集成电路，通过对两个信号的相位进行比较以配合中央处理器(14)自带的定时器进行精确计时；

所述的高速 ADC(135)是12位以上模数转换集成电路，转换速率 20MSPS 以上，能满足对接收到的超声波信号进行快速傅立叶变换的要求，高速 ADC(135)与相位比较器(134)电连接；

所述的异步 FIFO(136)是异步缓存器，实现时钟域不同的高速 ADC(135)与人机交互设备(3)之间数据的实时传输，异步 FIFO(136)采用单片或多片级联的方式与高速 ADC(135)的数据宽度相匹配；

所述的结构本体(16)用以将发射探头(111)和接收探头(131)同轴安装并定位、固定在被测者脚跟部(12)中跟骨(121)的两侧,同时测量被测者的跟骨(121)沿发射探头(111)和接收探头(131)同轴线方向的宽度,所述的结构本体(16)包括用以放置被测者脚掌的凹槽(161)、用以支撑被测者小腿背部的支撑板(163)和用以定位、固定发射探头(111)和接收探头(131)并测量跟骨宽度WOB的定位测量机构(162),所述的凹槽(161)安装在定位测量机构(162)上,所述的支撑板(163)通过导轨安装在定位测量机构(162)上,所述的支撑板(163)根据需要自由调整高度和倾斜角度使被测者的脚处于舒适体位;

所述的超声骨密度测量分析系统测量被测者的跟骨(121)的宽度WOB以及超声声速SOS和宽带超声衰减BUA,根据测得的超声声速SOS和宽带超声衰减BUA计算被测者的骨强度指数STI和骨密度BMD,所述的超声声速SOS是压缩波和剪切波在被测者的跟骨(121)中传播速度的合成,所述的宽带超声衰减BUA是超声波在穿透被测者的跟骨(121)前后振幅在频谱上的衰减量,所述的超声骨密度测量分析系统定期进行质量自检以保证测量准确性。

2、根据权利要求1所述的超声骨密度测量分析系统,其特征是:所述的模拟预处理模块(132)由过压保护电路、滤波电路及初级放大器组成以对接收探头(131)接收到的超声波信号进行预处理。

3、根据权利要求1所述的超声骨密度测量分析系统,其特征是:所述的增益可调放大器(133)是一种集成电路,增益可调放大器(133)

根据模拟预处理模块（132）输出端输出信号幅值大小自动调节其放大倍数，用以适应所述的发射探头（111）和接收探头（131）间有骨头和没有骨头时的测量场合。

4、根据权利要求1所述的超声骨密度测量分析系统，其特征是：所述的通讯接口（2）使用RS232串口或CAN-USB接口适配器，所述的人机交互设备（3）是带串口或USB接口的台式计算机或笔记本电脑。

超声骨密度测量分析系统

所属领域

本发明涉及超声波传感器技术和信息分析技术及其在医疗器械上的应用领域，特别涉及一种骨质疏松症诊断与监测的超声骨密度测量分析系统。

背景技术

骨质疏松症是一种严重危害人类健康的全身骨代谢障碍疾病。据估计，目前全世界有约 2 亿人患有骨质疏松症，我国也有超过 9000 万人患有骨质疏松症，并且这些数字在不断增长。同时，骨质疏松症以骨矿成分和骨基质等比例地不断流失，骨质变薄，骨头的密度和质量下降，骨强度下降，骨脆性增加和骨折危险度升高（尤其是腰椎、髋部和腕部的骨折）为特征，并且骨流失可缓慢持续多年而没有任何症状，骨折是患骨质疏松症的第一个信号。因此，骨质疏松症被称为“静默的流行病”，属于人类亚健康类疾病之一。骨质疏松症的早期诊断、预防和治疗监测成为国际医学界的难题和世界范围内研究的热点。

骨质疏松症以骨头的密度和质量下降为特征，在骨质疏松症的众多检查手段中，骨密度测量以其有效、准确、方便、无损伤和诊断标准量化等特点成为目前诊断骨质疏松、预测骨质疏松性骨折以及监测自然病程或药物干预疗效的最佳定量方法。

目前，国际上已有多种骨密度测量方法，如 X 线光密度法 (RA)、单光子吸收法 (SPA)、双光子吸收法 (DPA)、双能 X 线吸收法 (DEXA)、定量 CT 法 (QCT)、定量超声法 (QUS) 等。

RA 法主要通过观察和对比骨头与标准体 X 线片的差异来推算骨密度变化，受 X 线投照条件和观察者主观判断影响较大，主要用于骨质疏松并发性骨折的观察，不宜用于骨密度精确测量，RA 法已被淘汰；以上 SPA 法和 DPA 法原理基本相似，利用放射性物质产生的光子被骨组织吸收系数来测量骨密度，其设备简单，价格低廉，但精确性和重复性较差，有辐射损伤，而且需要专业技术人员操作；

DEXA 法原理与 DPA 法相似，只是照射源改为 X 线球管，产生高、低两种能量的 X 射线，扫描时间明显缩短，C 型扫描臂的应用使 DEXA 法可以测量全身各段的骨密度，精密度与准确度高于光子吸收法，辐射剂量小，已成为测定骨密度、预测骨折发生率的国际金标准，但仪器成本较高，检查费用昂贵，不能反映骨头的结构信息；

QCT 法即计算机断层扫描方法，具有良好的分辨率，但检测费用昂贵，辐射剂量也较大。

超声技术已广泛应用于医疗器械领域，比如超声成像技术在 B 超仪、彩超仪等上的成熟应用。定量超声法 (Quantitative Ultrasound, QUS) 利用超声波的反射及穿透衰减来测量跟骨、髌骨、胫骨及指骨等周围骨的骨密度，其主要参数为超声声速 SOS 和宽带超声衰减 BUA，而且超声波无辐射损伤。

QUS法不仅能反映骨量信息,还可以反映骨的结构信息(即骨的形状、大小、骨小梁间距及其连接)和弹性。定量超声法以其无辐射损伤、重复性好、便携、操作简单和廉价等优点成为骨质疏松症首选的普查筛选方法。国外已有多种超声骨密度仪产品问世,但其技术对外封锁,骨质疏松诊断使用的是国外的标准,特别是售价高昂,很难在国内推广应用。

经检索查新,专利号为WO 03/032840 A2的“Ultrasound measurement techniques for bone analysis”主要通过测量穿过骨头的声波来估测骨强度,通过测量骨头的声学非线性来估计骨头的材料状况(如弹性、几何围度)。优点是使用了表面波法、透射法、后向散射法和反射法获取骨头的超声声速SOS和超声衰减,使用二次谐波分量分析技术来分析超声回波信号,所含骨头的超声信息丰富。但是,所述测量技术对超声在界面上的传输没有进行去耦合处理,不能测量骨密度,而且只是实验研究方法。专利号为CN 101199429A的“超声波骨评估的方法和装置”公开了一种用于对骨的多种性质做超声波评估的定位研究对象脚跟骨中感兴趣区域的方法和装置。专利号为CN 1846631A的“超声波骨评价装置”公开了一种通过超声波测量受检者骨内的声速来对受检者进行骨评价的装置,该发明主要阐述了一种骨评价装置的结构组成和对骨内声速测量进行温度校正的方法。以上两个发明都不涉及超声骨密度测量的具体技术特征。专利号为CN 2891973的“超声骨密度测量分析装置”公开了一种测量超声声速SOS和超声振幅衰减来判断骨质疏松的装置,在探头与被测部位接触面之

间没有使用耦合方法对界面声波去耦合，只是硬件框架上的一种实现，装置中技术方案缺乏具体的分析和实施，测量精度和准确度无法保证。

发明内容

本发明的目的是：针对目前国内外技术和方法的不足，提出一种骨质疏松症诊断与监测的超声骨密度测量分析系统，该系统采用机械和电气特性完全匹配的发射探头和接收探头（超声波换能器）同轴安装来进行超声波的发射和接收，在发射探头和接收探头与被测者接触面之间采用干式耦合或湿式耦合使声波在不同介质间更好传播，提高测量精度和准确性。该系统可以精确测量被测者跟骨的超声声速、宽带超声衰减和骨密度，根据相应的诊断标准对骨质疏松症进行诊断和监测。

本发明的技术方案是：一种超声骨密度测量分析系统，包括超声参数测量仪，超声参数测量仪包括超声发射单元、超声接收单元、中央处理器、电源管理模块和结构本体，所述的中央处理器分别与超声发射单元、超声接收单元、电源管理模块和结构本体交互式电连接；

所述的超声发射单元用以发射一定频带宽度的超声波，包括发射探头；

所述的超声接收单元用以接收超声发射单元发射的穿透被测者脚跟部中跟骨的超声波，包括相互电连接的接收探头、模拟预处理模块、增益可调放大器 and 高速 ADC；

所述的中央处理器用以控制超声发射单元、超声接收单元、电源

管理模块和结构本体，并对超声接收单元获取的信号进行处理和计算，同时，中央处理器将处理后的数据通过通讯接口上传到人机交互设备，并对人机交互设备下发的指令进行响应操作；

所述的电源管理模块用以提供超声参数测量仪各个单元正常工作所需的电压和电流，并对超声参数测量仪提供过压、低压和漏电安全保护，电源管理模块通过带单相三芯插头的电源线与 220V 交流电连接；

所述的通讯接口用以将超声参数测量仪中的中央处理器与人机交互设备交互式电连接；

所述的人机交互设备用以向中央处理器下发操作指令，并对中央处理器上传的数据进行计算和分析，显示、保存或同时打印测量、分析结果；

特别是：所述的超声参数测量仪自带 RS232 串口和 USB 接口，通讯接口用以将超声参数测量仪中的中央处理器与人机交互设备交互式电连接；

所述的超声发射单元还包括高压脉冲激发模块和脉冲发生器，高压脉冲激发模块用以激发一定幅值的高压负脉冲来激励发射探头发射一定频带宽度的超声波，包括直流稳压电源模块、高反压晶体管、RC 充放电电路和并联电感调谐电路，直流稳压电源模块输出电压线性可调，范围为 0~500V，线性调节电压 0~5V，输出电流 5mA；

所述的脉冲发生器包括振荡源和辅助电路，产生频率与发射探头及接收探头中心频率一致的脉冲序列，该脉冲序列用以配合高压脉冲

激发模块激发一定幅值的高压负脉冲，所激发的高压负脉冲的幅值在12V~500V之间可调，脉冲宽度低于1 μ s是发射探头和接收探头中心频率倒数的一半；

所述的超声发射单元中的发射探头和接收探头为基于压电效应的直接接触式超声波换能器，所述的发射探头和接收探头具有相同的电气和机械特性，包括相同的中心频率、频带宽度、晶片尺寸、机械结构和尺寸，发射探头和接收探头的中心频率为0.5MHz、频带范围在0.3MHz~0.8MHz之内，输出声强低于10mW/cm²；

所述的发射探头及接收探头与被测者脚跟部接触面之间填充或涂敷医用超声耦合剂，以减小超声在空气与被测者脚跟部之间的界面损失，使超声波在发射探头和接收探头与被测者脚跟部之间有效传输，根据被测者脚跟部的软组织厚薄程度选用湿式耦合或干式耦合；

所述的湿式耦合由恒温给排水系统给夹在发射探头和接收探头与被测者脚跟部之间的水袋充放水，并保证水袋中的水温恒定在36℃；所述的干式耦合是在发射探头和接收探头与被测者脚跟部接触面之间涂敷一层医用超声耦合剂，医用超声耦合剂为水性高分子凝胶型制剂；

所述的超声接收单元还包括相位比较器和异步FIFO，其中，相位比较器是一种集成电路，通过对两个信号的相位进行比较以配合中央处理器自带的定时器进行精确计时；

所述的高速ADC是12位以上模数转换集成电路，转换速率20MSPS以上，能满足对接收到的超声波信号进行快速傅立叶变换的要求，高

速 ADC 与相位比较器电连接;

所述的异步 FIFO 是异步缓存器, 实现时钟域不同的高速 ADC 与人机交互设备之间数据的实时传输, 异步 FIFO 采用单片或多片级联的方式与高速 ADC 的数据宽度相匹配;

所述的结构本体用以将发射探头和接收探头同轴安装并定位、固定在被测者脚跟部中跟骨的两侧, 同时测量被测者的跟骨沿发射探头和接收探头同轴线方向的宽度, 所述的结构本体包括用以放置被测者脚掌的凹槽、用以支撑被测者小腿背部的支撑板和用以定位、固定发射探头和接收探头并测量跟骨宽度 WOB 的定位测量机构, 凹槽安装在定位测量机构上, 支撑板通过导轨安装在定位测量机构上, 支撑板根据需要自由调整高度和倾斜角度使被测者的脚处于舒适体位;

所述的超声骨密度测量分析系统测量被测者的跟骨的宽度 WOB 以及超声声速 SOS 和宽带超声衰减 BUA, 根据测得的超声声速 SOS 和宽带超声衰减 BUA 计算被测者的骨强度指数 STI 和骨密度 BMD, 所述的超声声速 SOS 是压缩波和剪切波在被测者的跟骨中传播速度的合成, 所述的宽带超声衰减 BUA 是超声波在穿透被测者的跟骨前后振幅在频谱上的衰减量, 所述的超声骨密度测量分析系统定期进行质量自检以保证测量准确性。

作为对现有技术的进一步改进, 所述的模拟预处理模块由过压保护电路、滤波电路及初级放大器组成以对接收探头接收到的超声波信号进行预处理; 所述的增益可调放大器是一种集成电路, 增益可调放大器根据模拟预处理模块输出端输出信号幅值大小自动调节其放大

倍数,用以适应发射探头和接收探头间有被测者骨头和没有被测者骨头时的测量场合;所述的通讯接口使用 RS232 串口或 CAN-USB 接口适配器,所述的人机交互设备是带串口或 USB 接口的台式计算机或笔记本电脑。

有益效果 现有技术中“超声骨密度测量分析装置”公开了一种测量超声声速 SOS 和超声振幅衰减来判断骨质疏松的装置,在探头与被测部位接触面之间没有使用耦合方法对界面声波去耦合,该现有技术只是硬件框架上的一种实现,装置中技术方案缺乏具体的分析和实施,测量精度和准确度无法保证。相对于现有技术,本发明的有益效果是:

其一、本发明中,超声发射单元中的发射探头和接收探头为基于压电效应的直接接触式超声波换能器,发射探头和接收探头具有相同的电气和机械特性,包括相同的中心频率、频带宽度、晶片尺寸、机械结构和尺寸,发射探头和接收探头的中心频率为 0.5MHz、频带范围在 0.3MHz ~ 0.8MHz 之内,输出声强低于 $10\text{mW}/\text{cm}^2$;

发射探头及接收探头与被测者脚跟部接触面之间填充或涂敷医用超声耦合剂,以减小超声在空气与被测者脚跟部之间的界面损失,使超声波在发射探头和接收探头与被测者脚跟部之间有效传输,根据被测者脚跟部的软组织厚薄程度选用湿式耦合或干式耦合;

湿式耦合由恒温给排水系统给夹在发射探头和接收探头与被测者脚跟部之间的水袋充放水,并保证水袋中的水温恒定在 36°C ;干式耦合是在发射探头和接收探头与被测者脚跟部接触面之间涂敷一

层医用超声耦合剂，医用超声耦合剂为水性高分子凝胶型制剂；

结构本体用以将发射探头和接收探头同轴安装并定位、固定在被测者脚跟部中跟骨的两侧，同时测量被测者的跟骨沿发射探头和接收探头同轴线方向的宽度，结构本体包括用以放置被测者脚掌的凹槽、用以支撑被测者小腿背部的支撑板和用以定位、固定发射探头和接收探头并测量跟骨宽度 WOB 的定位测量机构，凹槽安装在定位测量机构上，支撑板通过导轨安装在定位测量机构上，支撑板根据需要自由调整高度和倾斜角度使被测者的脚处于舒适体位；

相对于现有技术，本发明采用机械和电气特性完全匹配的发射探头和接收探头(超声波换能器)同轴安装来进行超声波的发射和接收，在发射探头和接收探头与被测者接触面之间采用干式耦合或湿式耦合使声波在不同介质间更好传播，提高测量精度和准确性；并且，选用中心频率为 0.5MHz、频带宽度在 0.3MHz~0.8MHz 范围内的发射探头和接收探头，此频带范围内骨头的宽带超声衰减 BUA 与频率基本呈线性关系，测量准确性更高；

其二、本发明中，超声发射单元还包括相互电连接的高压脉冲激发模块和脉冲发生器，高压脉冲激发模块用以激发一定幅值的高压负脉冲来激励发射探头发射一定频带宽度的超声波，包括直流稳压电源模块、高反压晶体管、RC 充放电电路和并联电感调谐电路，直流稳压电源模块输出电压线性可调，范围为 0~500V，线性调节电压 0~5V，输出电流 5mA；

脉冲发生器包括振荡源和辅助电路，产生频率与发射探头及接收

探头中心频率一致的脉冲序列，脉冲序列用以配合高压脉冲激发模块激发一定幅值的高压负脉冲，所激发的高压负脉冲的幅值在 12V ~ 500V 之间可调，脉冲宽度低于 1 μ s 是发射探头和接收探头中心频率倒数的一半；

模拟预处理模块由过压保护电路、滤波电路及初级放大器组成以对接收探头接收到的超声波信号进行预处理；

增益可调放大器是一种集成电路，增益可调放大器根据模拟预处理模块输出端输出信号幅值大小自动调节其放大倍数，用以适应发射探头和接收探头间有被测者骨头和没有被测者骨头时的测量场合；

相对于现有技术，本发明采用多级可调放大和消噪技术，发射超声波所需的脉冲幅值在 12V ~ 500V 之间可调，而且其脉宽窄于发射探头和接收探头中心频率倒数的一半，使发射探头激发超声波的效果更好；使用增益可调放大器对接收探头接收到的信号进行增益可调放大处理，适应不同测量要求的同时提高测量精度；

其三、本发明中，超声接收单元还包括相位比较器和异步 FIFO，相位比较器是一种集成电路，通过对两个信号的相位进行比较以配合中央处理器自带的定时器进行精确计时；

高速 ADC 是 12 位以上模数转换集成电路，转换速率 20MSPS 以上，能满足对接收到的超声波信号进行快速傅立叶变换的要求，高速 ADC 与相位比较器电连接；

异步 FIFO 是异步缓存器，实现时钟域不同的高速 ADC 与人机交互设备之间数据的实时传输，异步 FIFO 采用单片或多片级联的方式

与高速 ADC 的数据宽度相匹配;

本发明采用相位比较器提高计时精度,采用高速模数转换器实现数据快速采集,采用异步 FIFO 实现不同时钟域间数据的实时传输,使用快速傅立叶变换方法对信号进行频谱分析以计算宽带超声衰减,这些技术的应用明显提高超声声速和宽带超声衰减的测量精度和重复性,同时反映出被测者骨的密度和结构;

其四、本发明中,结构本体用以将发射探头和接收探头同轴安装并定位、固定在被测者脚跟部跟骨的两侧,同时测量被测者的跟骨沿发射探头和接收探头同轴线方向的宽度,结构本体包括用以放置被测者脚掌的凹槽、用以支撑被测者小腿背部的支撑板和用以定位、固定发射探头和接收探头并测量跟骨宽度 WOB 的定位测量机构,凹槽安装在定位测量机构上,支撑板通过导轨安装在定位测量机构上,支撑板根据需要自由调整高度和倾斜角度使被测者的脚处于舒适体位;

超声参数测量仪自带 RS232 串口和 USB 接口,通讯接口使用 RS232 串口或 CAN-USB 接口适配器,人机交互设备是带串口或 USB 接口的台式计算机或笔记本电脑,通讯接口将超声参数测量仪与人机交互设备交互式电连接;

本发明结构设计遵循人机工效学原则,采用可在定位测量机构上自由调整的凹槽和支撑板等结构设计,使操作者和被测者处于舒适的体位;同时,系统接口丰富,有 RS232 串口和 CAN-USB 接口,有利于将不局限于台式计算机和笔记本电脑的人机交互设备集成到系统中,使用 CAN-USB 接口有利于系统集成和较远距离的数据传输;本发明测

量时间短，不超过 30 秒，当人机交互设备使用笔记本电脑时，可以组成便携式骨密度测量分析系统；

其五、本发明中，超声骨密度测量分析系统测量被测者的跟骨的宽度 WOB 以及超声声速 SOS 和宽带超声衰减 BUA，根据测得的超声声速 SOS 和宽带超声衰减 BUA 计算被测者的骨强度指数 STI 和骨密度 BMD，超声声速 SOS 是压缩波和剪切波在被测者的跟骨中传播速度的合成，宽带超声衰减 BUA 是超声波在穿透被测者的跟骨前后振幅在频谱上的衰减量，超声骨密度测量分析系统定期进行质量自检以保证测量准确性；

本发明计算被测者骨强度指数 STI、骨密度 BMD 相对于对照组的标准差 T 值及 Z 值，引入体质指数 (BMI) 和体成分分析中的无机盐与非脂肪物质的比率来提高骨质状态监测准确率，更换应用软件还可以用于骨龄测定。

另外，本发明选择富含松质骨的跟骨作为测量部位，松质骨的骨转换率比皮质骨的骨转换率高 8 倍，其对骨质疏松敏感性高于皮质骨，测量和诊断准确性更高，而且其周围软组织较薄，对测量结果影响小，测量方便；而且，本发明采用非电离辐射的定量超声法 (QUS) 测量人体骨密度，用于骨质疏松症的早期诊断、预防和疗效监测，克服了采用双能 X 线吸收法 (DEXA) 等电离辐射方法的辐射损伤、成本高、占地面值大等缺点，适用于包括儿童和孕妇在内的不同人群，适合社区或者家用。

附图说明

下面结合附图和实施例对本发明做进一步的说明。

图 1 为本发明的总体结构示意图；

图 2 为本发明中超声参数测量仪的原理框图；

图 3 为本发明中超声耦合方法的示意图；

图 4 为本发明的工作流程图。

具体实施方式

图 1 为本发明的总体结构示意图。1 是超声参数测量仪，2 是通讯接口，3 是人机交互设备。其中，超声参数测量仪 1 由超声发射单元 11、超声接收单元 13、中央处理器 14、电源管理模块 15 和结构本体 16 组成，电源管理模块 15 通过带单相三芯插头的电源线与 220V 交流电连接。

超声参数测量仪 1 通过通讯接口 2 与人机交互设备 3 电连接组成超声骨密度测量分析系统，该系统测量被测者脚跟部 12 中跟骨 121 的跟骨宽度 WOB、超声声速 SOS、宽带超声衰减 BUA，由人机交互设备 3 分析、计算出骨密度 BMD、骨强度 STI、T 值、Z 值，根据相应诊断标准诊断被测者是否骨质疏松及对其骨质状态进行监测。

图 2 为本发明中超声参数测量仪的原理框图。由相互电连接的发射探头 111、高压脉冲激发模块 112 和脉冲发生器 113 组成超声发射单元 11 以发射一定频带宽度的超声波。由相互电连接的接收探头 131、模拟预处理模块 132、增益可调放大器 133、相位比较器 134、高速 ADC 135 和异步 FIFO 136 组成超声接收单元 13 以接收从超声发射单元 11 发射的穿透被测者脚跟部 12 中跟骨 121 的超声波。

中央处理器 14 与超声发射单元 11、超声接收单元 13、电源管理模块 15 和结构本体 16 相互电连接并对它们进行控制,对超声接收单元 13 获取的信号进行处理和计算,同时将处理后的数据通过通讯接口 2 上传到人机交互设备 3 并对其下发的指令进行响应操作。

电源管理模块 15 用以提供超声参数测量仪 1 各个单元正常工作所需的电压和电流,并对超声参数测量仪 1 提供过压、低压和漏电等安全保护。

由凹槽 161、定位测量机构 162 和支撑板 163 组成的结构本体 16 将发射探头 111 和接收探头 131 同轴安装并定位、固定被测者脚跟部 12 中跟骨 121 的两侧,同时测量被测者的跟骨 121 沿发射探头 111 和接收探头 131 同轴线方向的宽度,其中,凹槽 161 用以放置被测者脚掌、支撑板 163 用以支撑被测者小腿背部、定位测量机构 162 用以定位发射探头 111 和接收探头 131 使之对准被测者的跟骨 121 并与之接触来固定发射探头 111 和接收探头 131 并测量跟骨 121 的宽度 WOB。凹槽 161 安装在定位测量机构 162 上,支撑板 163 通过导轨安装在定位测量机构 162 上,支撑板 163 根据需要自由调整高度和倾斜角度使被测者的脚处于舒适体位。

图 3 为本发明中超声耦合方法的示意图。为了尽可能减小超声在空气与被测者脚跟部之间的界面损失,使超声波在发射探头 111 和接收探头 131 与被测者脚跟部 12 之间更有效地传输,本发明使用超声耦合方法,包括湿式耦合和干式耦合。其中,湿式耦合是在发射探头 111 及接收探头 131 与被测者脚跟部 12 接触面之间各夹一个透明薄

水袋 41，恒温给排水系统 42 给水袋 41 充放水，并保证水袋 41 中的水温恒定在 36℃；干式耦合是在发射探头 111 及接收探头 131 与被测者脚跟部 12 接触面之间填充或涂敷一层医用超声耦合剂 51，医用超声耦合剂 51 为水性高分子凝胶型制剂。可以根据目测和体质指数 (BMI) 判断被测者脚跟部 12 的软组织厚薄程度选用湿式耦合或干式耦合。

图 4 为本发明的工作流程图。系统工作流程如下：

步骤 100：将超声参数测量仪 1 和人机交互设备 3 接上电源，并通过通讯接口 2 将它们电连接，启动；

步骤 200：检查系统是否有机械故障和电气安全隐患，没有则可以进入步骤 400；

步骤 300：有则检修，排除安全隐患再使用；

步骤 400：人机交互设备 3 通过通讯接口 2 向超声参数测量仪 1 发送初始化命令，将超声参数测量仪 1 中的各单元和模块硬件初始化，系统进行质量自检，一切正常则可以开始进行测量；

步骤 500：在人机交互设备 3 中输入被测者基本信息，被测者基本信息包括：姓名、年龄、身高 (H)、体重 (W)、体质指数 (BMI, $BMI=H/W^2$, 单位: kg/m^2)、籍贯、有无骨质疏松或骨折病史、被测脚 (左/右)，保存信息建立被测者信息库以备后续查询和分析使用；

步骤 600：根据被测者脚跟部 12 软组织厚薄程度选用湿式耦合或干式耦合将同轴安装的发射探头 111 和接收探头 131 分别与被测者的跟骨 121 耦合，并将发射探头 111 和接收探头 131 定位至被测者跟

骨 121 位置，测量被测者跟骨 121 宽度 WOB，超声发射单元 11 发射一定频带宽度的超声波穿透被测者跟骨 121，超声接收单元 13 接收并处理超声波信号，中央处理器 14 对数据进行计算处理并将数据上传到人机交互设备 3 中；

步骤 700: 人机交互设备 3 计算、分析超声参数测量仪 1 上传的测量数据，计算被测者跟骨宽度 WOB、超声声速 SOS 和宽带超声衰减 BUA，根据超声声速 SOS 和宽带超声衰减 BUA 计算骨强度指数 STI 和骨密度 BMD，根据被测者基本信息由超声骨密度测量分析系统中的专家系统选择相应骨密度参考数据库计算 T 值和 Z 值，引入体质指数 (BMI) 和体成分分析中的无机盐与非脂肪物质的比率辅助骨密度 BMD 对照骨质疏松症诊断标准诊断被测者是否骨质疏松，给出骨折危险性预警，并显示、保存或者同时打印测量、分析结果，建立完备的被测者信息库以备后续应用，测量完毕后定位测量机构 162 将发射探头 111 和接收探头 131 复原到间距最大的初始状态，测试者将脚（左/右）移出。

实施例:

将超声参数测量仪 1 和人机交互设备 3 接上电源，并通过通讯接口 2 将它们电连接，启动，检查系统是否有机械故障和电气安全隐患，没有则可以准备测量。

人机交互设备 3 通过通讯接口 2 向超声参数测量仪 1 中的中央处理器 14 发送初始化命令，将超声参数测量仪 1 中的各单元和模块初始化，电源管理模块 15 给超声参数测量仪 1 各个单元提供正常工作

所需的电压和电流，系统进行质量自检，一切正常则可以开始进行测量。

在人机交互设备 3 上输入被测者基本信息，保存以建立被测者信息库以备后续查询和分析使用。结构本体 16 中的定位测量机构 162 将发射探头 111 和接收探头 131 复原到间距最大的初始状态，测试者将脚掌（左/右）放在凹槽 161 中，调整支撑板 163 使其刚好支撑被测者小腿背部，使测量过程舒适、轻松，调整脚跟，此时被测者脚跟部 12 中跟骨 121 刚好位于同轴安装在定位测量机构 162 上的发射探头 111 和接收探头 131 之间，并在发射探头 111 和接收探头 131 与被测者脚跟接触面之间使用恒温 36℃ 水或者医用超声耦合剂耦合。通过人机交互设备 3 发送测量命令，开始测量，定位测量机构 162 将发射探头 111 和接收探头 131 通过湿式耦合中的水袋 41 或干式耦合中的医用超声耦合剂 51 分别与被测者脚跟部 12 紧密接触，并测量被测者跟骨 121 宽度 WOB，在人机交互设备 3 中对所测 WOB 值做后续非线性处理，以消除软组织的影响。高压脉冲激发模块 112 和脉冲发生器 113 协同工作产生频率为 0.5MHz、脉宽 1us、幅值在 12V~500V 之间可调的高压负脉冲使发射探头 111 谐振以激发超声波。

接收探头 131 接收从发射探头 111 发射出的穿透被测者脚跟部 12 中跟骨 121 的超声波所产生的超声模拟信号，模拟预处理模块 132 对接收到的超声模拟信号进行过压保护、滤波及初级放大等预处理，根据模拟预处理模块 132 输出端输出信号幅值大小，自动调节放大倍数的增益可调放大器 133 对超声模拟信号进行二级放大，相位比较器

134 与高速 ADC 135 协同工作对信号进行采集并精确计算时间间隔，异步 FIFO 136 对高速 ADC 135 采集到的数据进行缓存以实现将不同时钟域的数据实时传输到人机交互设备 3 中，中央处理器 14 响应人机交互设备 3 下发的操作指令控制以上各单元和模块工作，对数据进行计算处理。

人机交互设备 3 计算、分析超声参数测量仪 1 上传的测量数据，计算超声声速 SOS 和宽带超声衰减 BUA，其中宽带超声衰减 BUA 是归一化的结果，单位为： $\text{dB}/\text{MHz} \cdot \text{cm}$ 。人机交互设备 3 根据超声声速 SOS 和宽带超声衰减 BUA 计算骨强度指数 STI 和骨密度 BMD，根据被测者基本信息由专家系统选择相应骨密度参考数据库计算 T 值和 Z 值，引入体质指数（BMI）和体成分分析中的无机盐与非脂肪物质的比率辅助骨密度 BMD 对照骨质疏松症诊断标准诊断是否骨质疏松，给出被测者骨折危险性预警，显示并保存测量、分析结果，建立完备的被测者信息库以备后续应用。还可以进行长期监测以评价被测者骨丢失率或骨质疏松症治疗效果。

整个测量过程大约 30 秒内完成，测量完毕后定位测量机构 162 将发射探头 111 和接收探头 131 复原到间距最大的初始状态，测试者将脚（左/右）移出。

显然，本领域的技术人员可以对本发明进行各种改动和变型而不脱离本发明的精神和范围。这样，倘若本发明的这些修改和变型属于本发明权利要求及其等同技术的范围之内，则本发明也意图包含这些改动和变型在内。

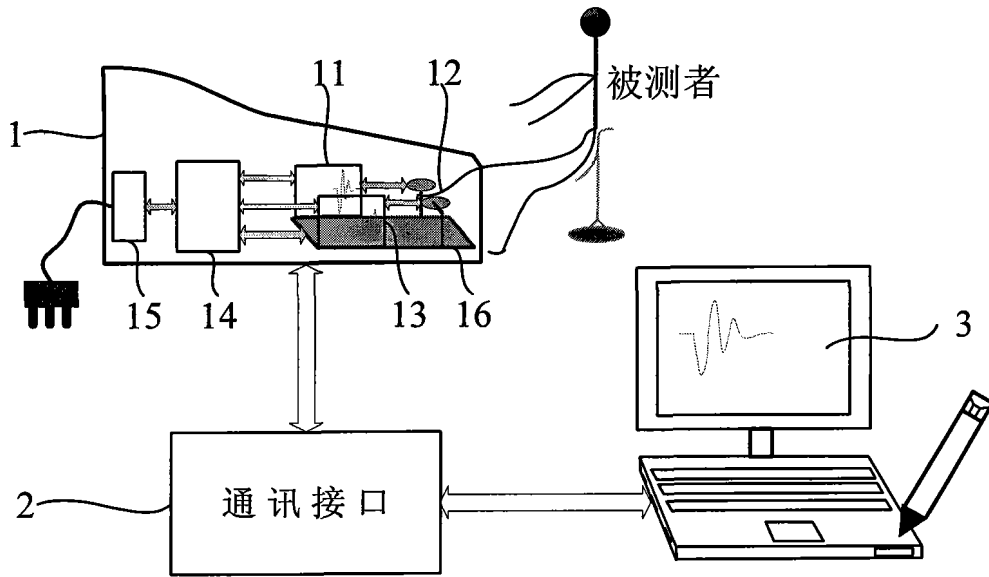


图 1

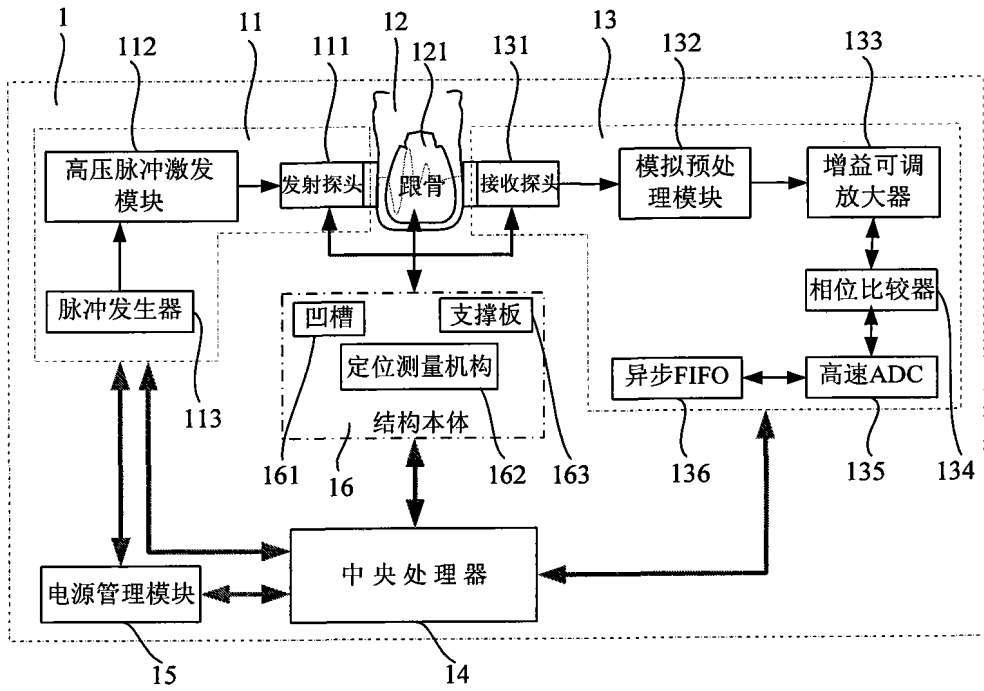


图 2

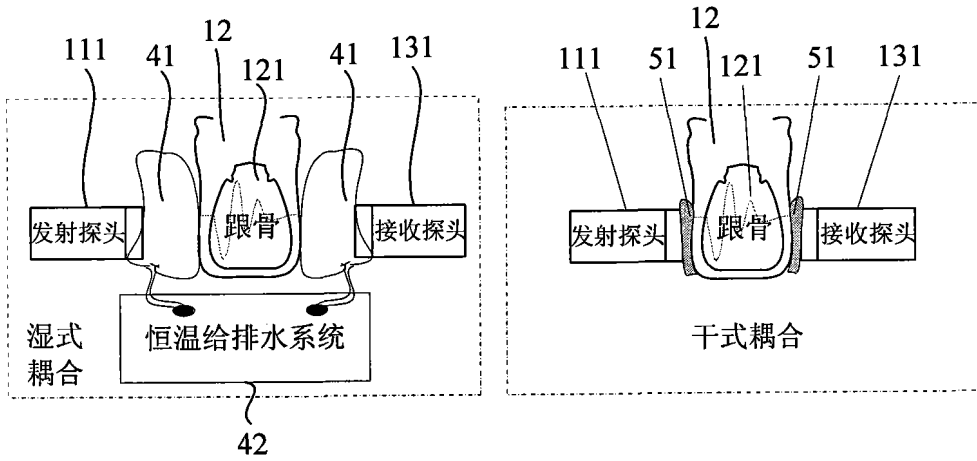


图 3

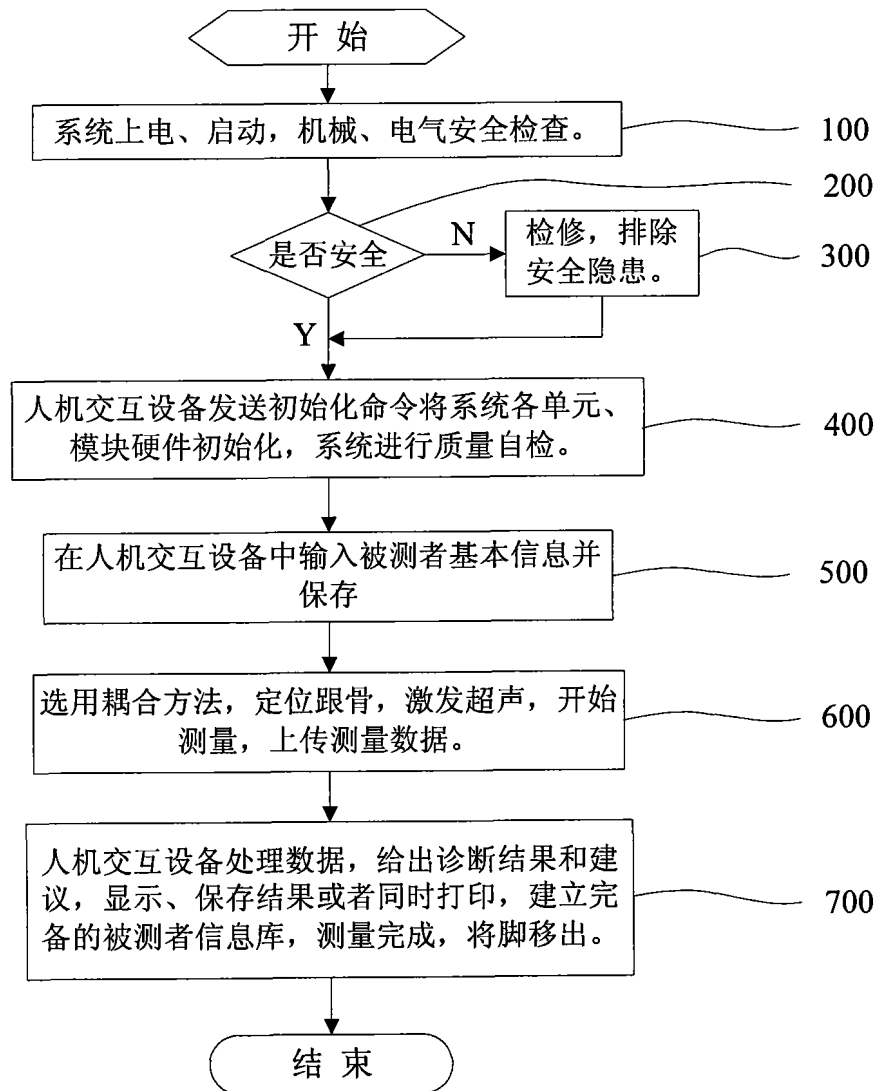


图 4

| | | | |
|----------------|--|---------|------------|
| 专利名称(译) | 超声骨密度测量分析系统 | | |
| 公开(公告)号 | CN101401732A | 公开(公告)日 | 2009-04-08 |
| 申请号 | CN200810194780.2 | 申请日 | 2008-10-20 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 中国科学院合肥物质科学研究所 | | |
| 申请(专利权)人(译) | 中国科学院合肥物质科学研究院 | | |
| 当前申请(专利权)人(译) | 中国科学院合肥物质科学研究院 | | |
| [标]发明人 | 姚志明 孙怡宁 陈焱焱 马祖长 占礼葵 周旭 杨先军 刘扬 杨新刚 祁朋祥 | | |
| 发明人 | 姚志明 孙怡宁 陈焱焱 马祖长 占礼葵 周旭 杨先军 刘扬 杨新刚 祁朋祥 | | |
| IPC分类号 | A61B8/08 | | |
| CPC分类号 | A61B8/56 | | |
| 代理人(译) | 赵晓薇 | | |
| 其他公开文献 | CN101401732B | | |
| 外部链接 | Espacenet SIPO | | |

摘要(译)

本发明涉及一种超声骨密度测量分析系统，包括超声参数测量仪、通讯接口和人机交互设备。所述超声参数测量仪包括：由脉冲发生器、高压脉冲激发模块和发射探头组成的超声发射单元，由接收探头、模拟预处理模块、增益可调放大器、相位比较器、高速ADC和异步FIFO组成的超声接收单元，以及中央处理器、电源管理模块和结构本体。人机交互设备通过通讯接口控制超声参数测量仪测量被测者跟骨宽度、超声在跟骨中的传播速度和宽带超声衰减，计算骨强度指数和骨密度，根据骨质疏松症相应诊断标准给出诊断报告，建立专门数据库供长期使用。采用湿式或干式耦合等多种技术提高测量精度和准确度。系统便携、成本低、无辐射损伤，可用于被测者骨质状态的长期监测。

