



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 1732853 B

(45) 授权公告日 2010.09.22

(21) 申请号 200510071797.5

(22) 申请日 2005.02.23

(30) 优先权数据

60/547,219 2004.02.23 US

(73) 专利权人 计算机逻辑公司

地址 美国纽约

(72) 发明人 罗钢明 罗伯特·S·斯夫特

威廉·A·约翰逊

罗纳德·L·艾尔特曼

乔纳森·J·考夫曼

(74) 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

利商标事务所 11038

代理人 秦晨

(51) Int. Cl.

A61B 8/00(2006.01)

A61B 8/08(2006.01)

(56) 对比文件

US 4941474, 1990.07.17, 全文.

US 5664573 A, 1997.09.09, 全文.

US 5785041 A, 1998.07.28, 全文.

US 6221019 B1, 2001.04.24, 全文.

US 2001/0020128 A1, 2001.09.06, 全文.

审查员 彭燕

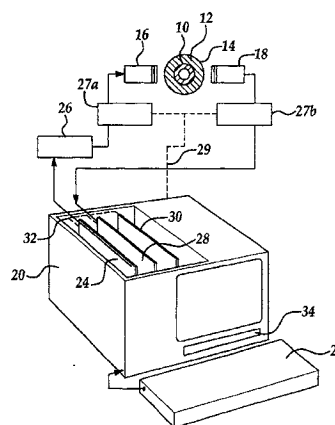
权利要求书 3 页 说明书 14 页 附图 5 页

(54) 发明名称

超声波骨头评估的装置及方法

(57) 摘要

本发明提供了一种评估骨头各种性质的方法。该方法包括将一对超声波传感器安放于骨头相对二面的皮肤上,产生一个超声波信号并引导该信号穿过骨头和软组织来获得输出信号。该方法进而包括建立一组与穿过骨头信号相应的参数,进一步处理这些参数可以获得所需的骨头的性质。还公开了二个新颖的参数,即净延时(缩写为NTD)和平均持续时间(缩写为MTD)参数。也提供了一种评估骨头各种性质的装置。该装置包括一对超声波传感器,这二个传感器可以是一单元传感器、阵列传感器或二种传感器的任意组合。该装置还包括多种计算机硬件部件和计算机软件用来产生和引导超声波信号,建立参数组和数据处理。此外,也提供了一种用电池供电,手持式,便携并近实时操作的装置。



1. 一种用于生物活体内含骨部位中骨组织状况的非伤创性、定量评估装置,用以得到下列参量的至少一个:骨质密度、骨强度、骨折风险、骨结构及骨品质,其包括:

第一和第二传感器,包括使所述第一和第二传感器与邻近的所述含骨部位相对二侧的皮肤声耦合的工具;

用来产生一个超声波信号并引导所述超声波信号从所述第一传感器,穿过所述骨组织到所述第二传感器来获得一个与骨头相关的输出信号的工具;

用来测量所述第一传感器与所述第二传感器之间的距离的工具;

用来处理所述与骨头相关的输出信号以获得与骨头相关的输出信号有关的时间延迟的工具;

用来处理所述时间延迟和所述距离,从而获得净延时参数的估计的工具;以及

用来进一步处理所述净延时参数,从而获得下列参量的至少一个的估计的工具:骨质密度、骨强度、骨折风险、骨结构及骨品质。

2. 按权利要求1所述的装置,其特征在于,所述用来处理与骨头相关的输出信号的工具包括用于计算与骨头相关的输出信号有关的矩的工具。

3. 按权利要求1所述的装置,其特征在于,所述用来处理与骨头相关的输出信号的工具包括用于获得平均持续时间参数的估计的工具。

4. 按权利要求1所述的装置,其特征在于,所述用来处理与骨头相关的输出信号的工具包括用于获得声转移函数的估计的工具。

5. 按权利要求1所述的装置,其特征在于,所述含骨部位是一个脚后跟。

6. 按权利要求5所述的装置,其特征在于,所述第一和第二传感器中有一个是一个阵列传感器。

7. 按权利要求1所述的装置,其特征在于,所述含骨部位是一个手臂,以及所述第一和第二传感器中有一个是一个阵列传感器。

8. 按权利要求1所述的装置,其特征在于,所述含骨部位是一个手指。

9. 按权利要求8所述的装置,其特征在于,所述第一和第二传感器中有一个是一个阵列传感器。

10. 按权利要求1所述的装置,其特征在于,所述用来处理与骨头相关的输出信号的工具包括使用所述与骨头相关的输出信号的最先到达部分的各矩阵来计算所述时间延迟的工具,其中净延时 $NTD = d/V_s - M_1/M_0$, 其中 M_0 和 M_1 分别为信号的零阶及一阶矩, d 是所述第一传感器与所述第二传感器之间的距离, V_s 是超声波在软组织中的传播速度。

11. 按权利要求1所述的装置,其特征在于,所述用来进一步处理所述净延时参数的工具包括计算所述净延时参数的回归的工具,其采用净延时与骨质密度的多变量线性回归、多变量非线性回归或统计假设检验算法来计算。

12. 一种用于生物活体内手臂的桡骨状况的非伤创性、定量评估装置,用以得到下列参量的至少一个:骨质密度、骨强度、骨折风险、骨结构及骨品质,其包括:

第一和第二传感器,其中所述第一和第二传感器中有一个是一个线阵传感器,包括使所述第一和第二传感器与所述手臂相对二侧的邻近的皮肤声耦合的工具;

用来产生一个超声波信号并引导所述超声波信号从所述第一传感器,穿过所述手臂到所述第二传感器来获得多个与骨头相关的输出信号的工具;

用来处理所述多个与骨头相关的输出信号,从而来获得多个超声波参数的工具;

用来沿着所述手臂把所述第二传感器平移到一组预定的位置,由此来获得一组所述多个超声波参数的工具;以及

用来进一步处理所述多个超声波参数的组,从而来获得下列参量的至少一个的估计的工具:骨质密度、骨强度、骨折风险、骨结构及骨品质。

13. 按权利要求 12 所述的装置,其特征在于,所述多个超声波参数是多个净延时参数。

14. 按权利要求 12 所述的装置,其特征在于,所述产生一个超声波信号并引导所述超声波信号的工具还包括另一个工具用来测量所述第一传感器与所述第二传感器之间的距离。

15. 按权利要求 12 所述的装置,其特征在于,所述多个超声波参数是多个平均持续时间参数。

16. 按权利要求 12 所述的装置,其特征在于,所述多个超声波参数是多个衰减参数。

17. 按权利要求 12 所述的装置,其特征在于,所述多个超声波参数包括多个净延时参数。

18. 一种用于生物活体内手臂的桡骨状况的非伤创性、定量评估装置,用以得到下列参量的至少一个:骨质密度、骨强度、骨折风险、骨结构及骨品质,其包括:

第一和第二传感器,其中所述第二传感器是一个二维阵列传感器;

用来产生一个超声波信号并引导所述超声波信号从所述第一传感器穿过所述手臂到所述第二传感器来获得多个与骨头相关的输出信号的工具;

用来处理所述多个与骨头相关的输出信号,从而来获得多个超声波参数的工具;以及

用来进一步处理所述多个超声波参数,从而来获得下列参量的至少一个的估计的工具:骨质密度、骨强度、骨折风险、骨结构及骨品质。

19. 按权利要求 18 所述的装置,其特征在于,所述多个超声波参数是多个净延时参数。

20. 按权利要求 18 所述的装置,其特征在于,所述产生一个超声波信号并引导所述超声波信号的工具还包括另一个的工具用来测量所述第一传感器与所述第二传感器之间的距离。

21. 按权利要求 18 所述的装置,其特征在于,所述多个超声波参数是多个平均持续时间参数。

22. 按权利要求 18 所述的装置,其特征在于,所述多个超声波参数是多个衰减参数。

23. 按权利要求 18 所述的装置,其特征在于,所述多个超声波参数包括多个净延时参数。

24. 一种用于活体含骨部位中骨组织状况的非伤创性、定量评估装置,用以得到下列参量的至少一个:骨质密度、骨强度、骨折风险、骨结构及骨品质,其包括:

一个第一和一个第二传感器,包括使所述第一和第二传感器与所述骨组织相对二侧的邻近的皮肤声耦合的工具;

用来产生一个超声波信号并引导所述超声波信号从所述第一传感器穿过所述含骨部位到所述第二传感器,从而获得一个与骨头相关的输出信号的工具;

用来处理所述与骨头相关的输出信号以获得一组超声波参数的工具;

用来测量与所述活体相关的骨代谢率的工具;以及

用来处理所述超声波参数的组和所述骨代谢率,由此来获得下列参量的至少一个的估计的工具:骨质密度、骨强度、骨折风险、骨结构及骨品质。

25. 一种用于生物活体内含骨部位中骨组织状况的非伤创性、定量评估装置,用以得到至少一个下列参量:骨质密度、骨强度、骨折风险、骨结构及骨品质,其包括:

第一和第二传感器,包括使所述第一和第二传感器与所述含骨部位相对二侧的邻近的皮肤声耦合的工具;

用来产生一个超声波信号并引导所述超声波信号从所述第一传感器穿过所述骨组织到所述第二传感器,从而获得一个与骨头相关的输出信号的工具,其中所述用来产生一个超声波信号并引导所述超声波信号的工具是电池供电的;

用来处理所述与骨头相关的输出信号的工具,其中所述用来处理的工具是电池供电的,由此来获得下列参量的至少一个的估计:骨质密度、骨强度、骨折风险、骨结构及骨品质。

26. 按权利要求 25 所述的装置,其特征在于,所述用来处理所述与骨头相关的输出信号的工具获得多个超声波参数。

超声波骨头评估的装置及方法

[0001] 相关的美国专利申请

[0002] 本专利申请要求 2004 年 2 月 23 日临时专利申请的优先权,其编号为 60/547, 219。

技术领域

[0003] 本发明有关于一种可应用于生物活体内的骨头非创伤性定量测定装置及方法。更明确地说,采用一种用电池供电的便携式多功能超声波仪器,本发明适合于骨质疏松症的诊断及骨折风险的评估。

背景技术

[0004] 近年来,超声波作为一种非创伤性的骨头评估新技术受到人们的关注。人们多次努力用超声波能量来估测生物活体内的骨组织状况,进而用来作为诊断骨质疏松症及骨折风险评估的一种计量。

[0005] 特别要一提的是,Hoop 在美国专利 3,847,141 中展示一种仪器,它以测量骨密度为手段进而来监测骨中钙的含量。将二个面对面的超声波传感器安置在被测者手指的相对二面,发射传感器对准手指骨重复发射脉冲,其对面的接收传感器也对准手指骨来接收穿过骨头的脉冲。Hoop 将电路设计成这样,用过滤后的接受信号来触发下一个脉冲的发射;过滤采用带通滤波器,只让位于 25kHz 至 125kHz 范围内的接收到的信号成份通过;Hoop 相信所观察到的触发频率与骨中钙成分成正比。这样他只要考虑在这指定频带中脉冲传输时间就可完成测量。

[0006] Pratt, Jr. 研究活体内,例如马的骨强度。在美国专利 4,361,154 中,该发明人解决了一个难题,从而可以测定 0.5MHz 及 1.0MHz 脉冲信号穿过骨头及软组织的传输时间,也能测定脉冲回波的传输时间,进而可得信号穿过只含骨头部分的传输时间。借助于一个数据库,他可通过测定传输时间来评估骨头状况。Pratt, Jr. 的另一个美国专利 4,913,157 采用同样传输时间/速度推论原理,采用后来的最佳频率 2.25MHz 为发射基频,用过滤/傅立叶变换过滤相配的技术来进一步处理接收到的脉冲信号。

[0007] Palmer 等人在美国专利 4,774,959 中公开了一种骨头测量系统。该系统用一系列不同频率的信号来求出频率与衰减量函数关系的斜率。频率为 200kHz 至 600kHz 信号由一个传感器发出,另由一个传感器来接受。假定衰减量与频率关系为直线,即假定斜率是常数,比较穿过含脚后跟骨信号与穿过不含脚后跟骨信号来求出所要结果。

[0008] Brandenburger 拥有的美国专利 4,926,870 公开了另一种生物活体内骨头分析系统。该系统测量超声波信号依所需路径穿过骨头的传输时间。根据早先经验得出信号在穿过正确路径后的“规范”波形。在测定病人骨头时,调节传感器的方向一直到显示的接收信号波形与“规范”波形一致,即已经找到所需路径。还是用测定的传输时间来确定超声波穿过病人骨头的速度。

[0009] Rossman 等人在美国专利 5,054,490 中公开一种超声波密度计,以测定超声波穿过骨头的传输时间来测量骨头的物理性质及完整性。另有一种变换形式,Rossman 等人的

仪器先测量特定频率的超声波信号穿过骨头的绝对衰减量,然后与同样频率的信号成分穿过声学性质已知的媒体的绝对衰减量进行比较,以此来分析骨头性质及完整性。

[0010] Mele 等人在美国专利 5,564,423 及其后 Cadossi 等人(美国专利 6,436,042)在相关的专利中公开一种仪器。它测量超声波穿过活体含骨部分与幅度相关的波速。该方法将接收到的超声波信号在屏幕上显示,凭视觉来选择特定的波形部分作分析。

[0011] 上文以例示简单地讨论以前采用的方法。这些方法是依据假定某些参数在骨头评估时非常重要,这些参数包括传输时间和速度,以及衰减量为一组离散频率的线性函数。这些做法只是一些特例,没有采用一个一致的框架来分析数据。尽管实际上在超声波实验中获得大量的信息(包括计算机模仿及生物活体外和生物活体内实验)及大量可利用的分析结果,许多信息没有利用,已有的有用的数据被忽略了。

[0012] Kaufman 等人(美国专利 5,259,384 及 5,651,363)和 Chiabrera 等人(美国专利 5,785,656 及 5,879,301)在这方面做出了重大进步。在这些专利中,采用统计优化方式算出指定骨头的“骨转移函数”,参数化算出相应的相位和衰减函数。这些专利也描述了用二维传感器阵列来获得重复性更好的骨密度,结构及骨折风险的估测。

[0013] 尽管最后提到的装置及方法比以前有进步,但是为了更精确地评估研究对象的骨密度、结构、品质及骨折风险,有必要对现有技术做进一步的改进。人们说用超声波评估骨头的生物力学强度有巨大潜力,因为它采用的是机械波动,而标准的 X 光密度计采用的是致电离辐射。然而,至今为止这一潜力还没有发挥。

发明内容

[0014] 本发明的主要目标是提供一种改进的方法及装置,可用于非创伤性地描绘和确定骨头的性质。本发明的一个更明确但并不局限于此的目标是提供一种方法及装置,可用于生物活体内骨组织的非创伤性的定量评估,从而可能精确诊断及监测骨质疏松症。

[0015] 为实现上述目标,另一个目标是,相对以前使用的测量手段而言,提供更简单和更经济的手段来评估骨组织状况及诊断骨质疏松症。

[0016] 为实现上述目标,进一步的目标是,相对以前公开的测量手段而言,提供骨密度、骨结构、骨品质、及骨强度的更精确的估测。

[0017] 为实现上述目标,更进一步的目标是提供一些方法来获得对骨密度及结构敏感的新的超声波参数。

[0018] 再进一步的目标是提供改进的能力可用来估测给定生物活体的骨折风险。

[0019] 与以前采用的方法相比,本发明将超声波测量的信息一体化。这一点对实现上述目标至关重要。特别要指出的是本发明不是仅利用时间延迟也不是仅利用速度,而是将一些参数结合起来。这一结合使本发明优越于以前采用的方法。还有,以前采用的途径不能适当、充分地描述所要评估骨头的特性,从而不能实现本发明要实现的目标。

[0020] 因此本发明利用一种全新的算法从超声波测量中获取更多的信息,可以更精确地描述所检查骨头的特性,从而来确定骨头的 - 个或多个性质,例如骨折风险、强度、密度、品质和结构。这种途径的优势是它对所检查骨头的状态有其固有及强化了了的敏感性。以前采用的方法没有采用优化的、以理论模型为基础的处理程序,从而不能获得很多能反映骨头本质的信息。这与本发明完全不同。

[0021] 本发明目前的最佳方法形式是对生物活体内骨组织状态的一项或多项参量做非创伤性定量评估:骨质密度 (bone-mineral density)、结构、强度、品质及骨折风险。为实现前述目标,将一对传感器安放于紧靠含骨部位相对的皮肤上并使其声耦合;测量二传感器之间的距离;生成一个超声波激励信号,并引导由发射传感器发出的信号穿过骨组织传至这对传感器中的另一传感器,从而生成一个穿过骨头的输出信号。激励信号采用有限持续时间、宽频带的脉冲,其超声频谱高达约 5MHz,其重复频率范围大体为 1 至 5000Hz。处理所得的输出信号及测得的距离来获得净延时 (net time delay 缩写为 NTD) 参数及平均持续时间 (mean time duration 缩写为 MTD) 参数。进一步处理这二个参数可获得骨头的一个或多个参量。

[0022] 进一步处理可以结合一项或多项相关参数:研究对象的年龄、性别、骨折病历、吸烟史、身高及体重。依据从特定病人测得的参数以及与该病人相关的参数,进一步处理可以采用多变量线性和非线性回归法,统计假设检验法,也可以包括构造神经网络模型来算出一个或多个参量。

[0023] 本发明目前的最佳装置形式是:传感器手段包括一对超声波传感器紧靠皮肤并使其声耦合,使超声波按已知的包括活体含骨部位的路径传播;信号发生器手段是由这对传感器中的发射传感器向含骨部位发出一个激励信号,激励信号采用有限持续时间、宽频带的脉冲,其超声波频谱高达约 5MHz,其重复频率范围大体为 1 至 5000Hz;信号处理手段由这对传感器中的接收传感器来接收信号,还包含提供模拟-数码转换及采样,接近实时地处理穿过骨头的输出信号,从而生成相应的参数并还提供手段为进一步数据分析来评估骨头性质。

[0024] 本发明目前的一个最佳实施例是:一台装置带二个传感器,一个发射传感器和一个接收传感器。将传感器安放于活体的含骨部位,例如脚后跟,调节后使二传感器与骨头外的皮肤声耦合。该装置能测量这二个传感器之间的距离, d , 并为后面的信号处理提供该距离信息。由发射传感器生成并发出一个超声波信号,信号穿过后跟骨后由接收传感器收到,然后进行信号处理。信号处理包括计算最先到达的信号部分的各阶矩。要特别强调的是,二 (2) 个由接收到的穿过骨头信号所计算出的参数,分别是净延时 (NTD) 和平均持续时间 (MTD)。净延时 NTD 是超声波信号穿过只含纯软组织的时间延迟与超声波信号穿过包含软组织及骨头的时间延迟之差。用数学公式可表达为 $NTD = \tau_s - \tau_b$, 其中 τ_s 是信号穿过与含骨部位同厚度但完全由软组织构成的参照物体的时间延迟, τ_b 是信号穿过实际含骨部位的时间延迟。MTD 是接收到的穿过骨头信号某一特定部分的时间跨度,一般与信号平均频率成反比。在本发明目前的最佳实施例中,NTD 和 MTD 都是由接收信号的第一 (半) 波计算而得。因为本专利发明者已经发现其后的信号部分往往受到与骨组织情况本身无关成分的干扰,例如与骨头重叠的软组织引起的多重反射。此外,NTD 和 MTD 均采用从统计学角度来看高度可靠的步骤来计算,也就是通过计算信号的零阶,一阶及二阶矩。将这些矩分别记为 M_0, M_1 和 M_2 。应该理解的是这些矩是由信号的第一个半波计算而得的。此外,这些矩是通过对信号的平方与 t^n 乘积的定积分来求得。其中 t 是时间,当幂 $n = 0, 1, 2$ 时可分别求得 M_0, M_1, M_2 。要注意积分范围是从 t_i 到 t_f , 其中 t_i 是接收到的穿过骨头信号的第一个半波开始时刻, t_f 是该半波的结束时刻。穿过含骨头部分信号的时间延迟由式 $\tau_b = M_1/M_0$ 来求得。穿过纯软组织信号的时间延迟由式 $\tau_s = d/V_s$ 来求得,其中 d 是二个传感器之间

的距离（假定其等于含骨部分的厚度，因为二传感器经由一层很薄的超声波凝胶与皮肤接触）， V_s 是超声波在软组织中的传播速度。因此，净延时由式 $NTD = d/V_s - M1/M0$ 求得。平均持续时间由式 $MTD = M2/M0 - \{M1/M0\}^2$ 来求得。

[0025] 在本发明目前的最佳实施例中，含骨部位骨头的骨质密度（BMD）由净延时（NTD）与骨质密度（BMD）的线性回归式来计算，即 $BMD = a \cdot NTD + b$ 。活人的骨折风险由前馈式神经网络模型来计算。该模型的输入参数为 NTD，MTD 以及与此人的年龄、性别、体重、身高及骨折病历。而该模型的输出是此人骨折的概率，一个 0 与 1 之间的数。

[0026] 前述实施例的一台装置由图 1 所示。应该理解的是计算 BMD 及骨折风险的函数也可以用变换形式，对于 BMD 不局限于线性单变量函数，对于骨折风险也不局限于神经网络模型。例如，BMD 可由多变量非线性回归函数来算出，骨折风险可由解析模型和统计模式识别来计算，这种变换形式在某些情况下是很有用。也应该认识到在此公开的本发明可以由上述的 NTD 和 MTD 参数中至少一个参数来实施。

[0027] 为了清楚地理解本发明的目标和优点，接下来将结合图示来详细描述本发明。

附图说明

[0028] 图 1 是显示本发明一台装置各部分互相连接的结构图。

[0029] 图 2 是本发明目前一个最佳实施例中采用的信号处理的一部分的图解说明。

[0030] 图 3 是本发明的一个变换实施例的结构图。

[0031] 图 4 是本发明的另一个变换实施例的简图。

[0032] 图 5 是图 4 中的实施例的电子部件相互连接示意图。

[0033] 图 6 是图 4 和图 5 中的实施例的脉冲发生器和电源部件印刷线路板示意图。

[0034] 图 7 是本发明的另一个变换实施例的简图。

具体实施方式

[0035] 图 1 显示如何互相连接各部分来构造一台装置，用以实现本发明的方法。明确地说，该仪器是通过测定骨头的一个或多个参量：骨质密度、结构、品质、强度及骨折风险，来对生物活体内骨组织状况在特定时间作非创伤性、定量评估。大体说来，该装置的部件是可以从不同商业渠道获得的，并将在以下的整体运作详细说明过程中指出来。

[0036] 参考图 1，一块要做分析的生物活体内骨头 10 被由外层皮肤 14 覆盖着的软组织 12 所环绕。该骨头 10 被置于二个在同一直线上、面对面的超声波传感器 16 及 18 之间。这二个传感器可以采用同一型号，并可由 Panametrics（有限）公司，位于 Waltham, MA（美国马萨诸塞州沃尔瑟姆市），提供；二个超声波传感器 16, 18 都可以采用 Panametrics 公司的 VIDEOSCAN，产品号 V318-SU。其标称元件尺寸为直径为 3/4 英寸，额定频率为 500kHz。如图所示，传感器 16 用作信号源，传感器 18 用作信号接收器。由传感器 16 发出的信号经由传感器与皮肤耦合媒体超声波凝胶（图中没有画出）、穿过骨头 10、骨头周围的软组织 12 及外层皮肤 14，由另一端的接收传感器 18 接收。本发明最佳实施例中还有一个图中没画出但要理解的是还有个探测器用来精确测量二个传感器之间的距离。更要强调的是这个距离（即 d）信息要提供给在以下段落介绍的数据处理手段。

[0037] 基本操作由计算机手段 20 来控制，可以采用个人计算机，例如戴尔（Dell），Round

Rock, TX(美国德克萨斯州 Round Rock), 个人计算机 :Dell Precision Workstation 670, 配有英特尔 (Intel) Xeon 3.6GHz 的处理器, 由键盘 22 控制操作。

[0038] 一块任意函数信号发生器卡 24 安装于计算机 20 内。依靠该卡来周期性地产生激励信号, 经由功率放大器手段 26 来驱动发射传感器 16。功率放大器 26 可采用 EIN(有限) 公司, 位于 Rochester, NY(美国纽约州罗彻斯特市), 生产的 RF 功率放大器产品, 一种合适的型号是 240L。该放大器可在频率范围从 20kHz 至 10MHz 内提供 50dB(分贝) 的增益。在下文完整描述的采用多单元, 线阵或二维阵列传感器的变换实施例中, 除功率放大器手段 26 之外, 激励信号还必须通过一个开关网络 27a。

[0039] 由卡 24 产生的激励信号是有限持续时间的脉冲, 信号的重复频率范围大体为 1 至 5000Hz。该卡 24 可采用位于 Lawrence, Kansas(美国堪萨斯州劳伦斯市) 的 PC Instruments(有限) 公司的波形合成器产品, 一种合适的型号为 PCI-341。不依赖主机 20 该波形合成器能独立产生模拟信号, 从而使主机可全力处理其它作业, 包括处理波形数据。

[0040] 安装在计算机 20 中的另一块卡 28 是用来将接收传感器 18 收到的模拟信号转换成数码信号, 然后由计算机 20 来处理。该卡 28 可采用位于 Montreal, Quebec, Canada(加拿大魁北克省蒙特利尔市) 的 Gage Applied Technologies(有限) 公司生产的 200MHz、14 位的波形模数转换器, 一种合适型号为 Compuscope 14200。

[0041] 与发射传感器 16 的情况一样, 在下文完整描述的接收传感器 18 采用多单元, 线阵或二维阵列传感器的变换实施例中, 在接收传感器 18 与计算机 20 中的卡 28 之间必须加入一个开关网络 27b。

[0042] 此外, 计算机 20 的信号处理控制及操作所使用的通用信号处理 / 显示 / 存储软件虽然没在图中画出, 但应该充分理解。这些软件可由光驱 34 装入计算机 20。一种合适的软件是 MathWorks(有限) 公司生产的在微软视窗上运行的 MATLAB, MathWorks 公司位于 Natick, MA(美国马萨诸塞州内蒂克马)。还有, 计算机 20 中还装有(图中没画出) MathWork 的神经网络和最优化工具箱箱 (Neural Network and Optimization Toolboxes) 及由 Gage Applied Technologies 和 PC Instruments 提供的接口卡驱动软件。另外计算机 20 还装有(图中没画出) VisualC++ 编译器, 可采用微软公司 (Redmond, WA 美国华盛顿州雷蒙德市) 的产品。

[0043] 在目前最佳实施例中, 包括图 1 中描述的部件, 这些部件不但被用来连续地用穿过含骨部分 101214 由接收传感器 18 收到的最新信号来更新信号的平均值, 而且这些部件也被用来形成参照信号并将其送入计算机存储器。参照信号的形成方法是将含骨部分 101214 从传感器 16, 18 之间的位置取出, 代之以已知声学性质及路径长度的媒体, 例如水。这后者的参照信号有助仪器标定, 从而能使不同的仪器对同一物体(无论是标定用物体还是含骨部分) 测量出相同的 NTD 和 MTD 值。该参照信号也可用来计算“骨转移函数”, 其完整描述参见美国专利 5, 259, 384, 5, 651, 363, 5, 785, 656 及 5, 879, 301。

[0044] 在本实施例中有二个传感器, 将第一传感器和第二传感器与含骨(即骨组织被软组织所环绕) 部分的二对面邻近的皮肤声耦合。任意函数发生器卡 24 和功率放大器 26 被用来产生一个电输入信号并输入到第一传感器。从而使得第一传感器产生一个超声波信号并指向第二传感器, 信号穿过骨组织后可得穿过骨头的(接收到的) 信号。穿过骨头的输出信号经由模 / 数转换卡 28 数码化, 经处理后可以至少算出净延时和平均持续时间二个参

数中的一个。净延时 (NTD) 参数和平均持续时间 (MTD) 参数可由信号的一组各阶矩: M_0 、 M_1 和 M_2 来定义。应该理解的是这些矩是由信号的第一半波算得的。这第一半波是由计算机手段 20 中的算法 (程序) 自动识别的。这算法先计算接收到的穿过骨头输出信号的只含噪音部分的统计量, 平均值 (μ_n) 和标准方差 (σ_n), 采用标准的统计方法 (例如参见由 Crow, Davis 和 Maxfield 著《Statistics Manual》, 由 Dover Publications (有限) 公司出版, New York, 1960 年); 只含噪音部分出现在接收到信号的最早部分, 在穿过含骨部位的超声波信号到达接收 (第二) 传感器之前。噪音统计量求得之后, 就可以识别穿过骨头输出信号第一半波的起始时刻点 t_i 了。参考图 2, 搜索第一组 (在时间次序上最早出现的那一组) 包含三个相邻信号幅值 s_1 , s_2 , 及 s_3 相应的时刻分别为 t_1 , t_2 , 及 t_3 , 搜索条件为 $s_1 - \mu_n > 2 \cdot \sigma_n$, $s_2 - \mu_n > 8 \cdot \sigma_n$, 及 $s_3 - \mu_n > 16 \cdot \sigma_n$ 。设 t_i 等于 t_1 之前的第一个采样时刻。下一步是识别第一半波的终了时刻 t_f 。其步骤是从 t_i 开始, 从时间序列上自小到搜索输出信号值 (已经从信号中减去了噪音平均值, μ_n), 找出第一个信号符号改变点, 也就是识别信号符号相反的相邻二点。该终了时刻 t_f 由这相邻二点信号的线性内插求得。 t_f 为该内插函数 (即该二相邻信号点之间的直线段) 在信号幅值为零的时刻 (参考图 2)。在确定了时刻 t_i , t_f 之后, 可以计算各阶矩了。这些矩被定义为信号的平方与 t^n 乘积的定积分, 其中 t 为时间, 当幂 $n = 0, 1, 2$ 时, 可分别求得 M_0 , M_1 和 M_2 。请注意定积分的范围是从 t_i 到 t_f , 其中 t_i 是接收到的穿过骨头信号的第一半波的开始时刻, t_f 是该半波的终了时刻。接收到的穿过骨头信号时间延迟 τ_b 由式 $\tau_b = M_1/M_0$ 来计算, 穿过仅含软组织信号的时间延迟 τ_s 由式 $\tau_s = d/V_s$ 来求得, 其中 d 是二传感器之间的距离 (假定其等于含骨部分的厚度, 因为二传感器经由一层很薄的超声波凝胶与皮肤接触), V_s 是超声波在软组织中的传播速度。因此, 净延时由式 $NTD = d/V_s - M_1/M_0$ 求得。平均持续时间由式 $MTD = M_2/M_0 - \{M_1/M_0\}^2$ 来求得。

[0045] 在本发明目前的最佳实施例中, 含骨部位骨头的骨质密度 (BMD) 由净延时 (NTD) 与骨质密度 (BMD) 的线性回归式来计算, 即 $BMD = a \cdot NTD + b$ 。线性回归函数中的常数 a 和 b 值是用独立测得的 BMD 值用最小二乘法求得。在目前的最佳实施例中, 独立测量 BMD 采用双能 X 光射线吸收仪 (可采用 PIXI, GE Medical Systems, Madison, WI, 美国威斯康星州麦迪逊市)。然而, 应该理解的是 BMD 的计算不仅可以利用 NTD, 而且可以包括 MTD。

[0046] 活人的骨折风险由前馈式神经网络模型来计算, 该模型的输入量为超声波参数 NTD 和 MTD, 以及相关的年龄、性别、体重、骨代谢率、身高及骨折病历。该神经网络模型的输出是未来骨折的概率, 一个 0 与 1 之间的数。神经网络模型是一种信息处理系统, 它用大量简单的模块, 而这些模块又有效地相互连接。神经网络模型是大家熟知的方法 (可以参考 Simon Haykin 著的《Neural Networks, A Comprehensive Foundation》, IEEE press, Macmillan College Publishing Company, New York, 1994)。这种模型很受欢迎因为它们能够从复杂或模糊的数据中导出有意义的结果, 并常被用来描述一些太复杂而难以被人或其它计算机技术注意到的趋势。

[0047] 应该理解的是利用超声波参数 NTD 和 MTD 二者中至少一个参数来计算骨质密度也可以采用多变量线性回归、多变量非线性回归函数、甚至统计假设检验算法。此外, 可以利用从骨转移函数 (在频域或时域内, 或在二者) 导出的参数中至少一个参数, 还可以包括上述净延时和平均持续时间参数中至少一个, 而且还可以包括一组与该活体相关的其它

参数,也就是含骨部分的厚度、年龄、性别、身高、体重、骨折病历,吸烟史、骨代谢率及家族骨折病历,来算出至少一个下列上述参量:BMD、骨强度、骨折风险、骨结构及骨品质(bone quality)。应该理解的是骨代谢率可以用多种方法来测量,包括但不局限于血液分析和尿液分析。要注意,非线性回归也可以由神经网络模型来代替。

[0048] 为便于理解,这里提供一些NTD与骨质密度之关系的附加背景知识。(提醒一下,这个密度事实是单位面积密度,而不是真实的体积密度,因此等价于总骨量或整体厚度)。为此将含骨部位简化为二层,一层是骨头其厚度为 d_b ,另一层为软组织其厚度为 d_s ;总厚度 $d = d_b + d_s$,等价于含骨部位的整体厚度。应该理解的是软组织层厚度不仅是包括骨外的软组织,而是包括超声波路径上所有的软组织,例如,包括含骨部位中松质骨内的骨髓。还要理解的是骨组织层厚度包括所有超声波路径中的骨头,并将其“压缩”到一层。于是在这个模型中,穿过含骨部位信号的时间延迟是 τ_b , $\tau_b = \tau_{b1} + \tau_{s1}$,其中 τ_{b1} 是穿过纯骨头层的延迟, τ_{s1} 是穿过纯软组织层的延迟。表达式可以写成 $NTD = d/V_s - \tau_b = d_b(V_b - V_s)/(V_b \times V_s)$,其中 $\tau_{b1} = d_b/V_b$, $\tau_{s1} = d_s/V_s$, V_b 和 V_s 分别为骨头和软组织中超声波的传播速度。该式中, d_b 是感兴趣的参数,即(直接成比例于)含骨部位的总骨量或骨质密度(BMD),而其它参数 V_b 和 V_s 本发明者已发现可视为常数。因此将 $d/V_s - \tau_b$ 称为净延时(缩写成NTD),应该认识到NTD是与BMD成比例。还要理解的是虽然严格说来本模型只适合于“二层结构系统”,本发明者已发现本模型也适合于以皮质骨为主的含骨部位,甚至以松质骨为主的含骨部位,也适合于既有皮质骨也有松质骨的含骨部位。最后要强调指出的是虽然NTD是由穿过骨头信号的时间延迟和含骨部位的厚度算出的,三(3)个超声波参数中的任意二(2)都可以用来计算BMD并得出相似的结果,因为NTD就是以时间延迟和厚度为基础的。这三个参数是(1)穿过含骨部位信号的时间延迟, τ_b ;(2)含骨部位的厚度, d ,(假定等价于二个传感器之间的距离);和(3)信号穿过含骨部位的速度, V 。除了NTD与BMD之间的关系外,可以理解为与BMD成比例的还有 $\tau_b \times (a1 - b1 \times V)$ 及 $d \times (a1/V - b1)$,其中 $a1$ 、 $b1$ 和 $b2$ 是回归常数,因此这些表达式应该认为与用净延时的表达式等价。还应该理解的是在本发明目前的最佳实施例中穿过骨头信号的时间延迟是用求矩的方法算出的,其它的途径也可以用来计算NTD。这些方法包括,但不局限于:选用最先到达超出噪音值的信号为时间延迟,或以信号幅度第一次上升到峰值的5%为时间延迟。为此应该理解的是本发明包括所有用来计算穿过骨头信号时间延迟的方法。然而目前以矩为基础的确时间延迟的最佳方法已发现很少受噪音的影响。此外,应该认识到速度, V ,虽然可以用上文提及的其它方法来求出时间延迟(然后求速度),但最好也用矩的方法来计算,采用下式 $V = d/\tau$,其中 τ 是用本发明最佳实施例采用的矩的方法来计算。还应该认识到虽然目前最佳实施例中的矩是依据信号值的平方来计算,本发明者已发现其它幂次也能得出很好的结果,例如信号本身(即幂=1),因此任意幂次要应认为是在本发明的范围之内。此外应该认识到利用信号中第一波的大多数部分信息(通过信号与不同幂次的时间 t 的乘积之积分)是本发明一个关键,因为它是获得杰出性能的基础,为此利用信号中第一波的大多数部分信息来确定信号的时间延迟应理解为本发明的一个主要特点。这也应该理解为包括用曲线拟合信号来获得时间延迟,也包括各种加权函数以及任何非线性函数。

[0049] 本发明适合于非创伤性超声波骨头评估,包括评估骨强度、密度、结构、品质及骨折风险。由于超声波在骨头中传播情况依赖于骨质密度(BMD)及结构(以及材料性质本

身)。结合多项超声波测量有助于唯一识别骨头的各项性质。在本发明的一个变换实施例中,超声波测量可以从至少二(2)个不同方向进行,将这些测得的信息结合起来可以更精确地识别骨头的性质。在一个变换实施例中,超声波在指骨中以二(2)个几乎垂直的方向传播。然后二(2)组数据,即二(2)个净延时参数和二(2)个平均持续时间参数可被测得,再用多变量回归来算出指骨的骨质密度及结构。应该理解的是除 NTD 及 MTD 参数外,还可利用多种超声波参数。例如与至少二(2)个超声波传播方向相应的声转移函数,以及至少二(2)个与超声波传播方向相应的含骨部位的厚度,以及一组该活体的其它参数,即年龄、性别、身高、体重、骨折病历、吸烟史、骨代谢率及家族骨折病历。还要理解的是本发明的这个变换实施例可用于活体中任何一块可以做多方向超声波测量的骨头,并不局限于指骨。此外,多方向测量也不必几乎相互垂直,相互倾斜也可以。

[0050] 但是,有许多骨头无法获得多方向的数据。在这种情况下,最好采用另一种变换。在这种变换实施例中,超声波测量由单一方向获得,但是采用二个极然不同的频率。在本实施例中,由单个传感器作为信号源发射二种信号,一种信号的中心频率为 100kHz,另一种信号的中心频率为 2.1MHz。一个能够接收这二种信号的接收传感器,也就是带宽为 50kHz-2.1MHz 的宽带接收器用来接收这二种信号,由此来获得二组定量数据。在本实施例中,这二组数据是 NTD 及 MTD,每组数据由上述的二种不同频率的输入信号分别获得。这种多频率数据可当作多方向数据的一种替代,用来改进前述的与骨头相关性质的计算精度。

[0051] 应该理解的是任何超声波定量参数(例如 NHD、MTD、速度等)均可由以上实施例中的任意一种来测得,就是说用多方向实施例,或多频率实施例。还应该理解的是有多种方法可用来生成多方向数据和多频率数据。举例来说,这可包括转动一对相同的传感器(例如转动 90 度)来获得多方向数据组,也可以是二对不同并且垂直(或倾斜)安装传感器,或者一对多频率传感器,或者几对不同频率的传感器。任何生成多频率或多方向超声波数据的手段都应该认为在本发明的范围之内。还有最佳的频率差别应该是有实质性的,不能少于 50%,但 100%或更大则更佳。在前面描述的多频率实施例中,其差别为 $100\% \times (2100\text{kHz} - 100\text{kHz}) / 100\text{kHz} = 2000\%$ 。此外,多方向数据应该理解为包括采用传感器阵列,它允许传播方向与二传感器阵列之间有倾角。还应该认识到二传感器中可以只用一个传感器阵列,而另一个采用一单元传感器。

[0052] 作为对以前方法的进一步发展,在本发明的另一个实施例中采用同心的或者环向的定相传感器阵列;发射器,或接收器,或二者可以采用环向的定相阵列。如果只是其中之一采用环向阵列,那么应理解为另一个传感器为一单元传感器。环向阵列是用来将超声波波束聚焦于一特定的区域,从而来确定相应的超声波检查的空间区域中多项骨头性质。因为骨头的非均质性,对扫描区域中骨头性质(或相当的超声波参数)的认知能导致对骨头整体作更精确评估,包括骨密度、结构、强度、品质及/或骨折风险。以前的方法采用二维矩形阵列,从而使测量系统很昂贵(由于高成本的二维阵列以及需要大量信号源激励元件)。环向阵列克服了这些缺点,其详细描述参见 Albert Macovski 著的《Medical Imaging Systems》第十章,Prentice-Hall(有限)公司 Englewood Cliffs, NJ(美国新泽西州英格伍德),1983 出版。环向阵列采用动态聚焦可定相扫描骨头圆柱形的“片”,所以远优于以前的方法。

[0053] 另一种有用实施例依靠一种非相敏接收器来测量进入并穿过含骨部位波形。与通

常使用的相敏传感器相比,这种接收器非相敏的本性使它能更精确地获得与衰减相关的测量值。非相敏测量可由多种不同方法来获得:采用特殊的一单元传感器,或用阵列传感器并将阵列中各单元的电压值取绝对值再求和。应该理解的是本发明包括所有非相敏测量方法,也包括所有可从非相敏测量中获得的超声波参数。

[0054] 在另一个用于评估骨头的本发明实施例中,单个传感器工作于反射模式。在这个实施例中,如图3所示,一块超声波脉冲发生器-接收器卡17安装于计算机14;这块超声波脉冲发生器-接收器卡可采用 Matec Instruments(有限)公司, Northborough, MA(美国马萨诸塞州 Northborough), 产品 SR-9000。应该理解的是在本发明这个实施例中,已知声学性质的卢塞特树脂制成的缓冲棒(图3中没画出)的一端与要做超声波评估的骨头外覆盖的皮肤接触,传感器12安放在该缓冲棒的另一端。由传感器产生一个超声波,经过缓冲棒向皮肤和骨头传播。在声阻抗 Z (即 $Z = \text{给定传播媒体的体积密度与波速之乘积}$) 改变处,传播中的波的一部分被反射另一部分继续向前传播。这样一部分波被界面反射,另一部分穿过界面继续向前,这些界面有缓冲棒-皮肤界面、皮肤-皮质骨界面、皮质骨-松质骨界面、如此等等。(在实践中,从更深层界面,如在含骨部位远端的松质骨-皮质骨界面,反射的信号因噪音太大而无法测量。然而当信噪比足够高时,这种深层测量也了应该认为在本发明的范围之内。)这些界面反射信号被用来获得关于骨组织的信息。在本发明目前的一个最佳实施例中,一个 7.5MHz 的脉冲用于脉冲回波模式。塑料缓冲棒及软组织(皮肤)的声学性质是假定已知的,虽然二者均可独立测定。从软组织-皮质骨界面反射的信号由工作于脉冲回波模式的传感器测得。反射信号与入射信号的相对幅值 R 由下式给出 $R = (Z_{cb} - Z_{st}) / (Z_{cb} + Z_{st})$, 其中 Z_{cb} 是皮质骨的声阻抗, Z_{st} 是软组织的声阻抗并假定其值已知。这样只要测得皮质骨外层表面反射波与入射波的相对幅值 R , 皮质骨的声阻抗 Z_{cb} 即可由下式确定 $Z_{cb} = Z_{st} (1+R) / (1-R)$ 。除了测量皮质骨近表面的反射波之外,皮质骨-松质骨界面的反射波也可测得。在本实施例中,软组织-皮质骨界面的反射波与皮质骨-松质骨界面的反射波之间的时间延迟 τ_{cb} 可测得。含骨部位仅包括皮质骨部分骨质密度, BMD_{cb} [单位是 kg/m^2], 可由下式算出 $BMD_{cb} = \rho_{cb} d_{cb} = \rho_{cb} v_{cb} d_{cb} / v_{cb} = Z_{cb} \tau_{cb} / 2$ 。这样本发明这实施例直接测量含骨部分(靠近传感器一边)仅包括皮质骨单位面积骨密度完成了。关于本发明这个实施例有几个注意的。第一,应该认识到虽然用了皮质骨的声阻抗来计算皮质骨的单位面积骨质密度,该声阻抗本身是真实密度与速度的乘积(密度与速度均因骨质疏松症而下降),也是重要的诊断量。因此声阻抗是对骨质损失病理过程非常敏感的测量值。第二,虽然采用高频波形以便来区分各界面的反射波,也可以考虑用较低频率波形及分析多重反射问题。这可以通过直接分析多层媒体的反射波来实现。这时分析输入波形与收到的(反射)波形的关系可导出整体转移函数。该转移函数依赖于软组织、皮质骨及松质骨的各自的声学性质及厚度。这些性质可在频域或时域内用最小二乘法来计算,这样就不必采用极短时间(高频)波形,同时也能处理多重反射问题(例如皮质骨层内部反射)。因此应该承认不仅可以计算皮质骨的性质,而且可以计算松质骨的声阻抗。还应该认识到也可以计算皮质骨与频率相关的衰减量。也要认识到通常可以调节缓冲棒的长度以便使用时间窗口来去除棒内声生的多重反射。一般说来,检测波的频率和持续时间也可选择以便减少回波的重叠,但这样做不是十分要紧。例如,可以计算重叠回波的响入应并用来解出感兴趣的参数,(参考 Jerry M. Mendel 著《Optimal Seismic Deconvolution》, Academic Press 出

版, New York, 1983)。还要进一步认识到的是可将传感器接触已知声学性质的媒体, 例如空气或水, 来生成参照测量; 这样可以获得源波形的数据, 也可以知道缓冲棒对传播波形的影响。还要认识到多种不同的传感器和脉冲发生器可用于本发明的各式各样的实施例中。例如一个一单元的传感器与脉冲发生器-接收器工作于脉冲回波模式是最常见的实施例。但是双单元传感器也可以采用, 这时发射与接收单元可采用电器及声学性质不同的元件; 这样做常常能简化接收波形的测量。因此任何传感器/脉冲发生器配置都要认为是在本发明的范围之内, 还有无论模拟或数码, 或混合形式的实施例都应该认为是在本发明的范围之内。还要认识到由于软组织相对较薄的特点, 可以采用与软组织声学性质相配材料的缓冲棒来“延伸”软组织。还应该认识到虽然这里声阻抗表达式适用于无耗无散媒体, 将这些表达式及整个分析过程扩展到有耗有散系统是不难的, 因此这种情况也应认为是在本发明的范围内。最后, 还应该认识到由于超声波撞击的皮质骨非平面的本性, 有可能无法精确测定反射波的幅值。在这种情况下, 应该理解为可将传感器以某一角度(转动传感器或采用定相阵列)安置以便获得皮质骨非平面的倾角, 也可获得较精确的反射波测量。最后, 还应该认识到由于超声波撞击的皮质骨表面的非平面及倾斜的特点, 反射波的幅值可能不仅与声阻抗的差有关。因此在这种情况下, 应该理解的是传感器可以变换角度(通过转动传感器本身或通过阵列的定相)从多个方向测量来解决上述问题。在目前的实施例中, 传感器的角度连续改变使系统输出最大的反射波幅值以备后续处理。

[0055] 本发明的另一个实施例有一对传感器, 二者都工作于透射传输与脉冲回波模式; 这样可以获得二组超声波测量数据, 即相应于透射传输模式的那组测量数据和相应于反射模式的那组测量数据。应该理解的是这些数据组可用线性或非线性, 单变量或多变量回归来处理, 从而获得一个或多个前述的骨头性质。

[0056] 本发明再一个变换实施例如图4所示。在这个实施例中, 采用近实时处理来计算一组超声波波形的参数, 即NTD和MTD。这些参数可用来计算骨密度、强度、结构、品质和骨折风险, 处理的办法有多变量线性或非线性回归、神经网络模型、或模式分类法(例如参见H. L. Van Trees著《Detection, Estimation and Modulation Theory》Vol. 1, John Wiley and Sons, 有限公司)。为了使每台仪器提供相似的输出, 可以将一个模仿含骨部位和骨组织的数码滤波器用于每台所生产仪器(由于各部件的细小差异而有些不同)的参照信号上。这可作为一种简便方法为各台仪器做标定或标准化。(一种更简单, 实用的变换标定法是测量已知的参照材料来设定各台仪器的特定常数, 从而来保证每台仪器在测量这同一材料的物体时输出相同的值。)这滤波器可以是最小相移或线性相移, 或已证明适用于骨组织的其它相移滤波器; 它可以是线性, 二次或其它幂次或混合幂次的衰减函数。如前文所公开的, 该仪器可以直接求出净延时和平均持续时间参数。在一种变换实施例中也可以间接地先用接收到的信号和穿过声学性质已知媒体的参照信号来求出转移函数, 再用转移函数的速度和衰减函数来求出相应的参数, 其中的参照信号可用水为媒体来生成。另有一种用间接途径来获得净延时和平均持续时间的变换实施例是采用一组数码滤波器来过滤源波形(例如, 穿过完全以水为媒体的参照信号, 并已纠正了已知的时间延迟: 包括信号源和接收传感器以及激励信号的时间延迟)来产生一组对应于一组给定的衰减和相位值的模仿的(或“穿过骨头”的)输出信号。在这个变换实施例中, 一组成对的模仿的净延时和平均持续时间参数从这组模仿的输出信号来算出。该仪器贮存这些模仿的参数以及相应的

成对的相位和衰减值。应该理解的是这样就可以采用查找表或其它类似的人们熟知的手段（例如，表面响应模型和内插技术），使测得的（也就是一个实际物体的）净延时和平均持续时间参数等价于一对相应的衰减和相位值。这个实施例很适合于纠正由于传感器的差异而引起的超声波波形的差别；如果不采用这里公开的这种修正方案，这种差别可能导致所计算的超声波参数的误差。

[0057] 图 4 是张整体示意图，图中有二个传感器 27、一个触摸屏 17、开关 10 及机盒 37。机盒内有必要的电路和测距硬件。在这个最佳变换实施例中，必要的电路安装在二（2）块印刷线路板上，虽然在一些其它实施例中使用一块。本实施例有一个脉冲发生器 / 系统电源板和接收器 / 处理板。图 5 是本发明这个最佳实施例部件相互连接示意图。由图可见，该装置有一个微控制器 4、一个数码信号处理器 9、一个带有一个模数转换器 12 的接收器，以及一些接口：包括脉冲发生器输入 22、脉冲发生器输出 32、接收传感器输出 45 以及距离测量 55。图 6 是脉冲发生器 / 系统电源部件的印刷线路板。从图 6 可见脉冲发生器 / 电源板 60 有高压电容器 30、高压变换器 25、触发转换器 20 以及一些接口：包括接收器 / 处理板电源、接收器 / 处理板信号输入。要着重指出的是脉冲发生器输出 35 是通过接头 15 由接收器 / 处理板（图中没画出）的一个脉冲的宽度及其重复频率数码控制。还应该注意到在这个变换实施例中，接收器板每当获得一组波形信号的平均值后，用距离探测器（图中没画出）测量一次二个传感器之间的距离；这距离值在次序上与接收器的波形信号“配对”，以备正确地计算净延时参数。还应该理解的是距离探测器可以采用多种技术，包括但不限于光学位移传感器、千分尺编码的传感器、线性测量 - 位移传感器（LVDT）等等。

[0058] 该仪器的关键特点是（除了近实时特性之外）是：(i) 轻便；(ii) 手持式；(iii) 用电池供电；及 (iv) 带显示器为用户提供反馈。还能够输入研究对象的年龄、性别、身高、体重、骨代谢率和其它与病人相关的数据。该仪器还可以与其它设备连接，如计算机，手掌电脑，或打印机，或以上设备的任意组合；这种连接可以是有线或无线（例如蓝芽无线）。本实施例中的这台仪器也可以用触摸屏，以便于一些特定的操作。该仪器的一种用法是向操作者显示接收到的波形；当波形是某种特定形状时，操作者按一下该仪器上的一个按钮开始采集和贮存数据。这个操作也可以设为自动，无需用户介入。本仪器的另一种用法是，操作者将本仪器慢慢地在皮肤上移动，采集一系列特定解剖学位置的参数值。本仪器处理这组或多组参数值以便获得最优的可重复数值，包括骨强度、密度、结构、品质和骨折风险。例如，本仪器可以用给定参数的概率分布（直方图）来获得最佳值。应该理解的是为了充分利用本仪器，该显示屏可以选用可转动的。在这样的实施例中（图 6），显示屏可以转动 $\pm 90^\circ$ 。在另一个实施例中，显示屏可以上下翻转，也可以同时转动或只能上下翻转。调节显示屏的角度可以提高仪器的可用性，便于测量活体不同解剖学的位置。在本发明目前的一个最佳实施例中，使用者将仪器以给定的次数（在这个变换实施例中是 5 次）安放于含骨部位，将仪器输出的最小值作为感兴趣参数的数值，例如在这个最佳实施例中选用最小 BMD。

[0059] 应该认识到本发明包括使用模板来提高测量的可重复性。虽然通常不用模板来确定测量位置，但在超声波测量后也可用模板来记录特定研究对象的测量位置。这个信息可以在该研究对象下次测量时使用；用这模板在上次做测量的位置的皮肤上做标记，例如可用来测量同一位置来监测治疗的效果。应该理解的是这种途径可用于其它多个解剖学的位

置,包括但不限于脚后跟。由于活体中骨头有很大的非均质性,这使得模板的使用很重要。还要理解的是可以设计多种多样的模板和定位仪器,以本段描述的方法用来重复定位并测量特定的感兴趣区。

[0060] 在本发明的另一个实施例中,图 1 中的传感器 16 和 18 是多单元二维阵列传感器。在一个目前的最佳实施例中,二传感器 16,18 都是矩形,3cm×4cm,有 $10 \times 13 - 2 = 128$ 单元(扣除二个角上单元),标称中心频率为 850kHz,频带宽为 80%。如前文所述,由卡 24 生成激励信号用来作为功率放大器手段 26 的输入信号。然后功率放大器手段 26 的输出经由开关网络 27a 送达传感器 16。由传感器 18 收到的信号也必需同样地经由开关网络 27b 再由卡 28 来接收。开关网络 27a 是信号发送和测量开关,它按次序地连接波形发生器卡 24 的信号输出通道经由功率放大器手段 26,到发射传感器 16 的各单元。同样地,开关网络 27b 连接卡 28 的信号输入通道到接收传感器 18 的各单元。开关网络 27a 与 27b 可以假定由计算机经由通用接口总线 (GPIB) 来控制,如图 1 中的虚线所示。

[0061] 这个变换实施例有一个或二个阵列传感器,能使预定的解剖学的位置由信号处理过程自动地可靠地定位,而不需在空间中移动传感器 16 和 18 来定位该预定位置。该解剖学的位置可能是,例如脚后跟骨的边缘。定位这样一个位置是可以做到的,因为本发明公开的参数极大地依赖于超声波信号传播经过的组织类型(软组织与骨组织)。例如,当超声波信号侧向经过骨头附近的软组织时,净延时非常低(接近零),而经过骨头时就很不一样(大约是 1-5 微秒)。用这种方式,即通过获得一个图像而不是一个数值,来定位解剖学的位置能改进超声波参数测量的可重复性和精度。在一个最佳实施例中,获得的超声波所检测的组织的数据本身可以用来定位参考位置,例如通过识别骨密度最低的区域,以便于可重复地安置传感器 16 和 18 与组织的相对位置。上面的实施例采用的“电子”安置法可以由合适的模板匹配与相关性技术,以及边缘检测法来实现,人们熟知的方法可参见 Gonzales 和 Wintz 著《Digital Image Processing》第二版,(1981),Addison-Wesley 出版,Redding,MA(美国马萨诸塞州 Redding)。应该理解的是在此公开的所有技术包括但不限于此的有:线性和非线性、单变量和多变量回归、神经网络模型、形态识别、统计假设检验、脉冲回波及透射传输超声波技术(包括但不限于多向及多频率方法)、及所有在此公开的全部参数包括但不限于净延时、平均持续时间、速度、衰减、声转移函数、声阻抗、含骨部位厚度等都直接应用于、有助于并优选地用于多单元,二维阵列传感器。

[0062] 采用多单元、二维阵列传感器 16 和 18 也使得能平均由众多激励信号产生的一组很大的数据,从而获得更精确的骨密度、强度及骨折风险的计算值,也能更可靠地比较病人之间及同一病人多次的测量结果。还有传感器 16,18 中的每一个单元均可工作于脉冲回波模式,从而能在空间不同位置测量覆盖在骨头上软组织的厚度,声阻抗及骨质密度。为此,可将一块超声波脉冲发生器-接收器卡安装到计算机 20。该卡可用 Matec Instruments(有限公司),Northborough,MA(美国马萨诸塞州 Northborough),的产品 SR-9000。

[0063] 在一个变换实施例中,这多单元、二维阵列传感器 16 及 18 可用于合成阵列孔径模式。在该模式中,单个激励信号通过阵列中的众多单元,也称为孔径。通过每次一个单元地“移动”阵列中的孔径,可以生成高分辨率图像,同时还能维持高信噪比并减少波束的发散。为该实施例,开关网络 27a 和 27b 可采用继电器系统。例如,该继电器系统可采用 Cytec 公司,Penfield,NY(美国纽约州 Penfield),的产品 JX/256。要了解本途径更多有用

的信息请参见 Curlander 和 McDonough 著《Synthetic Aperture Radar》, John Wiley 1991 年出版。

[0064] 在还有另一个的变换实施例中, 传感器 16, 18 二者中只有一个是阵列传感器, 较佳选择是传感器 18, 如图 6-7 所示。在这单个阵列传感器实施例中, 传感器 16 可以是 1MHz 标称直径 1.5 英寸, 型号为 392 产品, Waltham, MA (美国马萨诸塞州沃尔瑟姆市) 的 Panametrics (有限) 公司生产。而传感器 18 可以是标称中心频率为 850kHz, 3cm×4cm 矩形阵列传感器, 内有 128 个, 3mm×3mm 单元, 由 Acoustic Imaging 公司生产, Phoenix, Arizona (美国亚利桑那州菲尼克斯市)。通常传感器 16 应该足够大, 可以覆盖临床感兴趣的部位, 也可以包括一些有助于传感器 16 定位的解剖学的位置。传感器 18 尺寸应与传感器 16 大体相同, 但尺寸与形状不必完全一致。不过传感器 16, 18 应该有足够大的重叠区域来获得改进的可重复性和精度。就图 6-7 所示的脚后跟区域而言, 这个区域的尺寸大概是几个厘米。不过对其它解剖学的位置, 例如手指, 可以采用小一些的重叠区域。最后, 在这个单阵列传感器实施例中, 因为传感器 16 是一单元传感器, 开关 27a 是不需要的。

[0065] 这单阵列传感器实施例比起上文的双阵列传感器实施例要容易实施, 成本也低得多, 还能保留双阵列传感器实施例中的大多数优点 (相对于用一对 (二个) 一单元传感器的实施例而言), 包括改进的可重复性和精度。应该理解的是与双阵列传感器实施例一样, 单阵列传感器实施例可以结合各种信号处理技术, 包括净延时和平均持续时间。还应该理解的是依据所采用的信号处理技术, 单阵列传感器实施例可以包括或不包括将超声波信号指向已知媒体来获得参照电输出信号这一手段或步骤。

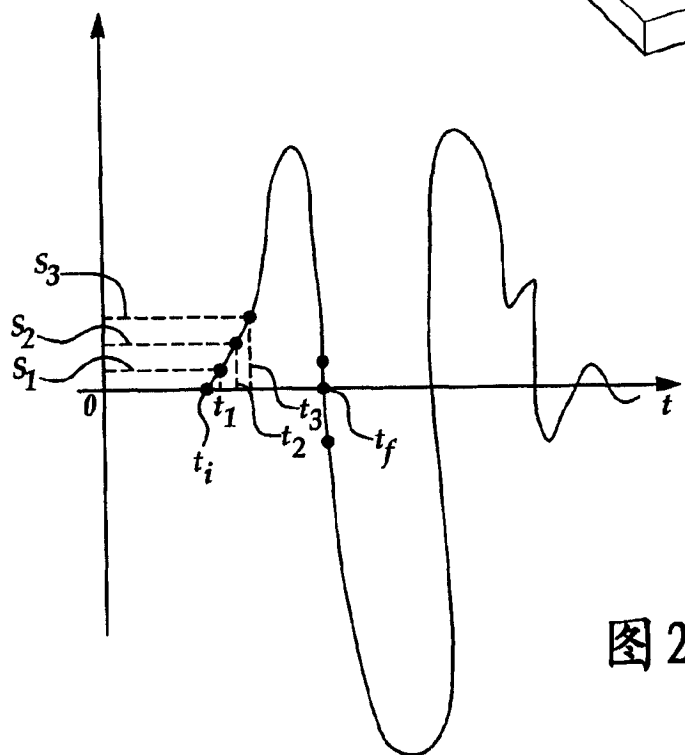
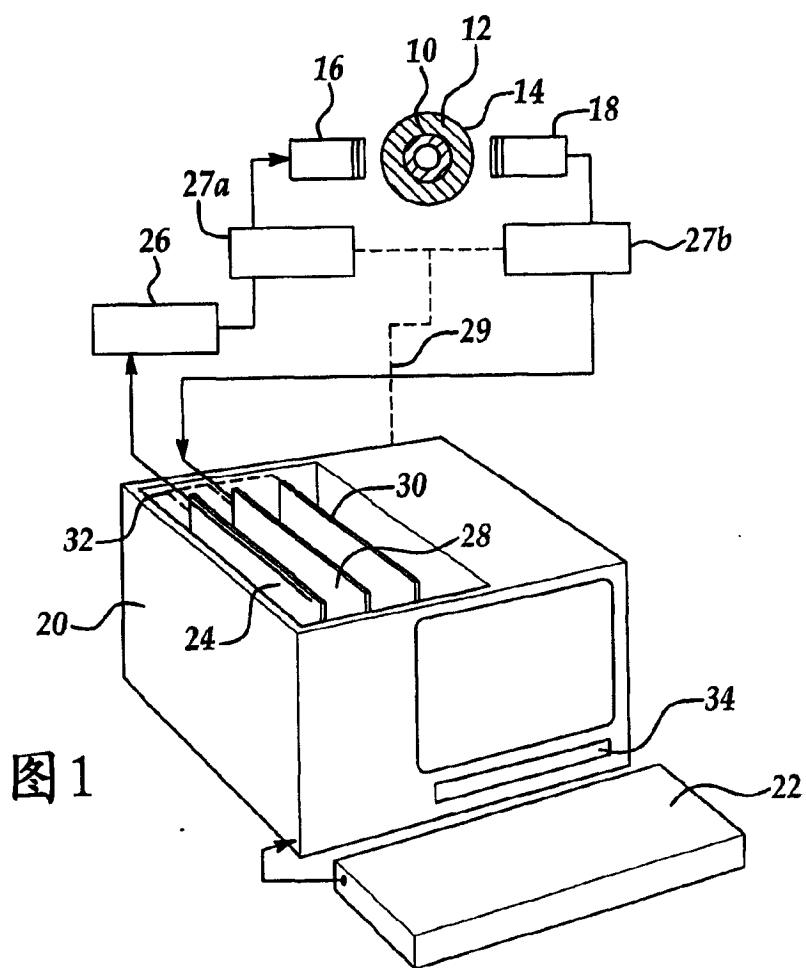
[0066] 应该认识到虽然本发明通常可应用于在活体内的各含骨部位, 已知有些骨头最适合做超声波检查。这些骨头包括, 例如, 跟骨 (脚后跟骨), 指骨 (手指骨), 桡骨 (腕关节), 及任何长骨来做皮质骨评估 (例如, 胫骨, 股骨 - 特别是其近端或髌关节)。

[0067] 在本发明的最后一个实施例中, 参考图 7, 某个体手臂 (腕关节) 的桡骨远端 (没画出) 1 用在此公开的方法和技术作超声波检查。一台装置带有一个线阵接收传感器 2 (在本变换实施例中, 它包含 20 个单元, 每个矩形单元宽 2.5mm, 长 5mm, 总长度为 5cm, 标称中心频率为 3.5MHz) 和一个大型一单元矩形 (5cm×10cm) 发射传感器 3。在这个实施例中, 活体的腕关节做超声波检查, 由矩形传感器发出信号, 穿过腕关节 (用超声波凝胶使发射和接收传感器与皮肤耦合, 保证信号发送与接收), 在另一边由 (一维) 线阵传感器测得。在本实施例中, 处理线阵传感器中每一单元的数据来获得净延时和平均持续时间参数。图 7 中没画出信号处理硬件, 但可理解为与图 1 或图 4-6 相似。由计算机 (没画出) 控制步进电机使传感器向桡骨远侧移动, 从而能以预先设定的间隔扫描桡骨远侧 (腕关节附近) 大约 10cm 的长度。在本实施例中, 这步幅为 2.0mm, 总共 50 步。采集并存储超声波数据及与之相应的 x, y 坐标, 从而可以生成并显示由 NTD 参数 (或在此公开的任何超声波参数) 构成的腕关节 (更确切一点, 桡骨远侧) 的图像。采用人们熟知的骨质密度测量方法和常用标准图像技术, 通过进一步处理, 该图像可用来可重复地识别一个可比较的感兴趣区。例如, 这进一步处理可以采集超声波数据不仅包括桡骨本身而且包括桡骨附近只含软组织的区域。该个体的骨质密度可用自动识别的感兴趣区来计算其值并输出。应该理解这里公开的确定骨头状况的装置和方法可以用多种已经在此公开的办法来实施, 这里说骨头状况是由下列骨头性质参数: 骨质密度、骨结构、品质, 强度及桡骨骨折风险中一个或多个来确定。这包括

但不局限于,例如,发射与接收均采用一维线阵传感器(在这种情况下,发射传感器也将沿手臂移动),采用与一维线阵接收传感器相当尺寸的一单元发射传感器(同样地,在这种情况下,发射传感器也将沿手臂移动),采用阵列或阵列组定相来实现聚焦、或偏转、或二者同时实现,采用二维阵列或阵列组来避免使用机械扫描。此外,以上公开的任何途径,包括但不限于测算净延时、平均持续时间、衰减、速度、含骨部位的厚度及声转移函数,以及多方向和多频率方法,都可以用于桡骨的非创伤性超声波评估。最后要注意在本发明的任何实施例中,采用一个或多个阵列将导致多个超声波参数,例如多个净延时参数,进一步处理这些参数可获得所需的结果,也就是至少一个下列骨头性质:骨质密度、骨结构、品质、强度和骨折风险。

[0068] 还应该理解在此公开的方法和装置可以用来计算一个或多个上述的骨头性质,也就是骨密度、骨品质,骨结构,骨折风险及骨强度。这些计算值不仅用于超声波直接检查的含骨部位,而且也包括在解剖学上远离这些测量点的位置,例如髋关节、脊椎骨等。

[0069] 虽然以上已经公开了本发明的几个实施例,应该理解的是这些实施例只是举例而已,并非本发明局限于这些实施例。熟知这些方法的人可能对本发明举例说明用的最佳实施例做多种变型及附加而不偏离本发明对这些方法所作贡献的精神和范围。因此,应该认识到本专利保护应该包括本发明范围内所有要求的以及相当的内容。



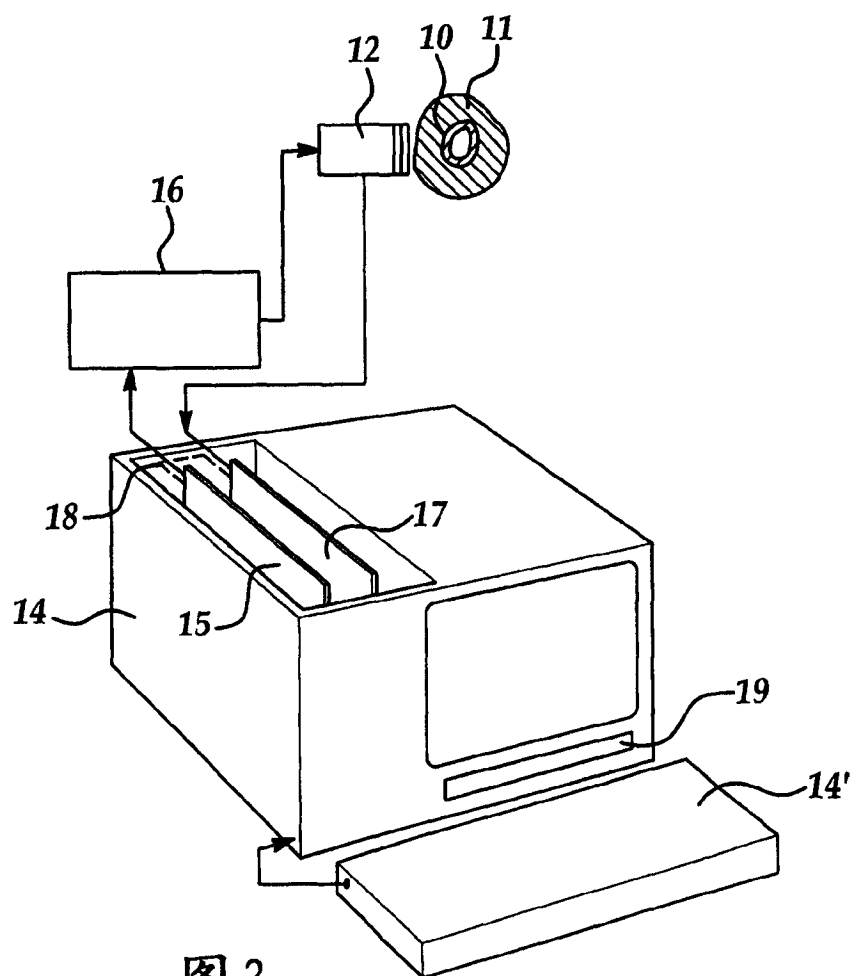


图 3

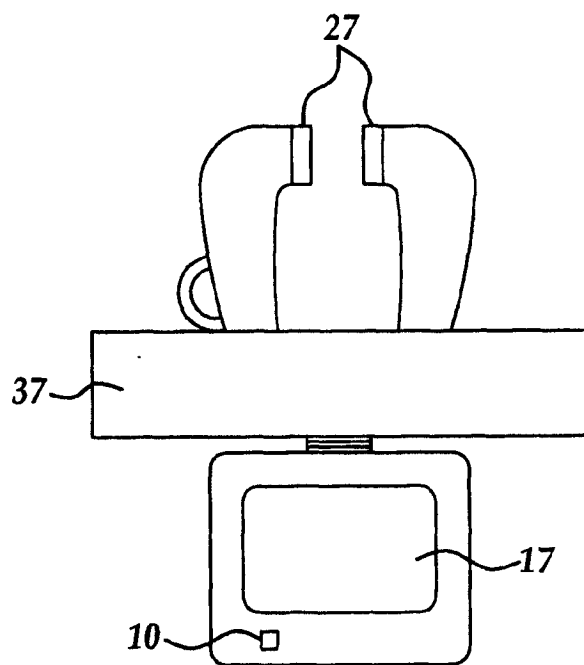
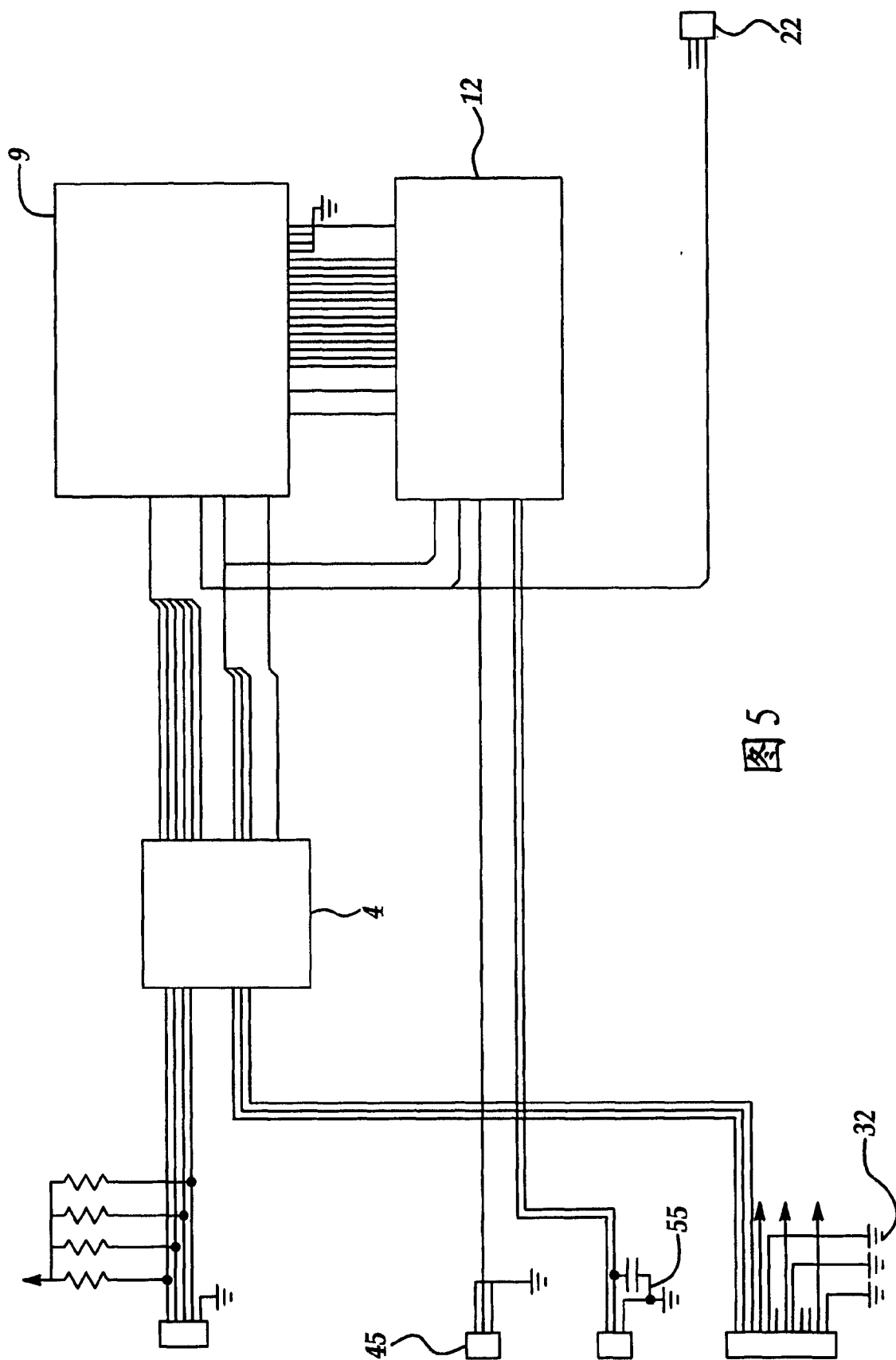


图 4



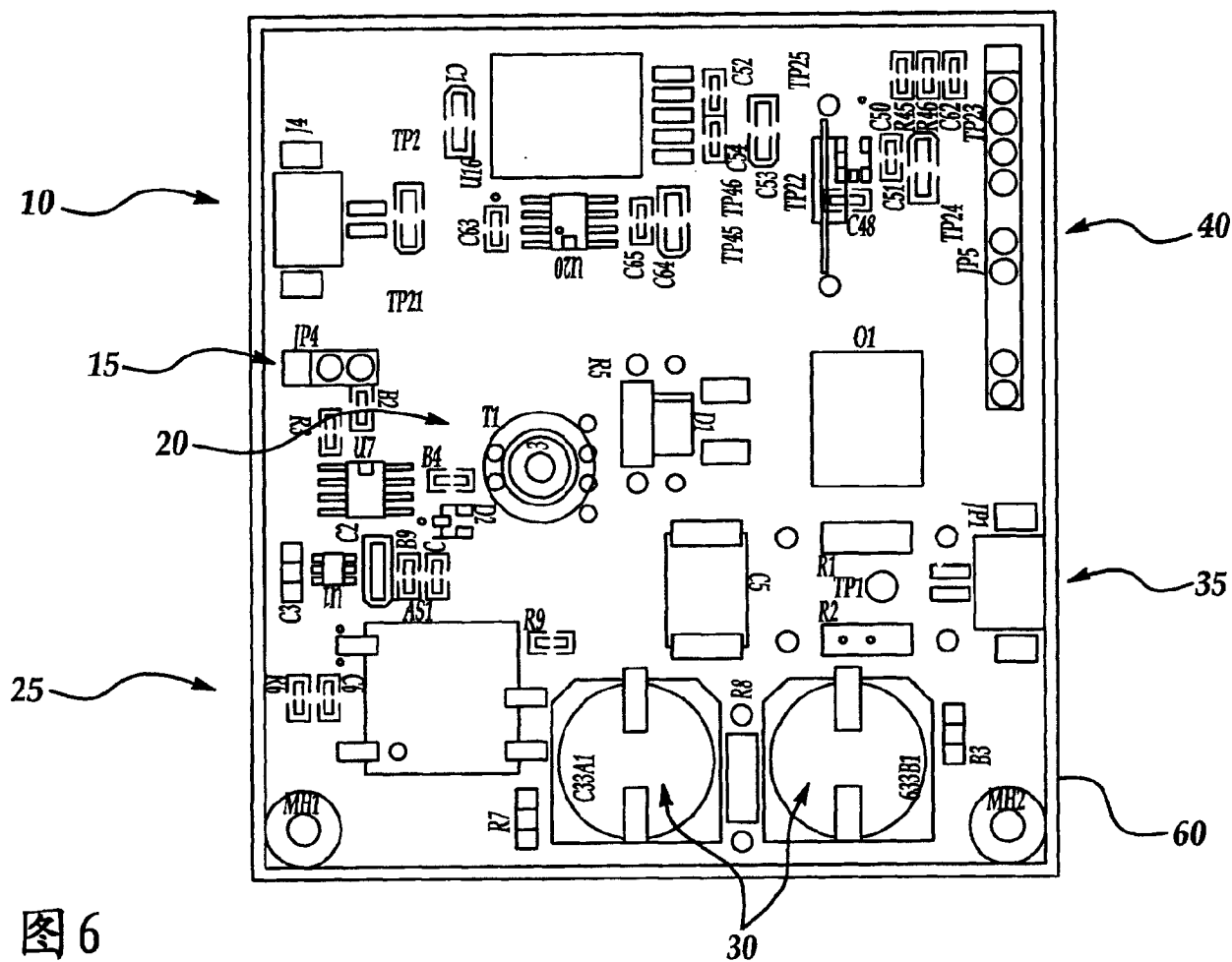


图 6

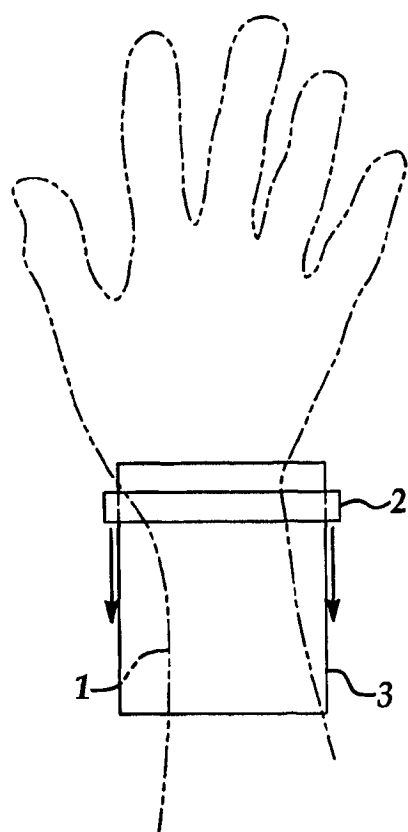


图7

专利名称(译)	超声波骨头评估的装置及方法		
公开(公告)号	CN1732853B	公开(公告)日	2010-09-22
申请号	CN200510071797.5	申请日	2005-02-23
[标]申请(专利权)人(译)	计算机逻辑公司		
申请(专利权)人(译)	计算机逻辑公司		
当前申请(专利权)人(译)	计算机逻辑公司		
[标]发明人	罗钢明 罗伯特 S 斯夫特 威廉 A 约翰逊 罗纳德 L 艾尔特曼 乔纳森J 考夫曼		
发明人	罗钢明 罗伯特·S·斯夫特 威廉·A·约翰逊 罗纳德·L·艾尔特曼 乔纳森·J·考夫曼		
IPC分类号	A61B8/00 A61B8/08		
代理人(译)	秦晨		
审查员(译)	彭燕		
优先权	60/547219 2004-02-23 US		
其他公开文献	CN1732853A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明提供了一种评估骨头各种性质的方法。该方法包括将一对超声波传感器安放于骨头相对二面的皮肤上，产生一个超声波信号并引导该信号穿过骨头和软组织来获得输出信号。该方法进而包括建立一组与穿过骨头信号相应的参数，进一步处理这些参数可以获得所需的骨头的性质。还公开了二个新颖的参数，即净延时(缩写为NTD)和平均持续时间(缩写为MTD)参数。也提供了一种评估骨头各种性质的装置。该装置包括一对超声波传感器，这二个传感器可以是一单元传感器、阵列传感器或二种传感器的任意组合。该装置还包括多种计算机硬件部件和计算机软件用来产生和引导超声波信号，建立参数组和数据处理。此外，也提供了一种用电池供电，手持式，便携并近实时操作的装置。

