



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101677809 B

(45) 授权公告日 2012. 01. 18

(21) 申请号 200880017744. 7

(22) 申请日 2008. 03. 07

(30) 优先权数据  
141555/2007 2007. 05. 29 JP

(85) PCT申请进入国家阶段日  
2009. 11. 27

(86) PCT申请的申请数据  
PCT/JP2008/054129 2008. 03. 07

(87) PCT申请的公布数据  
W02008/146513 JA 2008. 12. 04

(73) 专利权人 古野电气株式会社  
地址 日本兵库县

(72) 发明人 末利良一 小河慎二 鱼留笃  
中野贵由 马越佑吉

(74) 专利代理机构 中科专利商标代理有限责任  
公司 11021

代理人 李贵亮

(51) Int. Cl.  
A61B 8/08(2006. 01)

(56) 对比文件  
US 7112173 B1, 2006. 09. 26,  
JP 特开平 7-100136 A, 1995. 04. 18,  
JP 特表 2005-510283 A, 2005. 04. 21,  
US 7112173 B1, 2006. 09. 26,

审查员 马楠

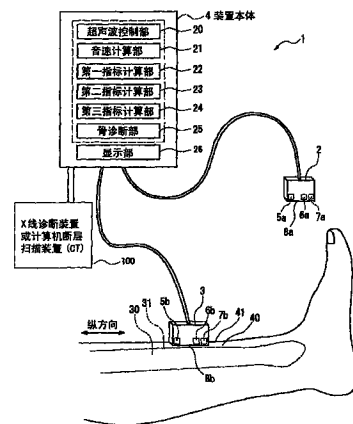
权利要求书 1 页 说明书 11 页 附图 6 页

(54) 发明名称

骨强度诊断装置

(57) 摘要

本发明提供一种骨强度诊断装置及骨强度诊断方法。目的在于:提供一种能够准确地诊断骨强度的骨强度诊断装置及骨强度诊断方法。纵方向超声波发送接收器及横方向超声波发送接收器从规定角度向胫骨的骨表面辐射超声波,使在骨表面分别产生在胫骨的长轴方向及与长轴方向正交的方向上传播的表面波,并且,分别接收从表面波向软组织一侧泄漏的泄漏波。音速计算器根据超声波的路径长度的差与传播时间的差,来计算横方向及纵方向的表面波音速。第一指标计算器使用横方向的表面波音速,来计算评价骨密度的第一指标。第二指标计算器使用纵方向及横方向的表面波音速,来计算评价骨的定向性的第二指标。第三指标计算器测量皮质骨厚度,来计算评价骨强度的第三指标。骨诊断器使用第一指标、第二指标和第三指标中的至少一个指标来诊断骨强度。



1. 一种骨强度诊断装置,其利用超声波来诊断骨强度,所述骨强度诊断装置的特征在于,

包括:

音速测量器,其向骨表面辐射超声波,测量在上述骨表面中,沿着与该骨的长轴方向正交的第一方向进行传播的超声波的音速;以及

第一指标计算器,其使用由上述音速测量器所测量出的上述第一方向的音速,来计算与骨密度有关的第一指标,

上述音速测量器,还测量沿着与上述骨的长轴方向平行的第二方向进行传播的超声波的音速,

该骨强度诊断装置还包括:第二指标计算器,其通过用由上述音速测量器所测量出的上述第二方向的音速除以上述第一方向的音速,来计算与骨的定向性有关的第二指标;以及第三指标计算器,其使用由皮质骨测量器所测量出的上述骨的皮质骨厚度,来计算与骨量有关的第三指标,

骨诊断器根据与骨密度有关的上述第一指标、与骨的定向性有关的上述第二指标和与骨量有关的上述第三指标这三个指标,来诊断骨强度。

2. 根据权利要求1所述的骨强度诊断装置,其特征在于,

上述音速测量器,作为上述皮质骨测量器测量上述骨的皮质骨厚度。

3. 根据权利要求2所述的骨强度诊断装置,其特征在于,

上述音速测量器,使超声波大约垂直地辐射到骨表面,接收来自上述骨表面的第一反射波以及来自上述骨的背面的第二反射波,并根据分别接收到上述第一反射波和上述第二反射波的时间差,来计算上述骨厚度。

4. 根据权利要求3所述的骨强度诊断装置,其特征在于,

使用上述接收到的时间差和在上述骨中进行传播的超声波的音速的假定值,来计算上述骨厚度。

5. 根据权利要求1所述的骨强度诊断装置,其特征在于,

上述皮质骨测量器是X线诊断装置。

6. 根据权利要求1所述的骨强度诊断装置,其特征在于,

上述皮质骨测量器是计算机断层扫描装置。

## 骨强度诊断装置

### 技术领域

[0001] 本发明涉及使用超声波来诊断骨强度的骨强度诊断装置及骨强度诊断方法。

### 背景技术

[0002] 至今为止,作为诊断骨强度的装置,具有利用 X 线来精密地测量骨密度的诊断装置,但却存在有装置规模较大,被放射线照射的问题。

[0003] 于是,作为不产生此问题的无创性 (non-invasive) 骨强度诊断装置,使用了对超声波进行利用的装置 (例如,参照专利文献 1)。在这样的诊断装置中,从相对于骨表面倾斜规定角度的方向从超声波的送波设备辐射超声波,来在骨表面产生表面波。然后,例如,通过能够相对该超声波的送波设备移动的超声波接收设备,接收从表面波泄漏的泄漏波,根据辐射超声波到泄漏波被接收为止的传播时间和传播距离,来测量表面波的音速。在这样的装置中,使桡骨、胫骨及指骨这样的长管状骨为测量部位,并且,对沿着这些长管状骨的长轴方向传播的表面波的音速进行测量。一般来说,被测量的表面波的音速越快,诊断为骨强度越高。

[0004] 专利文献 1:日本特表 2005-510283 号公报。

[0005] 但是,本案发明者们发现了即使被测量的表面波的音速较快,有时也会发生实际的骨密度较低这样的情况,与此相反,即使被测量的表面波的音速较慢,有时也会发生实际的骨密度较高这样的情况,长管状骨的长轴方向的表面波的音速与骨密度不太相关的事实。因此,基于长管状骨的长轴方向的表面波的音速,难以准确地评价骨强度。

### 发明内容

[0006] 于是,本发明的目的在于:提供一种能够更准确地诊断骨强度的骨强度诊断装置及骨强度诊断方法。

[0007] 本发明的目的还在于:能够通过使用超声波、X 线诊断装置、计算机断层扫描装置等,从生体外测量“皮质骨厚度”,并使用超声波测量“各轴方向的音速”,来从皮质骨厚度观测骨量,从圆周或直径方向音速观测骨密度,且使用长轴方向的音速观测骨定向性,提供一种与现有技术相比,能够从更多的角度来诊断骨强度的骨强度诊断装置及骨强度诊断方法。

[0008] 本案的骨强度诊断装置是利用超声波来诊断骨强度的骨强度诊断装置,其特征在于,包括:音速测量器,其向骨表面辐射超声波,测量在上述骨表面中,沿着与该骨的长轴方向正交的第一方向进行传播的超声波的音速;第一指标计算器,其使用由上述音速测量器所测量出的上述第一方向的音速,来计算与骨密度有关的第一指标;以及骨诊断器,其根据由上述第一指标计算器所算出的上述第一指标来诊断骨强度,上述音速测量器,还测量沿着与上述骨的长轴方向平行的第二方向进行传播的超声波的音速,该骨强度诊断装置还包括:第二指标计算器,其通过用由上述音速测量器所测量出的上述第二方向的音速除以上述第一方向的音速,来计算与骨的定向性有关的第二指标;以及第三指标计算器,其使用由

皮质骨测量器所测量出的上述骨的皮质骨厚度,来计算与骨量有关的第三指标,上述骨诊断器,根据与骨密度有关的上述第一指标、与骨的定向性有关的上述第二指标和与骨量有关的上述第三指标这三个指标,来诊断骨强度。

[0009] 一般认为在骨表面传播的超声波(表面波)的音速会受到骨密度、骨的定向性等骨特性的影响。骨具有羟磷灰石结晶和骨胶原纤维规则性排列的结构。长管状骨的羟磷灰石(HAp)结晶的c轴具有沿着长轴方向排列的被称为1轴定向的HAp结晶的定向性。纤维状的骨胶原的走向(定向性)与该HAp结晶的c轴方向几乎相同。可以认为由于长轴方向的表面波的音速大幅度地受到长轴方向的骨的定向性(HAp)结晶的定向性和骨胶原纤维的定向性)和骨密度两方面的影响,因此不能根据长轴方向的音速准确地把握骨密度。另一方面,可以认为作为与长轴方向交叉的方向的第一方向的表面波的音速受到骨的定向性的影响较小,与骨密度密切相关。所以,第一指标计算器能够根据第一方向的音速,来计算与骨密度有关的第一指标。并且,由于骨诊断器根据该第一指标来诊断骨强度,因此与根据长轴方向的音速诊断骨强度时相比,能够更准确地诊断骨强度。

[0010] 本案的骨强度诊断装置的特征在于,上述音速测量器还测量沿着与上述骨的长轴方向平行的第二方向进行传播的超声波的音速;该骨强度诊断装置还包括第二指标计算器,该第二指标计算器使用由上述音速测量器所测量出的上述第二方向的音速和上述第一方向的音速,来计算与骨的定向性有关的第二指标;上述骨诊断器,根据与骨密度有关的上述第一指标和与骨的定向性有关的上述第二指标这两个指标,来诊断骨强度。

[0011] 第二方向的音速大幅度地受到骨的定向性和骨密度的影响,第一方向的音速受到骨的定向性的影响较小,受到骨密度的影响较大。因此,第二指标计算器能够根据第二方向的音速和第一方向的音速,来计算与骨的定向性有关的第二指标。并且,由于骨诊断器通过使用与骨密度有关的上述第一指标和与骨的定向性有关的上述第二指标这两个指标,来诊断骨强度,因此与仅使用第一指标来进行诊断时相比,能够更准确地诊断骨强度。

[0012] 本案的骨强度诊断装置的特征在于,上述第一方向是与上述骨的长轴方向正交的方向。

[0013] 与长轴方向正交的方向的表面波音速受到骨定向性的影响较小。所以,能够通过使用与长轴方向正交的方向的表面波音速,来准确地诊断骨强度。

[0014] 本案的骨强度诊断装置的特征在于,上述音速测量器,还测量上述骨的皮质骨厚度;该骨强度诊断装置还包括第三指标计算器,该第三指标计算器使用由上述音速测量器所测量出的上述皮质骨厚度,来计算与骨强度有关的第三指标;上述骨诊断器,根据与骨密度有关的上述第一指标和与骨强度有关的上述第三指标这两个指标,或者使用与骨密度有关的上述第一指标、与骨的定向性有关的上述第二指标和与骨强度有关的上述第三指标中的至少一个指标,来诊断骨强度。

[0015] 在现在的骨质疏松症诊断中,一般标准使用 Dual X-ray Absorptiometry(以下,DXA)来测定骨矿物密度(Bone Mineral Density,以下,BMD DXA),作为骨强度的标准指标的BMD DXA受到皮质骨厚度(骨量)的影响大于皮质骨骨密度的影响。第三指标计算器根据用超声波所测量出的骨的皮质骨厚度,来计算与骨强度有关的第三指标。并且,由于骨诊断器不仅使用与骨密度有关的第一指标、与骨的定向性有关的上述第二指标,还使用与骨强度有关的第三指标,来诊断骨强度,因此与仅使用第一指标时,或者仅使用第一指标和第二指

标来进行诊断时相比,能够更准确地诊断骨强度。

[0016] 本案的骨强度诊断装置的特征在于,上述音速测量器使超声波大约垂直地辐射到骨表面,接收来自上述骨表面的第一反射波以及来自上述骨的背面的第二反射波,并根据分别接收到上述第一反射波和上述第二反射波的时间差,来计算上述骨厚度。

[0017] 当大约垂直于骨来发送超声波时,会产生在骨表面反射的第一反射波和在骨内部传播且在骨背面反射的第二反射波。音速测定器在对于骨发送了超声波之后,分别接收第一反射波和第二反射波。第二反射波相对于第一反射波将延迟从骨表面到背面之间往返所需的那么多时间之后返回。即,两个反射波的时间差相当于超声波从骨表面到骨背面之间往返所需的时间。因此,音速测定器能够根据第一反射波和第二反射波的接收时间的差,来计算骨的厚度。

[0018] 本案的骨强度诊断装置的特征在于,使用上述接收到第一反射波和第二反射波的时间差和在上述骨中传播的超声波的音速的假定值,来计算上述骨厚度。

[0019] 能够根据在骨中厚度方向上传播的超声波的音速和接收到第一反射波和第二反射波的时间差来计算骨厚度。虽然骨中的音速及骨厚度均因人而异,但是骨中的音速的个人差所带来的不同与骨厚度的个人差所带来的不同相比较小。故而,通过将骨中的音速设为一定值,来计算骨厚度,能够简便地算出骨厚度。

[0020] 本案的骨强度诊断装置的特征在于,还包括第三指标计算器,该第三指标计算器使用由皮质骨测量器所测量出的上述骨的皮质骨厚度,来计算与骨强度有关的第三指标;上述骨诊断器,根据与骨密度有关的上述第一指标和与骨强度有关的上述第三指标这两个指标,来诊断骨强度。

[0021] 本案的骨强度诊断装置的特征在于,还包括第三指标计算器,该第三指标计算器使用由皮质骨测量器所测量出的上述骨的皮质骨厚度,来计算与骨强度有关的第三指标;上述骨诊断器根据与骨密度有关的上述第一指标、与骨的定向性有关的上述第二指标和与骨强度有关的上述第三指标中的至少一个指标,来诊断骨强度。

[0022] 本案的骨强度诊断装置的特征在于,上述皮质骨测量器是使用超声波的测量装置、X线诊断装置或计算机断层扫描装置。

[0023] 在现在的骨质疏松症诊断中,一般标准使用 Dual X-ray Absorptiometry (以下,DXA) 来测定骨矿物密度 (Bone Mineral Density, 以下, BMDDXA), 作为骨强度的标准指标的 BMDDXA 受到皮质骨厚度 (骨量) 的影响大于皮质骨密度的影响。第三指标计算器根据通过使用 超声波的测量装置、X线诊断装置或计算机断层扫描装置等皮质骨测量器所测量出的骨的皮质骨厚度,来计算与骨强度有关的第三指标。并且,由于骨诊断器不仅使用与骨密度有关的第一指标、与骨的定向性有关的上述第二指标,还使用与骨强度有关的第三指标,来诊断骨强度,因此与仅使用第一指标进行诊断时,或者仅使用第一指标和第二指标来进行诊断时相比,能够更准确地诊断骨强度。

[0024] 本案的骨强度诊断方法是使用超声波来诊断骨强度的方法,其特征在于,包括:音速测量步骤,向骨表面辐射超声波,分别测量在上述骨表面中,沿着与该骨的长轴方向交叉的第一方向进行传播的超声波的音速和沿着与上述长轴方向平行的第二方向进行传播的超声波的音速;第一指标计算步骤,使用在上述音速测量步骤中所测量出的上述第一方向的音速,来计算与骨密度有关的第一指标;第二指标计算步骤,使用在上述音速测量步骤中

所测量出的上述第二方向的音速和上述第一方向的音速,来计算与骨的定向性有关的第二指标;以及骨诊断步骤,根据与骨密度有关的上述第一指标和与骨的定向性有关的上述第二指标这两个指标来诊断骨强度。

[0025] 由于第一方向的表面波的音速受到骨的定向性的影响较小,受到骨密度的影响较大,因此与骨密度的相关性高。另一方面,第二方向的表面波的音速受到骨的定向性和骨密度两方面的影响较大。因此,能够通过第一指标计算步骤,根据第一方向的音速,来计算与骨密度有关的第一指标。并且,能够通过第二指标计算步骤,根据第二方向的音速和第一方向的音速,来计算与骨的定向性有关的第二指标。并且,由于通过骨诊断步骤,使用与骨密度有关的第一指标和与骨的定向性有关的上述第二指标来诊断骨强度,因此与仅使用其中一个指标时相比,能够更准确地诊断骨强度。

[0026] 本案的骨强度诊断方法的特征在于,上述音速测量方法,还测量上述骨的皮质骨厚度;该骨强度诊断方法还包括第三指标计算步骤,该第三指标计算步骤使用由上述音速测量步骤所测量出的上述皮质骨厚度,来计算与骨强度有关的第三指标;上述骨诊断步骤,根据与骨密度有关的上述第一指标和与骨强度有关的上述第三指标这两个指标,或者使用与骨密度有关的上述第一指标、与骨的定向性有关的上述第二指标和与骨强度有关的上述第三指标中的至少一个指标,来诊断骨强度。

[0027] 本案的骨强度诊断方法的特征在于,还测量上述骨的皮质骨厚度;该骨强度诊断方法还包括第三指标计算步骤,该第三指标计算步骤使用由上述音速测量步骤所测量出的上述皮质骨厚度,来计算与骨强度有关的第三指标;上述骨诊断步骤,根据与骨密度有关的上述第一指标和与骨强度有关的上述第三指标这两个指标,或者使用与骨密度有关的上述第一指标、与骨的定向性有关的上述第二指标和与骨强度有关的上述第三指标中的至少一个指标,来诊断骨强度。

[0028] 本案的骨强度诊断步骤的特征在于是使用超声波的测量步骤、X线诊断步骤或计算机断层摄影步骤。

[0029] 在现在的骨质疏松症诊断中,一般标准使用 Dual X-ray Absorptiometry (以下,DXA) 来测定骨矿物密度 (Bone Mineral Density, 以下, BMDDXA), 作为骨强度的标准指标的 BMDDXA 受到皮质骨厚度 (骨量) 的影响大于皮质骨密度的影响。第三指标计算器根据通过使用超声波的测量装置、X线诊断装置或计算机断层扫描装置等皮质骨测量器所测量出的骨的皮质骨厚度,来计算与骨强度有关的第三指标。并且,由于骨诊断器不仅使用与骨密度有关的第一指标、与骨的定向性有关的上述第二指标,还使用与骨强度有关的第三指标,来诊断骨强度,因此与仅使用第一指标进行诊断时,或者仅使用第一指标和第二指标来进行诊断时相比,能够更准确地诊断骨强度。

#### 附图说明

[0030] 图 1 是表示本发明的实施方式的骨强度诊断装置的图。

[0031] 图 2 是使用了横方向超声波发送接收器时的剖面图。

[0032] 图 3 是使用了纵方向超声波发送接收器时的剖面图。

[0033] 图 4 是表示胫骨的纵方向及横方向的表面波音速和跟骨的骨密度的关系的坐标图。

[0034] 图 5 是表示大腿骨骨干皮质骨部的骨密度和纵方向及横方向音速的关系的坐标图。

[0035] 图 6 是表示大腿骨骨干皮质骨部的骨的定向性和纵方向及横方向音速的关系的坐标图。

[0036] 图 7 是表示大腿骨骨干皮质骨部的骨密度和骨的定向性的关系的坐标图。

[0037] 图 8 是表示大腿骨骨干皮质骨部的骨密度和 BMDDXA 及骨密度和 BMDpQCT 的关系的坐标图。

[0038] 图 9 是表示大腿骨骨干皮质骨部的骨厚度和 BMDDXA 的关系的坐标图。

[0039] 符号说明：1-骨强度诊断装置；2-横方向超声波发送接收器；3-纵方向超声波发送接收器；4-装置本体；5a、5b-送波部；6a、6b、7a、7b-收波部；8a、8b-抵界面；20-超声波控制部；21-音速计算部；22-第一指标计算部；23-第二指标计算部；24-第二指标计算部；25-骨诊断部；26-显示部；30-骨；31-骨表面；40-软组织；41-皮肤表面；100-皮质骨测量装置（X 线诊断装置 / 计算机断层扫描装置）。

### 具体实施方式

[0040] 以下，对本发明的实施方式进行说明。

[0041] 本实施方式的骨强度诊断装置 1 是向测量部位的骨辐射超声波，让骨表面产生表面波，并接收从该表面波泄漏的泄漏波，来测量表面波的音速，且从所获得的音速诊断骨强度的装置。

[0042] 骨强度诊断装置 1 以胫骨的内侧面 31 为测量部位。胫骨是长管状骨的一种，如图 2 所示，胫骨的皮质骨 30 的与长轴方向正交的方向的剖面形状大致为三角形。作为测量部位的胫骨内侧面 31 是指位于构成该剖面大致为三角形的 3 个面中的身体内侧（图 2 中的右侧）的面。胫骨内侧面 31 在一定的长度上具有平坦性。并且，覆盖该胫骨内侧面 31 的肌肉等软组织 40 的厚度较薄。因此，胫骨内侧面 31 和皮肤表面 41 几乎平行。从而，能够产生后述的表面波，能够确保表面波的传播距离。

[0043] 另外，在以下的骨强度诊断装置 1 的说明中，将胫骨的长轴方向定义为纵方向，将与胫骨的长轴方向正交的图 2 所示的胫骨内侧面 31 的方向定义为横方向。并且，将胫骨内侧面 31 及胫骨的皮质骨 30 仅表现为骨表面 31 及骨 30。本发明的第一方向及第二方向分别相当于横方向和纵方向。

[0044] 如图 1 所示，骨强度诊断装置 1 包括横方向超声波发送接收器 2、纵方向超声波发送接收器 3 和装置本体 4。横方向超声波发送接收器 2 和纵方向超声波发送接收器 3 分别经由电缆连接在装置本体 4。

[0045] 并且，骨强度诊断装置 1 能够与使用超声波的测量装置、X 线诊断装置或计算机断层扫描装置等皮质骨测量装置连接，或者包括与用皮质骨测量装置所测量出的数据能够共有的接口（无图示）。

[0046] 或者，还能够在横方向超声波发送接收器 2 和纵方向超声波发送接收器 3 的至少一个设置皮质骨厚度测量用的发送收波部，相对于骨大致垂直地辐射超声波，根据来自表面和背面的反射波的时间差，假设音速，导出厚度。

[0047] 此时，不需要与皮质骨测量装置连接，或者不需要共有数据。

[0048] 横方向超声波发送接收器 2 向骨表面 31 辐射超声波,使产生沿着骨表面 31 在横方向上传播的超声波(表面波),并且,接收从该表面波向软组织 40 侧泄漏的超声波(泄漏波)。纵方向超声波发送接收器 3 向骨表面 31 辐射超声波,使产生沿着骨表面 31 在纵方向上传播的超声波(表面波),并且,接收从该表面波向软组织 40 侧泄漏的超声波(泄漏波)。能够各自用 1 台进行超声波的发送及接收的被称为超声波换能器的设备来作为横方向超声波发送接收器 2 和纵方向超声波发送接收器 3。另外,图 2 是表示正在使用横方向超声波发送接收器 2 的状态的图,图 1 及图 3 是表示正在使用纵方向超声波发送接收器 3 的状态的图。

[0049] 如图 2 及图 3 所示,横方向超声波发送接收器 2 和纵方向超声波发送接收器 3 分别包括抵接在皮肤表面 41 的抵接面 8a、8b。另外,在使用横方向超声波发送接收器 2 和纵方向超声波发送接收器 3 时,在皮肤表面 41 上涂覆超声波胶状药物。

[0050] 如图 2 所示,横方向超声波发送接收器 2 包括发送超声波的送波部 5a 和接收超声波的两个收波部 6a、7a。在抵接面 8a 抵接在皮肤表面 41 的规定位置的状态下,送波部 5a、收波部 6a、收波部 7a 分别隔开规定的间隔,以此顺序在横方向上排列。

[0051] 送波部 5a 通过接收从装置本体 4 发送来的电脉冲信号,来辐射规定频率的超声波脉冲 Aa。将辐射指向性较宽的超声波的部件用作送波部 5a。送波部 5a 被设定为在抵接面 8a 抵接在皮肤表面 41 的规定位置的状态下,使从送波部 5a 辐射的超声波 Aa 在临界角附近入射到骨表面 31。通过使用指向性较宽的送波部 5a,即使不严密地设定入射角,也能够以临界角使超声波入射到骨表面 31。并且,能够通过软组织 40 中的音速和后述的表面波的音速来求出临界角。因此,通过使用指向性较宽的送波部 5a,即使表面波的音速因受验者的不同而不同,也能够以临界角使超声波入射到骨表面 31。

[0052] 当从送波部 5a 辐射超声波脉冲 Aa,并以临界角入射到骨表面 31 时,在骨表面 31 就会产生表面波 Ba。表面波 Ba 在软组织 40 侧的规定方向(例如,C1a、C2a 方向)辐射泄漏波,同时沿着骨表面 31 在横方向上传播。

[0053] 两个收波部 6a、7a 分别传播了从规定距离 L1a、L2a 的表面波 Ba 接受分别辐射的泄漏波 C1a、C2a。并且,收波部 6a、7a 在分别接受泄漏波 C1a、C2a 的同时,分别将到达信号发送到装置本体 4。

[0054] 如图 3 所示,纵方向超声波发送接收器 3 与横方向超声波发送接收器 2 一样,包括发送超声波的送波部 5b 和接收超声波的两个收波部 6b、7b。在抵接面 8b 抵接在皮肤表面 41 的规定位置的状态下,送波部 5b、收波部 6b、收波部 7b 分别隔开规定的间隔,以此顺序在纵方向上排列。

[0055] 送波部 5b 通过接收从装置本体 4 发送来的电脉冲信号,来辐射规定频率的超声波脉冲 Ab。将辐射指向性较宽的超声波的部件用作送波部 5a。送波部 5b 被设定为在抵接面 8b 抵接在皮肤表面 41 的规定位置的状态下,使从送波部 5b 辐射的超声波 Ab 在临界角附近入射到骨表面 31。

[0056] 当从送波部 5b 辐射超声波脉冲 Ab,并以临界角入射到骨 30 时,在骨表面 31 就会产生表面波 Bb。表面波 Bb 在软组织 40 侧的规定方向(例如,C1b、C2b 方向)辐射泄漏波,同时沿着骨表面 31 在纵方向上传播。

[0057] 两个收波部 6b、7b 分别从传播了规定距离 L1b、L2b 的表面波 Bb 接收分别辐射的

泄漏波 C1b、C2b。并且，收波部 6b、7b 在分别接收泄漏波 C1b、C2b 的同时，分别将到达信号发送到装置本体 4。

[0058] 如图 1 所示，装置本体 4 由超声波控制部 20、音速计算部 21、第一指标计算部 22、第二指标计算部 23、骨诊断部 25 和显示部 26 等构成。另外，超声波控制部 20、音速计算部 21、骨特性评价部 22 及骨诊断部 25 由 ROM、RAM、CPU 等构成。本发明的音速测量器由纵方向超声波发送接收器 3、纵方向超声波发送接收器 3、超声波控制部 20 和音速计算部 21 构成。

[0059] 超声波控制部 20 生成用以从横方向超声波发送接收器 2 及纵方向超声波发送接收器 3 的送波部 5a、5b 辐射规定频率的超声波脉冲 Aa、Ab 的电脉冲信号，并将该电信号发送给横方向超声波发送接收器 2 及纵方向超声波发送接收器 3。

[0060] 音速计算部 21 根据从横方向超声波发送接收器 2 的收波部 6a、7a 发送来的到达信号的时间差等，计算在骨表面 31 横方向传播的表面波 Ba 的音速 Va。并且，音速计算部 21 根据从纵方向超声波发送接收器 3 的收波部 6b、7b 发送来的到达信号的时间差等，计算在骨表面 31 纵方向传播的表面波的音速 Vb。

[0061] 对计算横方向的表面波 Ba 的音速 Va 的情况进行具体说明。首先，计算分别从收波部 6a、7a 发送来的到达信号的时间差  $\Delta Ta$ 。送波部 5a 到收波部 6a 的超声波的路径和送波部 5a 到收波部 7a 的超声波的路径之差是横方向的表面波 Ba 的传播距离的差  $\Delta La (L2a-L1a)$ 。即，表面波 Ba 在时间  $\Delta Ta$  之间仅前进了距离  $\Delta La$ 。并且，如上所述，由于骨表面 31 与皮肤表面 41 几乎平行，因此表面波 Ba 的传播距离的差  $\Delta La$  几乎等于收波部 6a 与收波部 7a 的间隔距离  $\Delta Da$ 。因此，通过  $Va = \Delta Da / \Delta Ta$  来计算横方向的表面波 Ba 的音速 Va。

[0062] 并且，当计算横方向的表面波 Bb 的音速 Vb 时，使从收波部 6b、7b 分别发送来的到达信号的时间差为  $\Delta Tb$ ，使收波部 6b 与收波部 7b 之间的间隔距离为  $\Delta Db$  时，通过  $Vb = \Delta Db / \Delta Tb$  来计算纵方向的表面波 Bb 的音速 Vb。

[0063] 第一指标计算部 22 使通过音速计算部 21 所算出的横方向的表面波音速 Va 为与骨密度有关的第一指标。第二指标计算部 23 使用通过音速计算部 21 所算出的纵方向及横方向的表面波音速 Vb、Va，来计算与骨的定向性有关的第二指标。骨诊断部 25 根据通过第一指标计算部 22 及第二指标计算部 23 所算出的第一指标及第二指标，来诊断骨强度。另外，后面再对第一指标计算部 22，第二指标计算部 23 及骨诊断部 25 进行详细地说明。

[0064] 显示部 26 将骨诊断部 25 的诊断结果与由骨特性评价部 22 算出的第一指标及第二指标一起显示。

[0065] 这里，对表面波音速、骨密度及骨的定向性和骨强度的关系进行说明。

[0066] 能够认为骨强度几乎是由骨的定向性和骨密度来决定。骨密度是骨量的评价指标，表示骨的紧密程度。骨密度越高，强度越强。而骨的定向性是评价骨质的重要指标之一。骨具有由羟磷灰石 (HAp) 结晶和纤维状骨胶原规则排列而成的结构。羟磷灰石 (HAp) 结晶的定向性表示 HAp 结晶的排列方向和排列程度 (结晶的朝向情况)。并且，纤维状骨胶原的走向也与 HAp 结晶的排列方向几乎相同。包括胫骨在内的长管状骨具有 HAp 结晶的 c 轴沿着长轴方向排列的被称为 1 轴定向性的特征。一般来说，能够判断为在某定向方向上，HAp 结晶的排列程度越高，在该排列方向上，骨强度就越高。但是，例如，有时因骨质疏松而造成

骨密度下降时,负荷作用的方向上的定向性会变高。能够认为这是由于为了补救降低了的骨强度而引起的作用。当象这样仅在特定方向上的定向性极端高时,有时在其他方向上的定向性会变低,在该方向上的骨强度会变弱。

[0067] 并且,能够认为骨的表面波音速受到了骨密度和骨的定向性(HAp 结晶的定向性和骨胶原的定向性)的影响。能够认为在同一定向性的情况下,骨密度越高,表面波音速越快,而在同一骨密度的情况下,定向性越高,表面波音速越快。

[0068] 图 4 是表示胫骨的横方向及纵方向的表面波音速和骨密度之间的相关性的坐标图。图 4 的纵轴为纵方向的表面波音速,横轴为横方向的表面波音速。首先,测量多个被验者的胫骨横方向及纵方向的表面波音速。并且,针对相同被验者们的跟骨,使用超声波骨密度测量装置(古野电器株式会社制 CM-200)分别测量了骨密度。并且,在图 4 中,对于骨密度的靠前的 4 名,用符号“○”表示横方向及纵方向的表面波音速的测量结果,对于骨密度的靠后的 5 名,用符号“×”表示横方向及纵方向的表面波音速的测量结果。另外,用于跟骨的骨密度测量中的超声波骨密度测量装置是通过用超声波发送器和超声波接收器夹住跟骨,测量通过跟骨内的超声波的音速,来计算骨密度的。通常在某部位的骨密度较高时,能够推算出其他部位的骨密度也较高。因此,在跟骨的骨密度较高时,能够认为胫骨的骨密度也较高。

[0069] 如图 4 所示,骨密度较高的 4 名的横方向的表面波音速较快。骨密度较低的 5 名的横方向的表面波音速较慢。因此,横方向的表面波音速与骨密度具有相关性,当横方向的表面波音速较快时,能够判断为骨密度较高。能够认为这是由于横方向的表面波横跨上述胫骨的 1 轴定向性的定向方向进行传播,所以横方向的表面波音速几乎不受定向性的影响,而在很大程度上受到骨密度的影响之故。

[0070] 但从另一面说,如图 4 所示,骨密度较高的 4 名中,既有纵方向的表面波音速较快的,也有较慢的。因此,即使纵方向的表面波音速较快(或较慢),也不能说骨密度较高。能够认为这是由于纵方向的表面波沿着上述胫骨的 1 轴定向性的定向方向进行传播,所以纵方向的表面波音速在很大程度上受到定向性和骨密度的影响之故。

[0071] 根据上述内容,第一指标计算部将横方向的表面波音速  $V_a$  本身用作评价骨密度的指标(第一指标)。

[0072] 并且,能够认为纵方向的表面波音速受到了骨密度和定向性的影响,而横方向的表面波音速受到定向性的影响较小,受到骨密度的影响较大。所以,能够认为纵方向的表面波音速除以横方向的表面波音速的值在骨密度的影响方面相互抵消,而与定向性具有相关性。这样一来,例如,由于图 4 所示的骨密度较小的 5 名中的纵方向的表面波音速最快的 W 是纵方向的表面波音速除以横方向的表面波音速的值较高,因此能够判断为定向性较高。

[0073] 根据上述内容,第二指标计算部 23 计算出纵方向的表面波音速  $V_b$  除以横方向的表面波音速  $V_a$  所获得的值  $V_b/V_a$ ,并使该值  $V_b/V_a$  为评价定向性的第二指标。

[0074] 并且,如上所述,骨强度几乎是由骨密度和骨的定向性决定的,骨密度和骨的定向性是相互独立的骨强度的指标。因此,骨诊断部 25 根据第一指标和第二指标来诊断骨强度。如果第一指标大于规定值的话,则从骨密度的观点出发,能够认为骨强度是足够的。并且,第二指标用于与第一指标进行对照。例如,当第一指标比规定值小,第二指标比规定范围大时,骨密度较小而定向性较高。此时,例如,由于骨密度因骨质疏松而降低,因此能够

认为因负载过重而使得长轴方向的定向性变高。此时,诊断为尤其是长轴方向以外的方向的骨强度较低。根据骨密度和骨的定向性来诊断骨强度,与根据其中一个指标来诊断的情况相比,能够更准确地诊断骨强度。尤其是在因骨质疏松和儿童等的骨生长而造成骨密度及骨的定向性发生变化的情况下,使用两个指标,与使用一个指标时相比,能够更准确地掌握骨的状态进行诊断。

[0075] 图 5 ~ 9 是实际使用实验用骨样品所测量的数据。将 70 ~ 94 岁的 17 个男女的大腿骨骨干皮质骨部用作了实验用骨样品。用相当于皮质骨测量装置 100 的 DXA 和 Peripheral Quantitative Computed Tomography (pQCT) 测量之后,从小转子下大约 3cm 的位置切出骨样品(皮质骨),制作了一个边在 1cm 以下的长方体块。用两个探针夹住骨块,通过超声波透过法测量了长轴(纵)方向和圆周(横)方向的音速(中心频率为 3MHz)。并且,通过阿基米德法测量出骨密度。长轴方向的骨定向性是通过微小区域 X 线折射法,根据 (002)/(310) 强度比测量出各个方向的生体磷灰石 (BAp) 结晶的 c 轴定向性。

[0076] 根据上述测量值,分析各个参数之间的相关关系,对超声波的音速和 X 线的 BMD 或结晶定向性之间的相关关系进行了调查。

[0077] 图 5 示出了骨密度和纵方向及横方向音速的关系。首先,得知:纵方向音速快于横方向音速,骨的各向异性表现在音速上。并且,关于与骨密度的相关系数,横方向音速与骨密度的相关系数较大 ( $R^2 = 0.72$ ),说明能够根据沿着与长轴方向交叉的第一方向的音速来计算与骨密度有关的第一指标。纵方向音速与骨密度的相关是  $R^2 = 0.35$ ,表示相关性较弱。

[0078] 图 6 表示骨的定向性和纵方向及横方向音速的关系。看不到骨(磷灰石结晶)的定向性和横方向音速的相关,但能够看到与纵方向音速的相关 ( $R^2 = 0.46$ )。得知:不如骨密度和横方向音速的相关系数那么大。

[0079] 图 7 表示骨密度和骨的定向性之间的关系。得知:骨密度和骨的定向性不相关,分别是独立的参数。

[0080] 图 8 表示骨密度和 DXA 方式的 BMDDXA 及 pQCT 方式的 BMDpQCT 之间的关系,图 9 表示皮质骨厚度和 DXA 方式的 BMDDXA 之间的关系。在 pQCT 方式中,计算所切出的部位的 BMDpQCT,并读取了其附近的皮质骨厚度。得知:骨密度和 DXA 方式的 BMDDXA 毫不相关,骨密度和 pQCT 方式的 BMDpQCT 相关。因此,可以说作为骨强度的标准指标的 BMDDXA 并不表示物理上的骨密度。相反,得知:由于能够看到 BMDDXA 和皮质骨厚度相关 ( $R^2 = 0.53$ ),因此 BMDDXA 不受骨密度支配,而是受骨量支配。

[0081] 根据图 5 ~ 8 和再回归分析,骨密度和骨定向性这两个参数对纵方向音速作出了贡献。这里,当通过再回归分析,用骨密度和骨定向性这两个参数对纵方向音速进行回归分析时,相关系数上升到  $R^2 = 0.85$ 。骨密度、骨定向性的各个标准回归系数成为 0.52 和 0.62。这表示骨密度和骨定向性对纵方向音速作出的贡献率相同。故而,能够用第一方向音速和第二方向音速这两个指标计算骨定向性。从上述内容可知:作为骨强度的标准指标的(用 DXA 测量)BMDDXA 受到皮质骨厚度(骨量)的影响大于皮质骨骨密度的影响。另一方面,从观察到的用 pQCT 测量的 BMDpQCT 和皮质骨骨密度的较强的相关性可知:骨密度几乎由矿物质成份的量来决定。并且,关于骨的各向异性,可知:圆周及直径方向的音速几乎仅受骨密度的影响,而长轴方向的音速受到骨密度和磷灰石结晶定向性双方的支配。也就

是说,通过使用超声波从生体外测量“皮质骨厚度”和“各轴方向的音速”,能够从皮质骨厚度观测骨量,从圆周或直径方向音速观测骨密度,且使用长轴方向的音速观测骨定向性,与现有技术相比,能够从更多的角度来诊断骨强度。

[0082] 其次,对用骨强度诊断装置 1 来诊断骨强度时的处理顺序进行说明。首先,使横方向超声波发送接收器 2 的抵接面 8a 抵接在涂覆有超声波胶状物并将测量部位的骨 30 覆盖起来的皮肤表面 41。在该状态下,操作者打开设置在装置本体 4 的开关。使得电信号从装置本体 4 的超声波控制部 20 发送到横方向超声波发送接收器 2。横方向超声波发送接收器 2 一接收到电信号,就在相对于骨表面 31 具有规定的倾斜方向上从送波部 5a 辐射超声波脉冲 Aa。被辐射的超声波脉冲 Aa 在软组织 40 中传播,并以临界角入射到骨 30,在骨表面 31 产生表面波 Ba。该表面波 Ba 在向软组织 40 泄漏的同时,在骨表面 31 向横方向传播。在表面波 Ba 传播了规定距离 L1a、L2a 之后,所泄漏的泄漏波 C1a、C2a 分别被收波部 6a、7a 接收。收波部 6a、7a 在分别接收泄漏波 C1a、C2a 的同时,向装置本体 4 发送到达信号。

[0083] 其次,使纵方向超声波发送接收器 3 的抵接面 8b 抵接在涂覆有超声波胶状物并将测量部位的骨 30 覆盖起来的皮肤表面 41,打开装置本体 4 的开关。使得电信号从装置本体 4 的超声波控制部 20 发送到纵方向超声波发送接收器 3。纵方向超声波发送接收器 3 一接收到电信号,就在相对于骨表面 31 具有规定的倾斜方向上从送波部 5b 辐射超声波脉冲 Ab。被辐射的超声波脉冲 Ab 在软组织 40 中传播,并以临界角入射到骨 30,在骨表面 31 产生表面波 Bb。该表面波 Bb 在向软组织 40 泄漏的同时,在骨表面 31 向纵方向传播。在表面波 Bb 传播了规定距离 L1b、L2b 之后,所泄漏的泄漏波 C1b、C2b 分别被收波部 6b、7b 接收。收波部 6b、7b 在分别接收泄漏波 C1b、C2b 的同时,向装置本体 4 发送到达信号。

[0084] 装置本体 4 的音速计算部 21 根据从横方向超声波发送接收器 2 所发送的两个到达信号的时间差  $\Delta T_a$  和收波部 6a、7a 的隔离距离  $\Delta D_a$ ,计算横方向的表面波 Ba 的音速  $V_a$ 。同样,根据从纵方向超声波发送接收器 3 所发送的两个到达信号的时间差  $\Delta T_b$  和收波部 6b、7b 的隔离距离  $\Delta D_b$ ,计算纵方向的表面波 Bb 的音速  $V_b$ 。

[0085] 其次,能够通过第一指标计算部 22 获得根据横方向的表面波音速  $V_a$  的第一指标。并且,能够通过第二指标计算部 23 计算纵方向的表面波音速  $V_b$  除以横方向的表面波音速  $V_a$  所得到的值,来获得第二指标。

[0086] 其次,骨诊断部 25 根据第一指标和第二指标来诊断骨强度。并且,将骨诊断部 25 的诊断结果与第一指标及第二指标一起显示在显示部 26。

[0087] 并且,在连接有使用了超声波的测量装置、X 线诊断装置、计算机断层扫描装置等皮质骨测量装置的情况下,或者在共有用皮质骨测量装置测量的数据时,除了上述两个指标之外,还将第三指标显示在显示部 26。

[0088] 另外,也可以对本实施方式的骨强度诊断装置 1 进行下述变更来实施。

[0089] 1) 测量部位并不限于胫骨。也可以使用胫骨以外的骨。

[0090] 2) 横方向超声波发送接收器 2 和纵方向超声波发送接收器 3 也可以不是分别具有一个送波部和两个收波部的结构。例如,也可以是具有两个送波部和一个收波部的结构。并且,也可以是具有一个送波部和一个收波部,送波部和收波部的任意之一相对于另一方能够进行相对移动的结构。也可以是具有一个送波部和 3 个以上收波部的结构。

[0091] 3) 也可以不必单独准备横方向超声波发送接收器 2 和纵方向用超声波发送接收

器 3。即,使用同时可兼作横方向和纵方向的一个超声波发送接收器。

[0092] 4) 所测量的表面波的方向并不限于横方向(与长轴方向正交的方向)和纵方向(长轴方向),也可以是横方向以外的与长轴方向交叉的方向和纵方向。

[0093] 5) 本发明的音速测量器并不限于由横方向超声波发送接收器 2、纵方向用超声波发送接收器 3、超声波控制部 20 和音速计算部 21 所构成的音速测量器。例如,音速测量器也可以是包括除去反射波等的噪声的周知设备的结构。

[0094] 6) 通过第一指标计算部 22 获得的第一指标并不限于横方向的表面波音速  $V_a$  本身,能够使用根据音速  $V_a$  所算出的值。例如,可以使根据横方向的表面波音速  $V_a$  和软组织的厚度等所算出的值为第一指标。

[0095] 7) 通过第二指标计算部 23 获得的第二指标并不限于纵方向的表面波音速  $V_b$  除以横方向的表面波音速  $V_a$  所得到的值,能够使用根据音速  $V_a$  和音速  $V_b$  用不同的方法所算出的值。

[0096] 8) 骨强度诊断装置 1 也可以不包括纵方向用超声波发送接收器 3 及第二指标计算部 23。此时,骨诊断部 25 在根据横方向的表面波音速  $V_a$  得到的第一指标大于规定值时,诊断为骨密度较高,且骨强度较高。因此,与仅根据纵方向的表面波音速来诊断骨强度的现有装置相比,能够更准确地诊断骨强度。

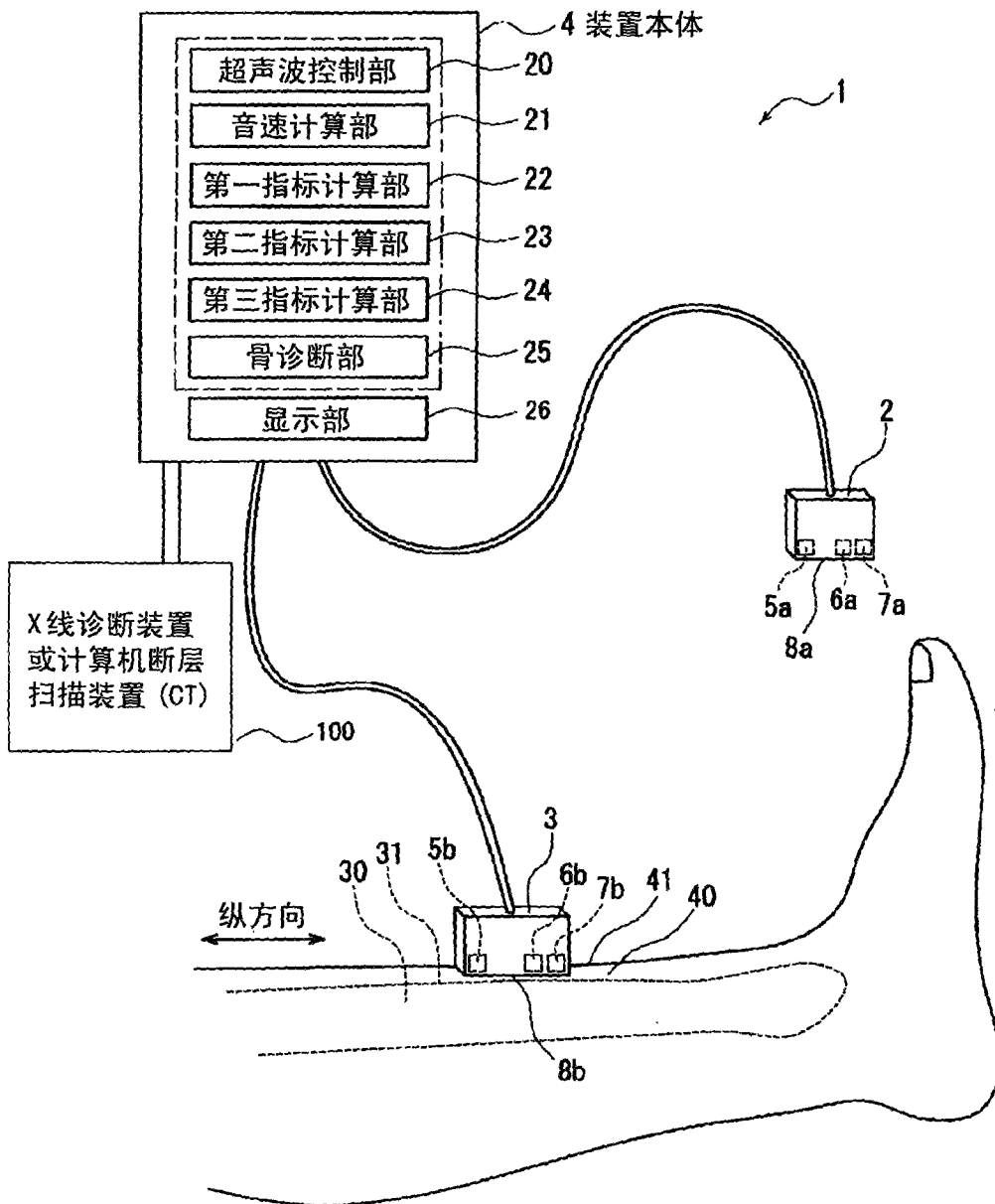


图 1

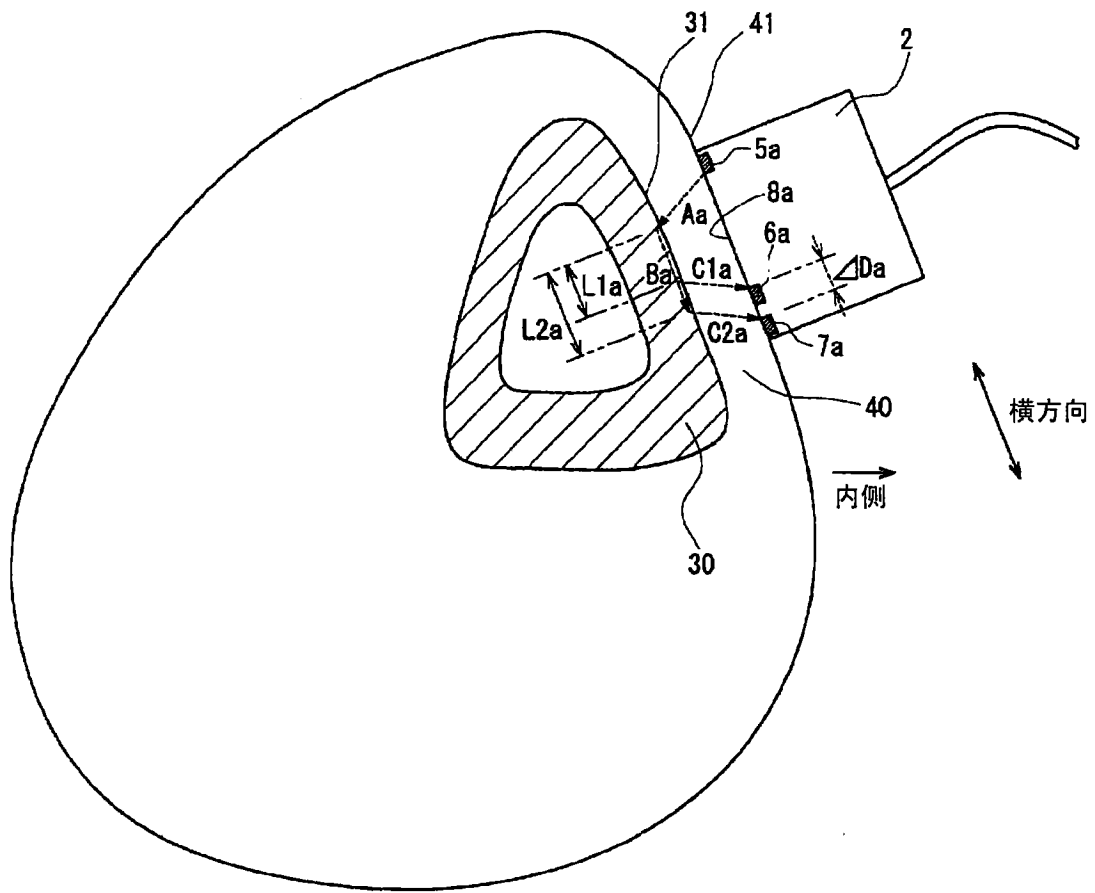


图 2

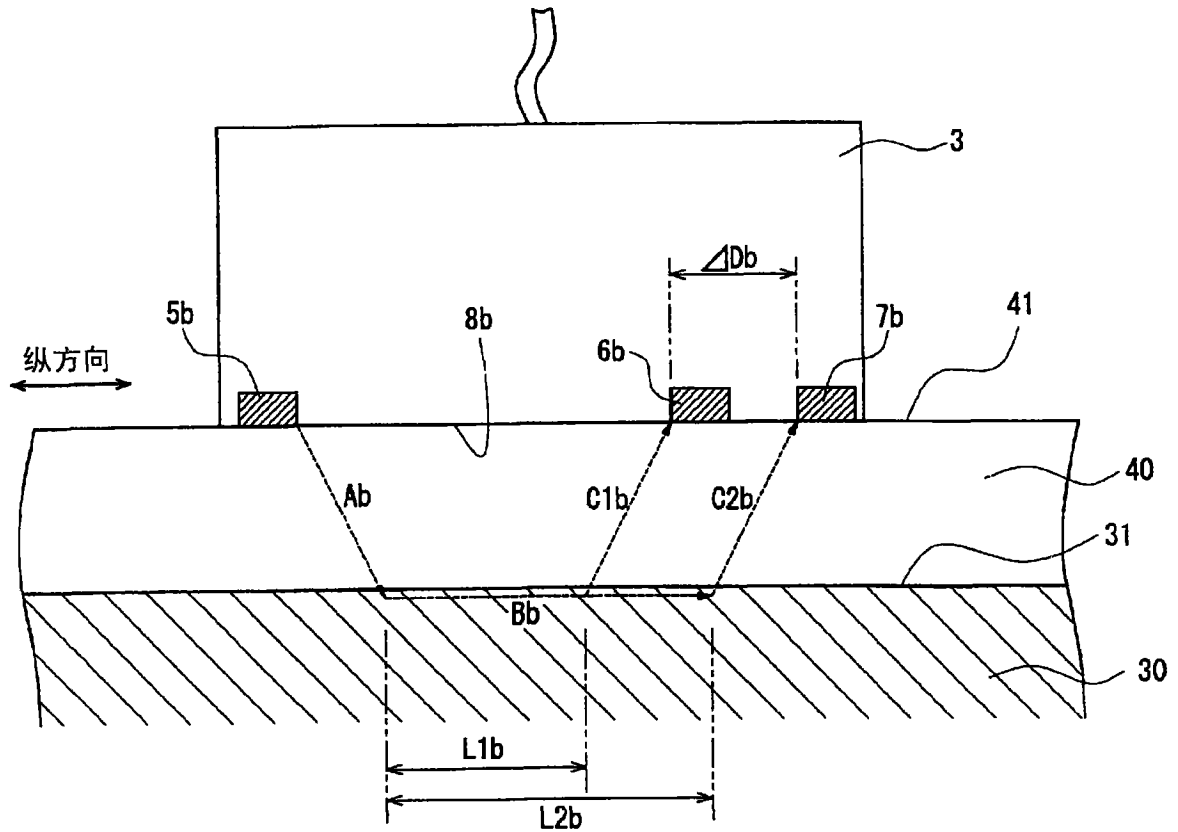


图 3

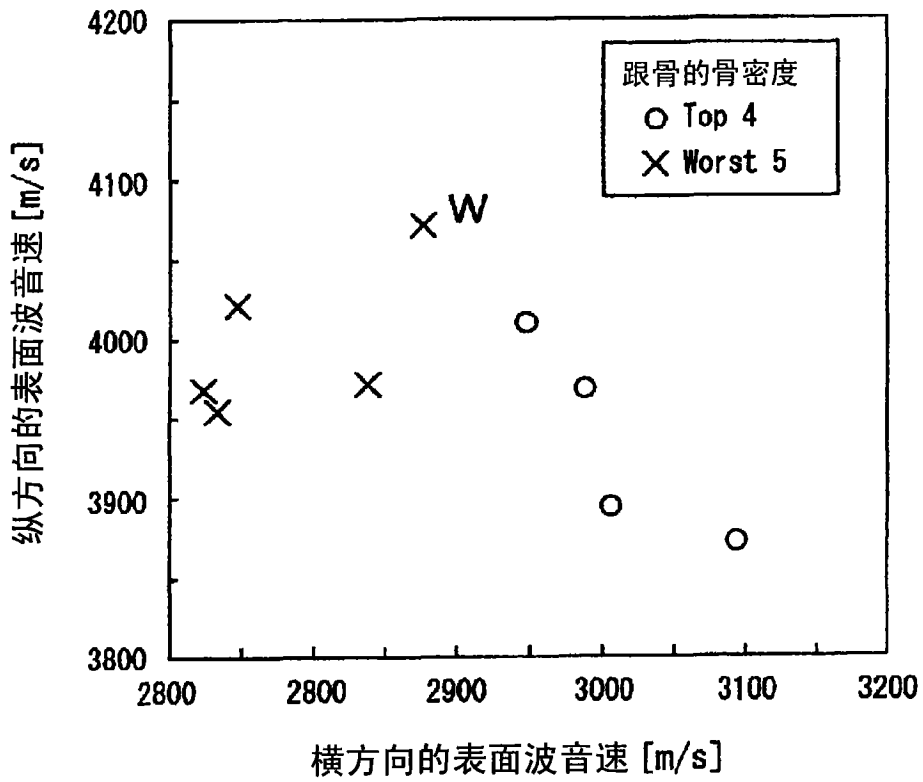


图 4

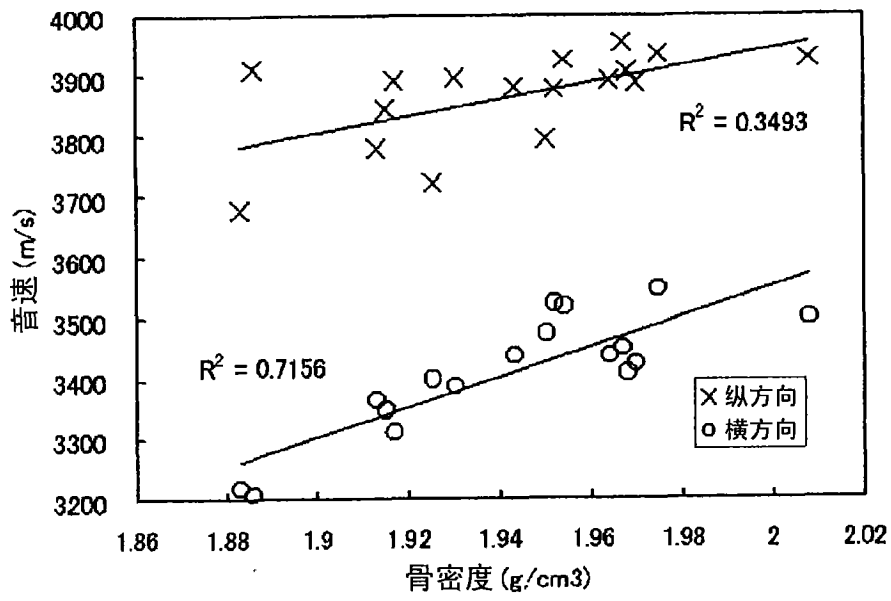


图 5

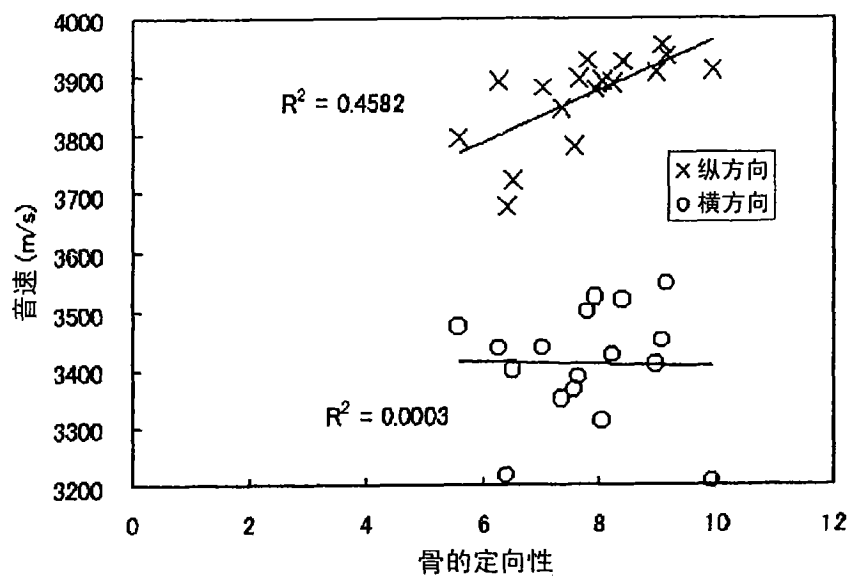


图 6

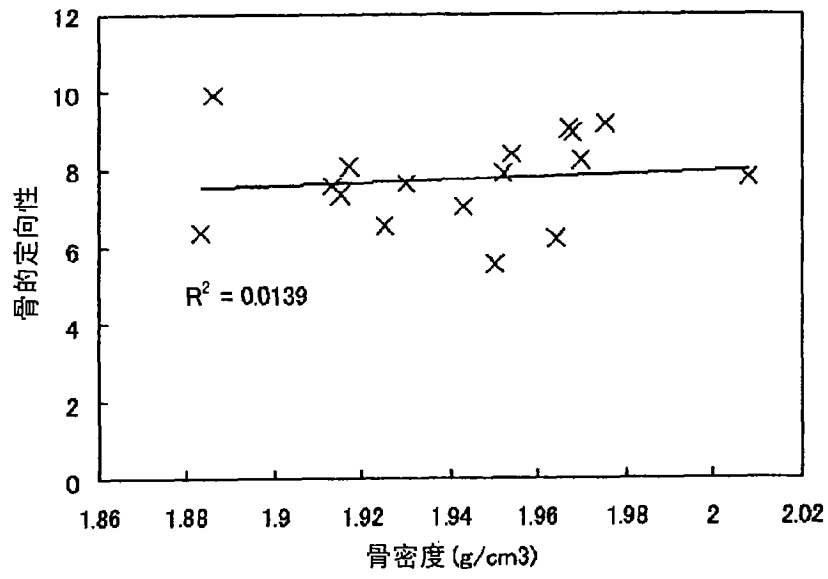


图 7

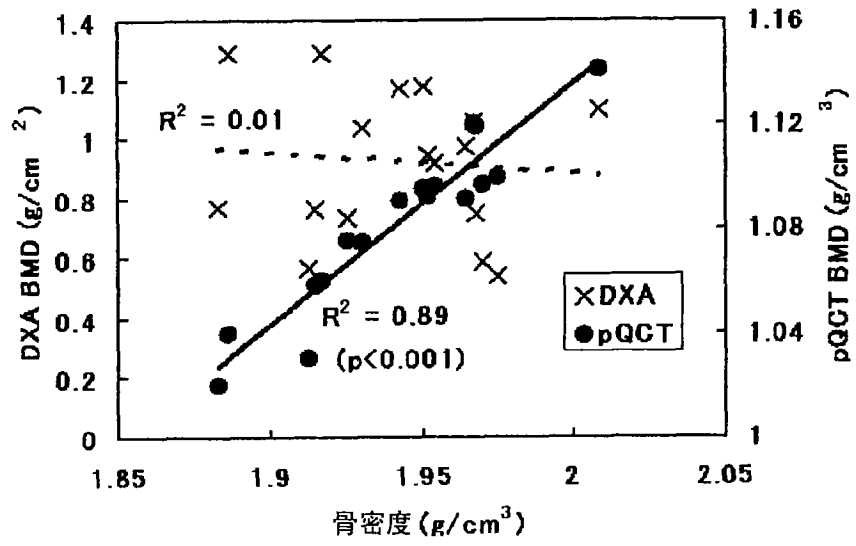


图 8

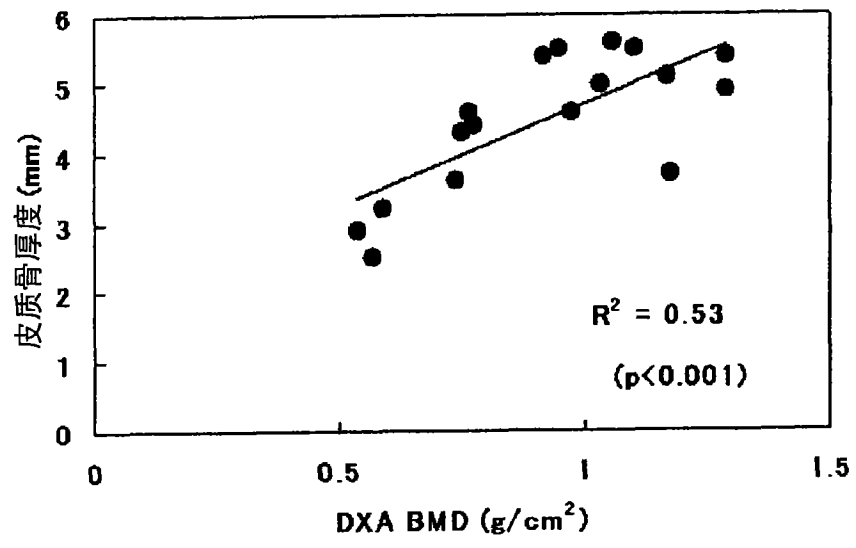


图 9

专利名称(译)	骨强度诊断装置		
公开(公告)号	<a href="#">CN101677809B</a>	公开(公告)日	2012-01-18
申请号	CN200880017744.7	申请日	2008-03-07
申请(专利权)人(译)	古野电气株式会社		
当前申请(专利权)人(译)	古野电气株式会社		
[标]发明人	末利良一 小河慎二 鱼留笃 中野贵由 马越佑吉		
发明人	末利良一 小河慎二 鱼留笃 中野贵由 马越佑吉		
IPC分类号	A61B8/08		
CPC分类号	A61B8/0875 A61B5/4504 A61B5/4509		
代理人(译)	李贵亮		
审查员(译)	马楠		
优先权	2007141555 2007-05-29 JP		
其他公开文献	CN101677809A		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

本发明提供一种骨强度诊断装置及骨强度诊断方法。目的在于：提供一种能够准确地诊断骨强度的骨强度诊断装置及骨强度诊断方法。纵方向超声波发送接收器及横方向超声波发送接收器从规定角度向胫骨的骨表面辐射超声波，使在骨表面分别产生在胫骨的长轴方向及与长轴方向正交的方向上传播的表面波，并且，分别接收从表面波向软组织一侧泄漏的泄漏波。音速计算器根据超声波的路径长度的差与传播时间的差，来计算横方向及纵方向的表面波音速。第一指标计算器使用横方向的表面波音速，来计算评价骨密度的第一指标。第二指标计算器使用纵方向及横方向的表面波音速，来计算评价骨的定向性的第二指标。第三指标计算器测量皮质骨厚度，来计算评价骨强度的第三指标。骨诊断器使用第一指标、第二指标和第三指标中的至少一个指标来诊断骨强度。

