



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102018530 A

(43) 申请公布日 2011. 04. 20

(21) 申请号 200910178259. 4

(22) 申请日 2009. 09. 22

(71) 申请人 王代梅

地址 629000 四川省遂宁市德胜路 127 号遂宁市中心医院心血管内科

(72) 发明人 欣俊·易 云飞·王

(51) Int. Cl.

A61B 8/00(2006. 01)

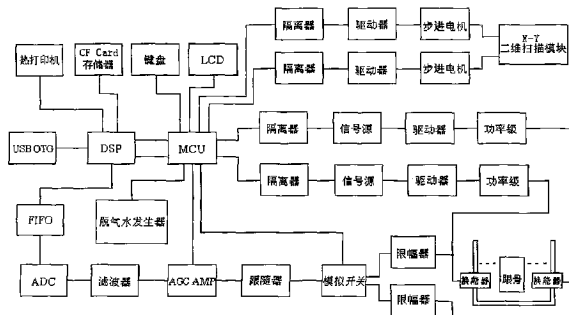
权利要求书 2 页 说明书 7 页 附图 5 页

(54) 发明名称

高精度无交叉感染的湿式超声成像骨密度仪及方法

(57) 摘要

一种高精度、无交叉感染的湿式超声成像骨密度仪。包括超声波换能器、限幅器、模拟开关、滤波器、数控增益放大器、模拟-数字转换器、存储器、数字信号处理器、微处理器、信号源、驱动器、功率级、步进电机、X-Y 二维扫描模块、真空脱气水产生器、人机交互装置、供电装置和用以放置待测足踝部的凹型水槽。本仪器测量跟骨的数字超声波量化参数(QUS):宽带超声波衰减BUA和超声波速度SOS。能测量跟骨的真实厚度,消除软组织对SOS的影响,能提供湿式测量所需的脱气水,由此提供高精度的骨密度值;通过使用由硅胶等材料制成的10微米厚的薄袜根绝交叉感染;通过XY二维扫描获得跟骨数字化图像,跟骨成像面积为60×60mm。



1. 高精度无交叉感染的湿式超声成像骨密度仪，其特征是：骨密度仪由两个超声波换能器、两个发射支路、一个接收支路、X-Y 二维扫描模块及驱动电路、数字信号处理器 (DSP) 和微处理器 (MCU)、CF Card 存储器、真空脱气水产生器、人机交互装置、供电装置、放置待测足踝部的凹型水槽、10 微米厚的薄袜构成；数字信号处理器和微处理器连通，负责信号处理和控制在；超声波换能器分别与发射支路、接收支路连通；接收支路分别与数字信号处理器、微处理器连通；发射支路、X-Y 二维扫描模块及驱动电路、键盘与彩色液晶显示器 (LCD) 分别与微处理器连通；USB-OTG 接口、热打印机、CF Card 存储器分别与数字信号处理器连通。

2. 根据权利要求 1 所述的高精度无交叉感染的湿式超声成像骨密度仪，其特征是，两个超声波换能器分别安装在凹型水槽内左右两侧的 Y 型扫描臂上，并分别与发射支路和接收支路连通；超声波换能器有两种工作模式，其中，脉冲穿透模式是一个超声波换能器发射，另一个超声波换能器接收；脉冲回波模式是两个超声波换能器各自都可以既发射又接收；使用上述两种模式，可测量跟骨软组织的厚度和跟骨的真实厚度，由此可以给出高精度的波速。

3. 根据权利要求 1 所述的高精度无交叉感染的湿式超声成像骨密度仪，其特征是，发射支路由隔离器、信号源、驱动器、功率级构成并依次连通，信号源通过隔离器与微处理器 (MCU) 连通，功率级与超声波换能器连通。

4. 根据权利要求 1 所述的高精度无交叉感染的湿式超声成像骨密度仪，其特征是，接收支路由限幅器、模拟开关、跟随器、数控增益放大器 (AGC AMP)、滤波器、模拟-数字转换器 (ADC)、FIFO (First-in First-out) 存储器构成并依次连通；模拟开关、数控增益放大器与微处理器 (MCU) 连通，FIFO 存储器与数字信号处理器 (DSP) 连通，限幅器与超声波换能器连通；使用模拟开关控制两个超声波换能器分时复用昂贵的接收支路元件。

5. 根据权利要求 1 所述的高精度无交叉感染的湿式超声成像骨密度仪，其特征在于：X-Y 二维扫描模块及驱动电路由 X-Y 二维扫描模块、隔离器、驱动器、步进电机构成并依次连通，隔离器还与微处理器 (MCU) 连通；X-Y 二维扫描模块由一个 Y 型扫描臂、两个滚珠丝杠螺母副、四个直线轴承与导向杆构成；步进电机连接滚珠丝杠螺母副，直线轴承与导向杆构成导向部件；X-Y 二维扫描模块安装在被测足足尖的前上方，且由滚珠丝杠螺母副与导向部件所构成的平面垂直于水平面；Y 型扫描臂由上向下伸入凹型水槽；通过 X-Y 二维扫描获得跟骨数字化图像，换能器扫描时每移动一格为 1mm，跟骨成像面积为 $60 \times 60\text{mm}$ 。

6. 一种被测足穿戴一次性使用的薄袜根绝交叉感染的方法，用于湿式超声波骨密度仪。

7. 根据权利要求 1、或权利要求 6 所述的高精度无交叉感染的湿式超声成像骨密度仪，其特征在于：被测足上需要套一个 10 微米厚、一次性使用的薄袜以根绝交叉感染；该薄袜由硅胶、聚亚安酯、聚胺酯、聚四氟乙烯等声学特性接近于水的物质制成；薄袜上还有一个软管，软管的一端在被测足跟部凹弯处，软管的另一端接微型真空泵，测量时用微型真空泵抽光薄袜与被测足之间的空气；薄袜的开口处在被测足踝关节之上 12 厘米处，开口处富有弹性因而可以收紧；薄袜的大小从 32 码到 55 码；上述无交叉感染的

方法也可以这样实现：被测足穿上薄袜放入凹型水槽；通过软管向薄袜中注入少量脱气水或医用酒精（以刚淹没测试区为宜），从而形成薄袜外水、薄袜、薄袜内水或医用酒精、被测足的结构；此时无须使用真空泵对薄袜内抽气。

8. 一种湿式超声波骨密度仪与真空脱气水产生器一体化的方法。

9. 根据权利要求 1，或权利要求 8 所述的高精度无交叉感染的湿式超声成像骨密度仪，其特征是：真空脱气水产生器由电磁阀、电热器、储水罐、微型真空泵、微型超声波雾化换能器、臭氧发生器等构成；除储水罐外，前述元件分别与微处理器 (MCU) 连通；储水罐的下端通过输水管道、电磁阀连接凹型水槽，储水罐的上端有进水管、脱气管道，该脱气管道连接微型真空泵；储水罐内装有自限温 PTC 电热器，外表面有树脂防水层，使用 12V 低压电源，其预定温度为 36℃；储水罐内还有微型超声波雾化换能器、高水位传感器、低水位传感器，臭氧从储水罐底部注入水中。

10. 根据权利要求 1，或权利要求 9 所述的高精度无交叉感染的湿式超声成像骨密度仪，其特征在于：储水罐、凹型水槽的内表面，两个超声波换能器及 Y 型扫描臂等的外表面采用双涂层保护：内涂层为锌铬酸盐复合涂层；接触水的外涂层涂复有碳氟树脂材料层；凹型水槽内安装有自限温 PTC 电热器，预定温度为 36℃，使用 12V 低压电源；自限温电热器外表面有树脂防水层。

高精度无交叉感染的湿式超声成像骨密度仪及方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种便携式超声波骨密度仪，尤其涉及一种高精度、无交叉感染并能提供自身所需脱气水的湿式超声成像骨密度仪。

背景技术

[0002] 骨质疏松症是一种严重危害人类的疾病。在美国，这种疾病每年造成 150 万例骨折，年耗资达 100 亿美元；在中国，据估计目前骨质疏松患者已超过 9000 万人。随着中国经济的发展，平均寿命的增加，人口老龄化趋势的加重，骨质疏松症的发病率也势必迅猛地增加，严重威胁老年人的健康，造成社会医疗成本的大幅度提升。

[0003] 骨质疏松症被称为无声的杀手，因为发病之初，患者无法感觉到骨质正在慢慢地流失，骨骼正在变得越来越脆弱。因此，对于骨质疏松症的检测、预防和治疗已经成为国际医学界的重大课题。

[0004] 在众多的骨质疏松检查手段中，便携式超声骨密度测定以其准确、有效、方便、无损伤、价格低廉及诊断标准量化等优势而得到广泛应用，其原理是测量跟骨的超声波量化参数 (QUS)：宽带超声波衰减 (BUA) 和波速 (SOS)，从而计算跟骨密度。根据美国国立卫生研究院 (NIH) 研究工作结论：跟骨是最佳测定部位。因为跟骨的 95% 是骨小梁，骨小梁新陈代谢最活跃，最能反映年龄、绝经、锻炼和药物对骨质的影响；跟骨体积大，有足够体积的骨小梁可供测定，跟骨软组织覆盖少，而且位置又能精确重复定位，因而测定简单可靠。

[0005] 便携式超声骨密度仪分为湿式超声骨密度仪和干式超声骨密度仪两大类。

[0006] 湿式超声骨密度仪需要将被测者的足跟浸在凹型水槽的水中，其特点是测量准确度高（相对于干式而言），能控制水温，恒温测量；但同时带来两个主要缺点：其一，存在脚气等皮肤病交叉感染的极大可能性；其二，由于想克服缺点之一，湿式超声骨密度仪有其内置式换水系统。每换一位检测病人，凹型水槽自动排干并灌回温度恒定的清洁水。本身带有储水区，可供 10-12 次检测用水。但问题是自动换水系统并不能真正杜绝交叉感染，且使系统结构复杂，体积重量增加。另外，湿式超声骨密度仪最好使用脱气水，这样可消除水中残存气体对测量精度的影响，同时避免因水中残存气体折射、反射造成的图像干扰。这对提高测量精度非常重要，而现在的商品化湿式超声骨密度仪却没有产生脱气水的能力。

[0007] 干式超声骨密度仪使用医用超声胶作耦合剂，被测者的足跟不需要浸在水中，使用方便，体积小重量轻。但干式超声骨密度仪同样存在皮肤病交叉感染的可能性，因为发射、接收探头必须接触被测者足跟。相对于湿式系统而言，干式超声骨密度仪还有如下缺点：(1) 干式和湿式测量的短期精确性均佳，但干式测量的长期精确性低于湿式测量。其原因有：水是最好的耦合介质，而特定的超声胶中的气泡会影响测量的精度；干式测量无法控制作为耦合剂的超声胶的温度，而超声波在耦合剂中的传输速度受温度的影响。(2) 干式测量参数与骨密度的相关性低于湿式测量，如干式测量提供的 T 值比

湿式测量多一个标准差。(3) 干式测量所获得的参数与腰椎、股骨及颈椎的相关性比湿式测量低 (0.15 ~ 0.25 比 0.48 ~ 0.57)，亦即湿式测量较能反应腰椎、股骨及颈椎的强度及骨折机率。(4) 干式测量不提供跟骨数字化图像，属于定点测量，无法提供整个跟骨的状况。

[0008] 此外，现有的很多商品化的湿式、干式超声骨密度仪都假定足跟软组织覆盖少而忽略了软组织的厚度，这样必然带来测量误差，因为超声波在跟骨与软组织中的速度 SOS 是不同的。

[0009] 因此，如何综合湿式、干式超声骨密度仪的优点，克服其缺点，特别是根绝脚气等皮肤病交叉感染，是一个极大的挑战。

发明内容

[0010] 为了克服现有技术的不足，本发明提供一种高精度无交叉感染的湿式超声成像骨密度仪。该骨密度仪能测量跟骨的真实厚度，消除软组织对 SOS 的影响，能提供湿式测量所需的脱气水，由此提供高精度的骨密度值；通过使用由硅胶等材料制成的 10 微米厚的薄袜根绝交叉感染；通过 X-Y 二维扫描获得跟骨数字化图像。

[0011] 本发明解决其技术问题所采用的技术方案是：骨密度仪由两个超声波换能器、两个发射支路、一个接收支路、X-Y 二维扫描模块及驱动电路、数字信号处理器 (DSP) 和微处理器 (MCU)、CF Card 存储器、真空脱气水产生器、人机交互装置、供电装置、放置待测足踝部的凹型水槽（其内有脚定位器）、10 微米厚的薄袜等构成。发射支路由隔离器、信号源、驱动器、功率级构成。接收支路由限幅器、模拟开关、跟随器、数控增益放大器 (AGC AMP)、滤波器、模拟-数字转换器 (ADC)、FIFO (First-in First-out) 存储器构成。总体结构见图 1、2、3。

[0012] 两个超声波换能器分别安装在凹型水槽内左右两侧的 Y 型扫描臂上，以同轴-共焦的对齐方式运动；工作在脉冲穿透模式时，一个超声波换能器发射，另一个超声波换能器接收；工作在脉冲回波模式时，两个超声波换能器各自都可以既发射、又接收。两个超声波换能器为点聚焦 (PTF) 防水探头，中心频率为 0.5MHz。

[0013] 能测量跟骨的真实厚度，消除软组织对 SOS 的影响是本发明区别于其它商品化超声骨密度仪的第一个特征。

[0014] 使用脉冲回波模式，再配合使用脉冲穿透模式，可测量跟骨软组织的厚度，从而测量跟骨的真实厚度，由此可以给出高精度的骨密度值。方法如下：

[0015] 首先执行脉冲穿透模式，左侧的超声波换能器发射，右侧的超声波换能器接收，如图 4(a) 所示，根据波速 $SOS (m/s) = \text{距离} / \text{时间差}$ ，可求出发射信号与接收信号的时间差 T_w ，它就是超声波在水中的 TOF (Time of Flight)，见方程 (1)：

$$[0016] \quad T_w = \frac{D_w}{V_w} \quad (1)$$

[0017] 然后将足跟浸入凹型水槽，执行两次脉冲回波模式，如图 4(b) 所示，得到方程 (2)、(3)、(4)：

$$[0018] \quad \frac{D_{st}}{V_s} = \frac{T_2 - T_1}{2} \quad (2)$$

$$[0019] \quad \frac{D_{sr}}{V_s} = \frac{T_4 - T_3}{2} \quad (3)$$

$$[0020] \quad D_b + D_{sl} + D_{sr} = D_w - \frac{V_w}{2}(T_1 + T_3) \quad (4)$$

[0021] 在不改变足跟位置的条件下，重新执行脉冲穿透模式，如图 4(c) 所示，得到方程 (5)：

$$[0022] \quad \frac{D_{sl} + D_{sr}}{V_s} + \frac{D_w - D_b - (D_{sl} + D_{sr})}{V_w} + \frac{D_b}{V_b} = T_2 \quad (5)$$

[0023] 从这几个方程可解出跟骨的真实厚度 D_b ：

$$[0024] \quad D_b = D_w - V_w \left(\frac{T_1 + T_3}{2} \right) - V_s \left(\frac{T_2 - T_1}{2} + \frac{T_4 - T_3}{2} \right) \quad (6)$$

[0025] 而利用跟骨的真实厚度 D_b 可以求出修正后的 SOS：

$$[0026] \quad V_b = \frac{V_w D_b}{D_b + \frac{V_s}{2}(T_2 + T_4 - T_1 - T_3) + V_w(T_2 - T_1) - \frac{T_2 + T_4 - T_1 - T_3}{2}} \quad (7)$$

[0027] V_b 是跟骨的正 SOS，而不是跟骨加上软组织的 SOS。

[0028] 参数说明：

[0029] SOS 类：

[0030] V_w ：超声波在水中的传输速度。

[0031] V_s ：超声波在软组织中的传输速度。

[0032] V_b ：超声波在跟骨中的传输速度。

[0033] TOF 类：

[0034] T_w ：图 4(a) 中在脉冲穿透模式时超声波在水中的传输时间。

[0035] T_1 、 T_2 ：图 4(b) 中在脉冲回波模式时左边换能器发射的超声波在左侧软组织前、后边界上的 TOFs。

[0036] T_3 、 T_4 ：图 4(b) 中在脉冲回波模式时右边换能器发射的超声波在右侧软组织前、后边界上的 TOFs。

[0037] T_Σ ：图 4(c) 中在脉冲穿透模式时超声波穿透水、软组织及跟骨的总 TOF。

[0038] 长度类：

[0039] D_w ：两超声波换能器之间的距离。

[0040] D_{sl} 、 D_{sr} ：脚跟左、右侧软组织的厚度。

[0041] D_b ：跟骨的真实厚度。

[0042] 在上述参数中， D_w 、 V_w 、 V_s 是已知的。

[0043] V_w 是超声波在水中的 SOS，由如下公式给出：

$$[0044] \quad V_w = 1403 + 4.84t - 0.05t^2 + 0.0002t^3 \quad (8)$$

[0045] (t 为水温，单位为 $^{\circ}\text{C}$)。

[0046] V_s 是超声波在软组织中的 SOS，取平均值为 1540m/s。

[0047] T_w 、 T_Σ 、 T_1 、 T_2 、 T_3 、 T_4 是可以使用本骨密度仪测出的。

[0048] 由上述已知的和可测出的参数，用公式 (6)、(7) 就可计算出跟骨的真实厚度 D_b 和跟骨的正 SOS (V_b)。

[0049] 由于本系统可以测量跟骨的真实厚度，有别于一般不考虑软组织厚度的超声骨

密度仪对于 BUA 的计算，本系统可以提供一个 nBUA 参数：

$$[0050] \quad nBUA = \frac{BUA}{D_b} \quad (9)$$

[0051] nBUA 能更客观地作为临床医生判断骨质疏松的依据。

[0052] 本发明对 BUA 的测量与计算方法如下：先执行脉冲穿透模式，让超声波只通过水（参考介质），接收、计算其超声波能量频谱 $A_w(f)$ ；再将足跟浸入凹型水槽，重新执行脉冲穿透模式，再接收、计算超声波穿透水、软组织和跟骨的能量频谱 $A(f)$ 。将这两个频谱取绝对值，相除，再取对数，即可得到衰减函数 $\alpha(f)$ ：

$$[0053] \quad \alpha(f) = 20 \times \log\left(\frac{A(f)}{A_w(f)}\right) \quad (10)$$

[0054] 对中心频率为 0.5MHz 的超声波换能器，0.2MHz ~ 0.6MHz 频率范围内的 $\alpha(f)$ 曲线的斜率即为 BUA (dB/MHz)：

$$[0055] \quad BUA = slope_{[0.2-0.6MHz]}(20 \times \log\left(\frac{A(f)}{A_w(f)}\right)) \quad (11)$$

[0056] 湿式单点测量（“速测”模式）流程图见图 5。

[0057] 研究揭示，如果没有成像能力，则由于病人足部解剖结构的变异，BUA 值将会有显著的区别。为降低造价，本发明采用两个超声波换能器加 X-Y 二维扫描模块的方式获得跟骨数字化图像。两个超声波换能器通过 Y 型扫描臂安装在 X-Y 二维扫描模块上。X-Y 二维扫描模块由一个 Y 型扫描臂、两个滚珠丝杠螺母副、四个直线轴承与导向杆等构成。步进电机连接滚珠丝杠螺母副，直线轴承与导向杆构成导向部件。X-Y 二维扫描模块安装在被测足足尖的前上方，且由 X-Y 二维扫描模块的滚珠丝杠螺母副与导向部件所构成的平面垂直于水平面。Y 型扫描臂由上向下伸入凹型水槽，以防止水进入元器件安装部位。X-Y 二维扫描模块的结构及安装方式见图 2 与图 3。

[0058] “图像”模式既测 BUA 和 SOS，同时提供跟骨数字化图像，跟骨成像面积 60×60mm，最大实际扫描能力为 90mm×90mm。换能器扫描时每移动一格为 1mm。

“图像”模式测量流程图见图 6。

[0059] 无交叉感染是本发明区别于其它商品化超声骨密度仪的第二个特征。

[0060] 无交叉感染是这样实现的：测量时在被测足上套一个一次性使用的薄袜（厚度为 10 微米），使被测足不与水以及超声骨密度仪接触。薄袜由硅胶、聚亚安酯、聚胺酯、聚四氟乙烯等声学特性接近于水的物质制成。薄袜的外形见图 7。薄袜上有一个软管，软管的一端在被测足跟部凹弯处，软管的另一端接微型真空泵，测量时微型真空泵抽光薄袜与被测足之间的空气，由于大气压力的作用使薄袜紧贴被测足跟。薄袜的开口处在被测者踝关节之上 12 厘米左右，该开口处一方面因富有弹性可以收紧，另一方面再被本测试仪固定小腿的皮带捆扎，可防止空气进入。薄袜的大小从 32 码到 55 码，可根据被测足的大小选用。在薄袜与跟骨测量区之间可预先喷医用酒精，进一步确保薄袜与跟骨测量区之间无空气泡存在。

[0061] 使用薄袜的优点有：(1) 根绝交叉感染，容易为被测者接受；(2) 不必每测一个人就换一次水，无须大的储水罐，减小了仪器体积重量。(3) 对被测者而言是全干式测试，测完即可穿鞋袜。

[0062] 能提供脱气水是本发明区别于其它商品化湿式超声骨密度仪的第三个特征。

[0063] 真空脱气水产生器能脱去水中的游离气体、微泡及溶解状态的气体，如氮气、氧气和二氧化碳等，产生纯度较高的脱气水。使用脱气水对提高测量精度至关重要。

[0064] 真空脱气水产生器由储水罐，以及电磁阀、电热器、微型真空泵、超声波雾化器、臭氧(O₃)发生器等构成并分别与微处理器(MCU)连通。储水罐的下端通过输水管道、电磁阀连接凹型水槽；储水罐的上端有进水管、脱气管道，该脱气管道连接微型真空泵；储水罐内装有自限温 PTC 电热器，其外表面有树脂防水层，使用 12V 低压电源，预定温度为 36℃；储水罐内还有微型超声波雾化器、高水位传感器、低水位传感器。真空脱气水产生器的结构见图 8。本机同时利用真空、加热及超声脱气三法合一进行脱气，为本骨密度仪提供理想的脱气水。微型臭氧(O₃)发生器产生臭氧，从储水罐底部注入水中，以达到缓蚀、阻垢、杀菌、灭藻且无二次污染的目的。由此，本骨密度仪对水质的要求一般，自来水即可。此外，储水罐、凹型水槽的内表面，以及两个超声波换能器、Y 型扫描臂、足定位器等的外表面均采用双涂层保护：内涂层为锌铬酸盐复合涂层，具有优良的耐腐蚀特性；接触水的外涂层涂复有超疏水材料，如碳氟树脂或纳米材料层，这样可防止水在内或外壁表面凝结，停机后在其上产生微生物。两个涂层使与水有关的系统表面具有超强的防腐性能，无需维护。

[0065] 本发明的凹型水槽内安装有自限温 PTC 电热器，预定温度为 36℃，使用 12V 低压电源，确保人身安全。自限温电热器外表面有树脂防水层。

[0066] 本发明由数字信号处理器(DSP)负责数字滤波、计算 FFT(快速付里叶变换)值、数字图像处理以及在跟骨数字化图像上自动选取最佳测试区 ROI；而由微处理器(MCU)负责管理其余的器件。人机交互装置包括键盘、热打印机、标准 USB OTG 接口、喇叭及彩色 LCD。USB OTG 接口可供输出骨密度测试报告或跟骨数字化图像；热打印机供打印骨密度测试报告；也可以通过 USB OTG 接口外接彩色打印机打印彩色骨密度测试报告；从键盘可用拼音输入被测者的名字等汉字。本型仪器面板见图 9。

[0067] 本发明的其它模块都是公知的技术，不再赘述。

[0068] 本发明的有益效果是，可以测量跟骨的真实厚度，消除软组织对 SOS 的影响，并能将普通自来水变成纯度较高的脱气水供测量用，由此能提供高精度骨密度值；无交叉感染，对被测者而言是全干式测试；能提供跟骨数字化图像。

附图说明

[0069] 图 1 为本发明的电原理框图。

[0070] 图 2 为本发明的纵剖面构造图。

[0071] 图 3 为本发明去除上盖后的构造图。

[0072] 图 4(a) 为湿式双探头脉冲穿透模式测水示意图，图 4(b) 为湿式双探头脉冲回波模式测跟骨示意图，图 4(c) 为湿式双探头脉冲穿透模式测跟骨示意图。

[0073] 图 5 为湿式单点测量(“速测”模式)流程图。

[0074] 图 6 为“图像”模式测量流程图。

[0075] 图 7 为薄袜外形图。

[0076] 图 8 为真空脱气水产生器的结构图。

[0077] 图 9 为仪器面板图。

[0078] 图中：

[0079] 1. 外壳，2. 凹型水槽，2-1. 自限温 PTC 电热器对，2-2. 手动放水开关，2-3. 抽气微型真空泵，3. Y 型扫描臂，4. X-Y 二维扫描模块，4-1. Y 轴导向杆，4-2. X 轴步进电机，4-3. X 轴滚珠丝杠螺母副，4-4. Y 轴滚珠丝杠螺母副，4-5. Y 轴步进电机，4-6. X 轴导向杆，5. LCD，6. 键盘，7. 热打印机，8. 超声波换能器，9. 真空脱气水产生器储水罐，9-1. 电磁阀，9-2. 出水管，9-3. 脱气微型真空泵，9-4. 高水位传感器，9-5. 储水罐盖，9-6. 进水管盖，9-7. 臭氧发生器，9-8. 臭氧进气管，9-9. 超声波雾化器，9-10. 低水位传感器，9-11. 自限温 PTC 电热器，10. 薄袜，11. 抽气软管，12. 开关，12-1. 通气孔，12-2. 可旋转开关。

具体实施方式

[0080] 下面结合附图介绍本发明的具体实施方式及具体工作过程。

[0081] 产生脱气水：

[0082] 打开电源开关。

[0083] 打开凹型水槽下的手动放水开关 2-2，放尽凹型水槽 2 中的水，重新关上放水开关 2-2。将干净的自来水倒入储水罐 9，听到喇叭声（指示高水位位置）后停止倒水。按面板上的“脱气水”键，MCU 将首先打开储水罐 9 内的自限温 PTC 电热器 9-11，对水加热，设定温度为 36℃。当温度达到设定值，MCU 启动储水罐内的超声波雾化器 9-9 和脱气微型真空泵 9-3 实施脱气，脱气时间为 20 分钟。与此同时，微型臭氧 (O₃) 发生器 9-7 产生臭氧，臭氧经臭氧管道 9-8 从储水罐底部注入水中，以杀菌、灭藻。当脱气时间达到设定值，喇叭指示脱气完毕，电磁阀 9-1 自动将脱气水放入凹型水槽 2。

[0084] 操作人员可根据本机使用频度决定换水和重新产生脱气水的时间间隔。推荐的换水和重新产生脱气水的时间间隔为 24 小时。

[0085] 测量准备：

[0086] 打开电源开关。仪器将进行自检，有故障时将给出故障代码。

[0087] 预热仪器和加热凹型水槽 2 中的脱气水，水温指示 LED 闪烁，喇叭发声后方可进行测量。

[0088] 按面板上的“Enter”键，LCD 5 提示操作人员输入密码 (Pass Word)，防止无关人员操作仪器。

[0089] 再按面板上的“Enter”键，LCD 5 提示操作人员输入被测者的个人资料（包括足的大小），以便测量完成后输出测量数据（报告或图像）。从键盘 6 可用拼音输入法输入被测者的姓名、性别等汉字。

[0090] 为被测者挑选大小合适的薄袜 10；在跟骨测量区预先喷医用酒精；穿薄袜；旋转薄袜软管上的开关 12-2 到开的位置；将薄袜上的软管 11 接抽气微型真空泵 2-3，按面板上的“抽气”键，抽光薄袜与被测足之间的空气。对于“速测”模式，因为测试时间很短，可旋转薄袜软管上的开关 12-2 到关的位置，断开软管 11 与抽气微型真空泵 2-3 之间的连接。对于“图像”模式，因为测试时间较长，须保持软管 11 与抽气微型真空泵 2-3 之间的连接，系统将在测试过程中断续抽气。检查薄袜紧贴跟骨测量区后，将被测足放入凹型水槽 2。

[0091] 上述无交叉感染的方法也可以这样实现：被测足穿上薄袜 10 放入凹型水槽 2；通过软管 11 向薄袜 10 中注入少量脱气水或医用酒精（以刚淹没测试区为宜），从而形成薄袜外水、薄袜、薄袜内水或医用酒精、被测足的结构。此时无须使用抽气微型真空泵 2-3 对薄袜内抽气。

[0092] 测量：

[0093] 测量在系统软件控制下自动完成。系统软件中包含有一个高质量的自动定位与自动校准模块，每次测量前对探头自动定位，自动校准。

[0094] 自动定位包括探头自动定位与最佳测试区 ROI 自动定位。

[0095] 探头自动定位执行两个操作：其一，X-Y 二维扫描模块 4 首先将两探头 8 移到足定位器以外的区域，使两探头直接相对，由系统对凹型水槽 2 中的水执行脉冲穿透模式，测水的 TOF 和 $A_w(f)$ ；其二，完成上一步后，X-Y 二维扫描模块 4 将两探头 8 移回足定位器附近区域，使两探头 8 与被测足跟处于三点一线的位置，再根据被测足的大小，自动寻找扫描起始位置坐标。

[0096] 最佳测试区 ROI 自动定位：在确定扫描起始位置坐标以后，再自动扫描 $10 \times 10\text{mm}$ 寻找最佳测试区 (ROI)。ROI 自动定位功能使操作者无需反复细调仪器，可克服因病人足部解剖结构差异而导致的错误检测结果。

[0097] 自动校准是将在 ROI 自动定位过程中所作的测量结果，与仪器内储存的对标准假体所作的测量结果对比，直到二者相符合才进行对跟骨的自动测量。

[0098] 对跟骨自动扫描测量（“图像”模式）时，跟骨测量区域为 $60 \times 60\text{mm}$ ，换能器扫描时每移动一格为 1mm ，将每点的测量值 (BUA 和 SOS) 与其位置依序记录，产生一 3600 点的矩阵，形成二维超声波跟骨数字化图像。此后，数字信号处理器 (DSP) 将自动进行数字图像处理，在跟骨数字化图像上自动选取 ROI（这是一个直径为 14mm 的圆）。

[0099] 按面板上的“速测”键或“图像”键，本发明将根据图 5、图 6 的测量流程图，由系统软件控制相应的元器件动作，自动完成相应的测量：探头自动定位、ROI 自动定位、自动校准、自动测量、数据处理、测量结束后测量指示 LED 闪烁，喇叭发声。

[0100] 文件输出：

[0101] 取下一次性使用薄袜；打印测试报告或通过 USB OTG 口下载测试报告或跟骨数字化图像，下载操作无须通过计算机。测试报告满足 WHO 标准，除提供数字超声波量化参数 BUA、SOS 外，还包括骨强度指数 (Stiffness Index, STI)、T 值、Z 值等等。

[0102] 本发明不局限于上述最佳实施方式，其它根据本发明所揭示的精神完成的修改设计，均应包含在本发明的保护范围内。

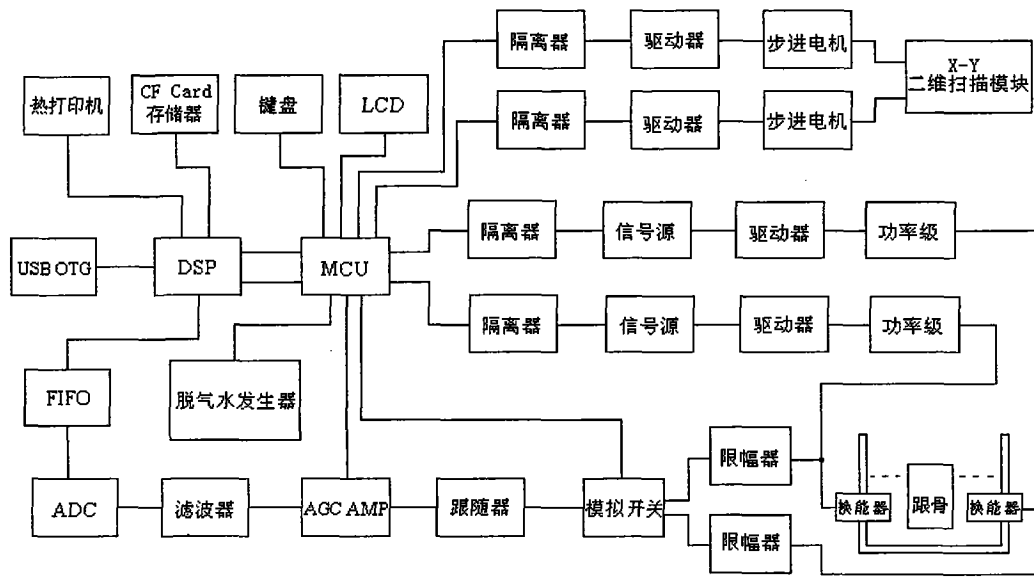


图 1

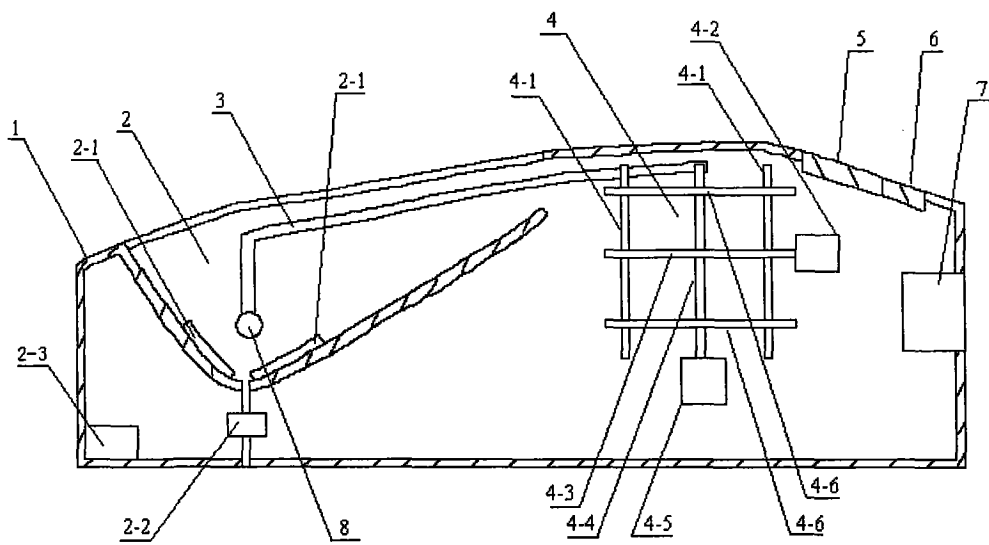


图 2

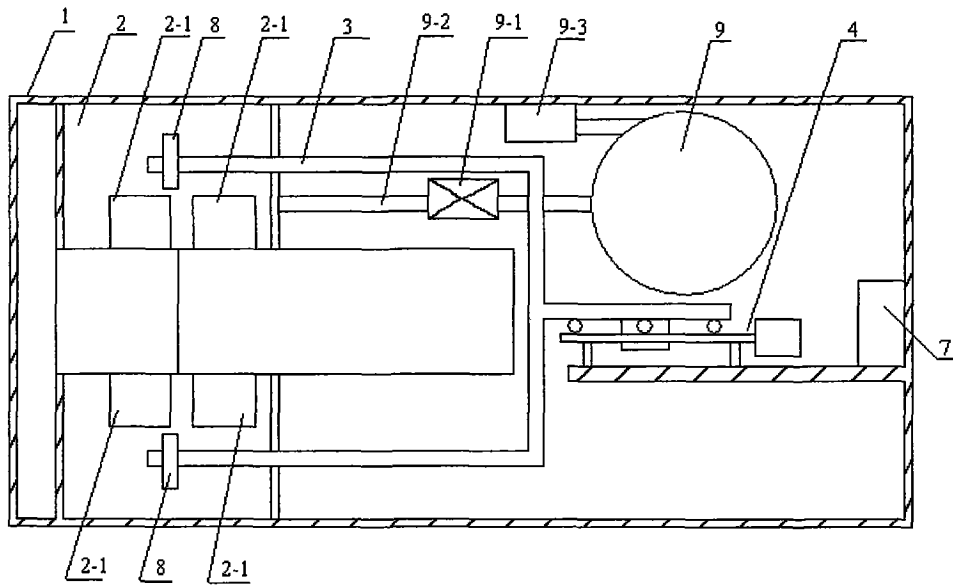


图 3

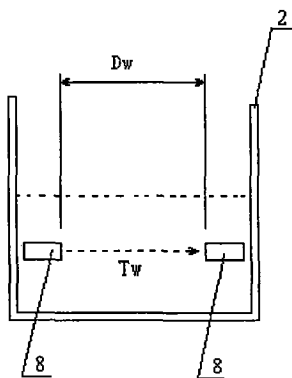


图 4(a)

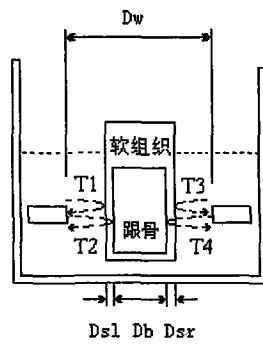


图 4(b)

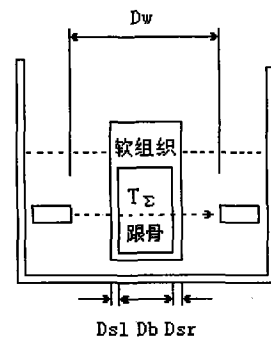


图 4(c)

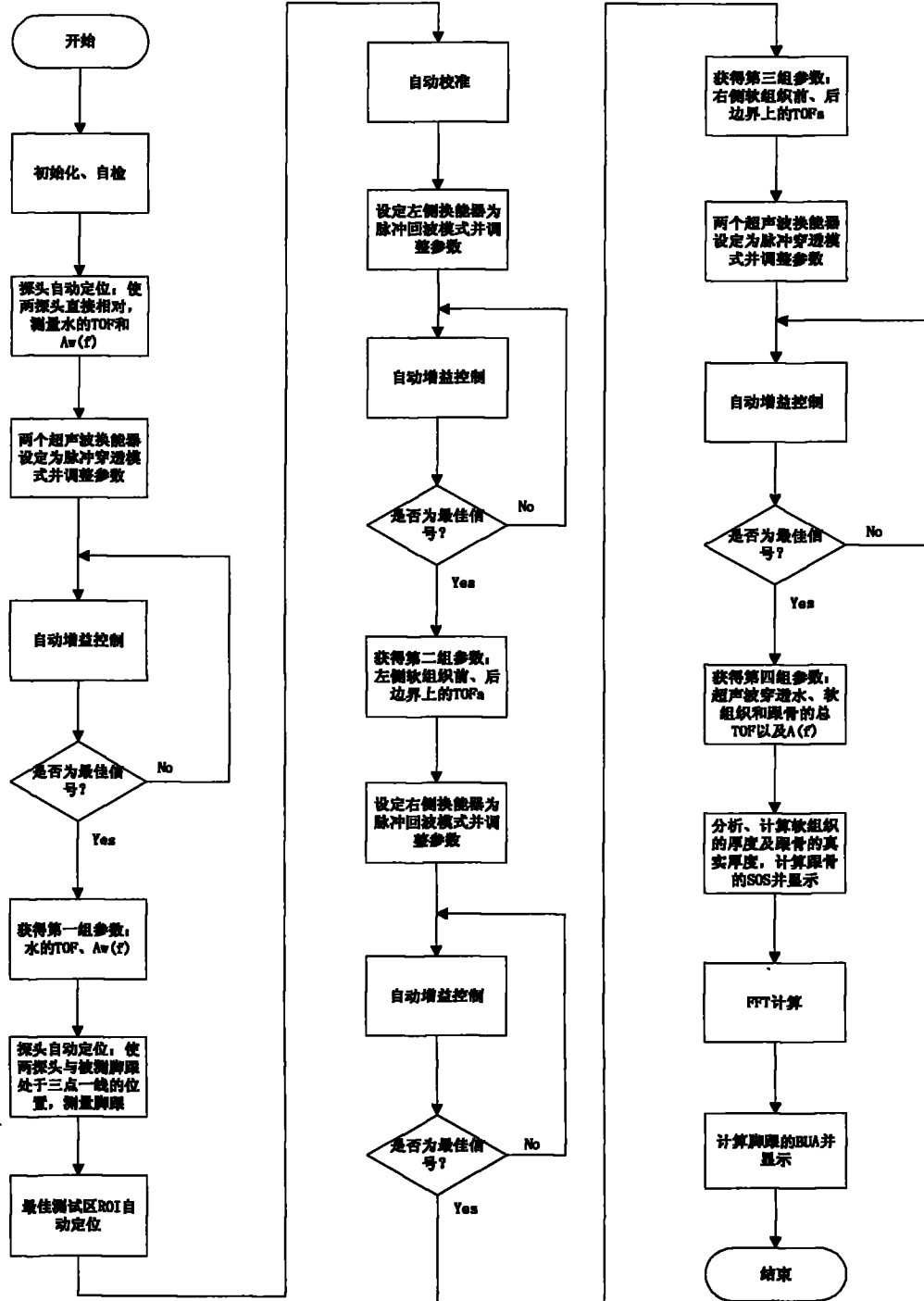


图 5

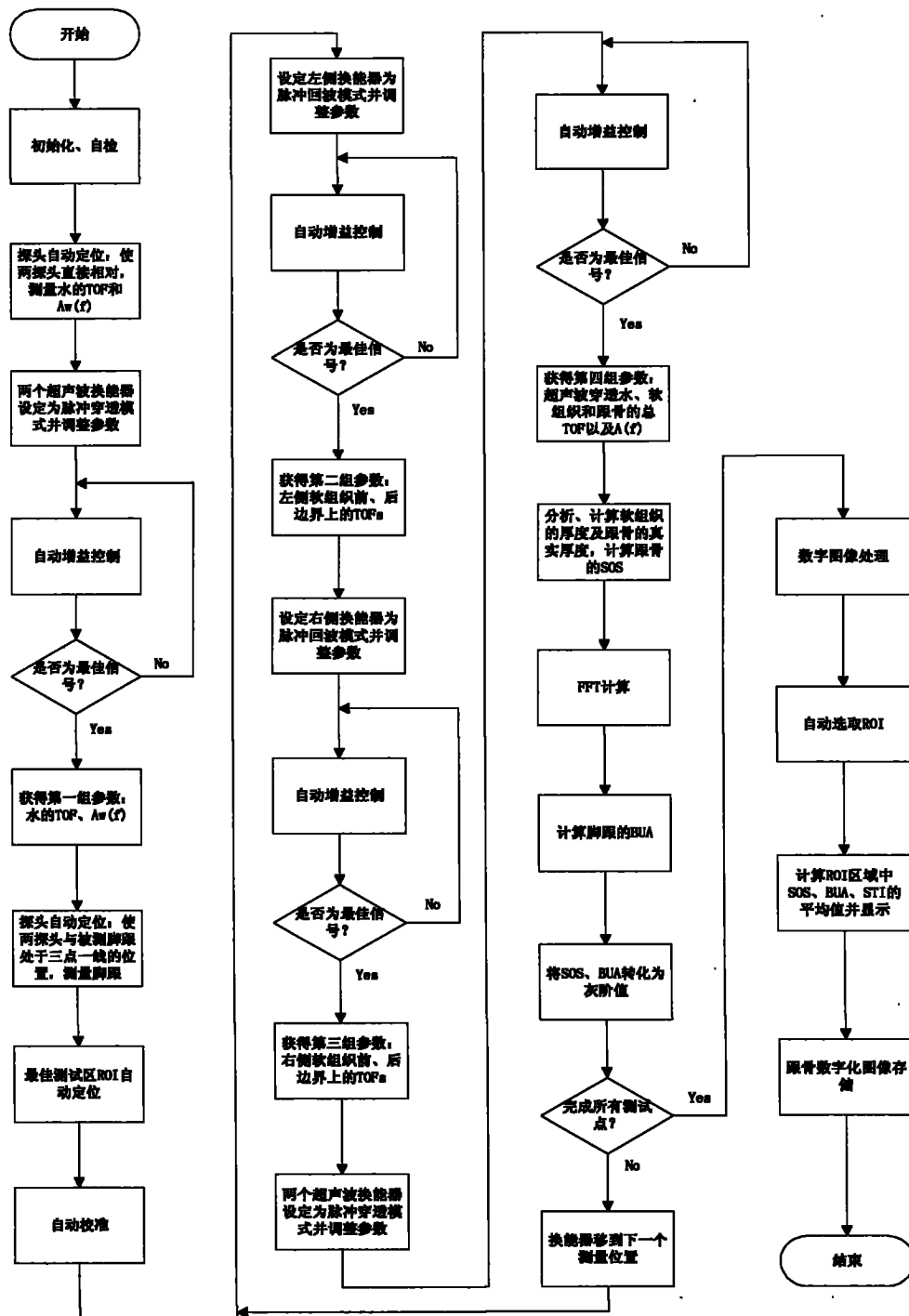


图 6

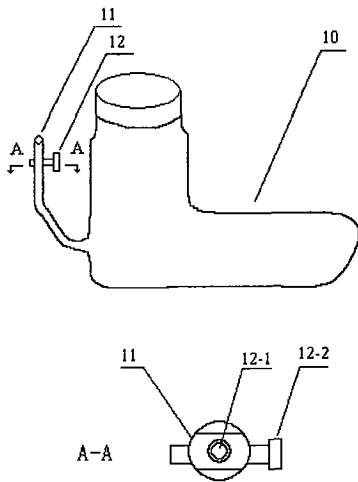


图 7

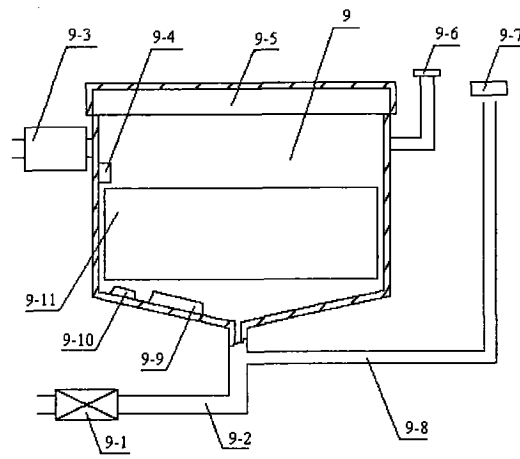


图 8

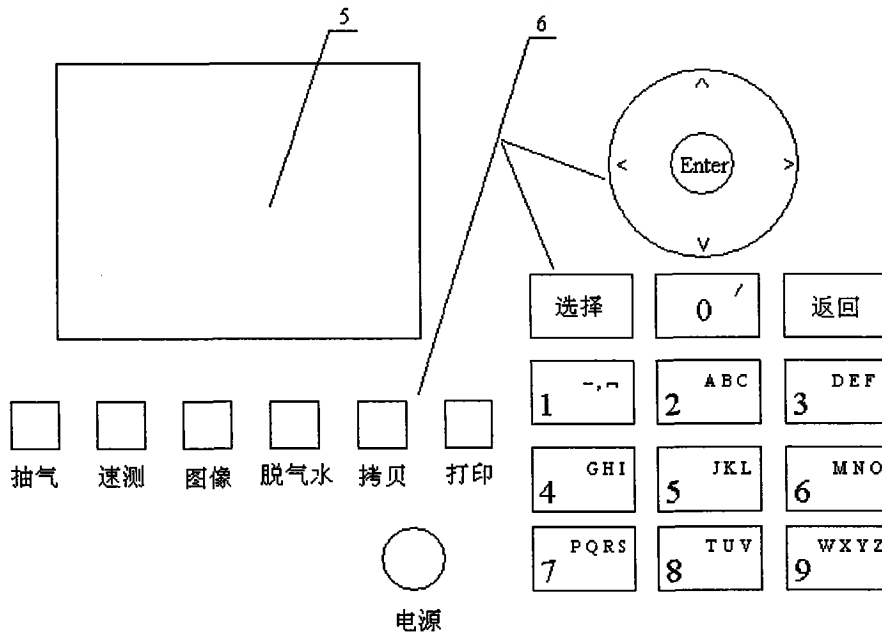


图 9

专利名称(译)	高精度无交叉感染的湿式超声成像骨密度仪及方法		
公开(公告)号	CN102018530A	公开(公告)日	2011-04-20
申请号	CN200910178259.4	申请日	2009-09-22
[标]发明人	欣俊易 云飞王		
发明人	欣俊·易 云飞·王		
IPC分类号	A61B8/00		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种高精度、无交叉感染的湿式超声成像骨密度仪。包括超声换能器、限幅器、模拟开关、滤波器、数控增益放大器、模拟-数字转换器、存储器、数字信号处理器、微处理器、信号源、驱动器、功率级、步进电机、X-Y二维扫描模块、真空脱气水产生器、人机交互装置、供电装置和用以放置待测足踝部的凹型水槽。本仪器测量跟骨的数字超声波量化参数(QUS)：宽带超声波衰减BUA和超声波速度SOS。能测量跟骨的真实厚度，消除软组织对SOS的影响，能提供湿式测量所需的脱气水，由此提供高精度的骨密度值；通过使用由硅胶等材料制成的10微米厚的薄袜根绝交叉感染；通过XY二维扫描获得跟骨数字化图像，跟骨成像面积为60×60mm。

