



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103648401 A

(43) 申请公布日 2014. 03. 19

(21) 申请号 201280033019. 5

地址 意大利莱切

(22) 申请日 2012. 05. 16

(72) 发明人 马泰奥·佩尔尼萨

(30) 优先权数据

PI2011A000054 2011. 05. 16 IT

塞尔吉奥·卡西亚洛

弗朗西斯科·康维萨诺

埃内斯托·卡西亚洛

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2013. 12. 31

(74) 专利代理机构 北京安信方达知识产权代理有限公司 11262

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/IB2012/052482 2012. 05. 16

代理人 张华卿 王漪

(87) PCT国际申请的公布数据

W02012/156937 EN 2012. 11. 22

(51) Int. Cl.

A61B 8/08 (2006. 01)

A61B 8/00 (2006. 01)

(71) 申请人 艾珂莱特公司

权利要求书4页 说明书21页 附图12页

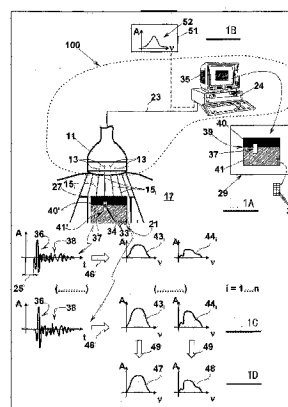
(54) 发明名称

用于评定患者的骨组织的质量的超声波设备

(57) 摘要

一种用于评定患者的骨区域(21)中的骨组织的状况的设备(100),包括一个超声波装置(11),该超声波装置具有一种构件,该构件用于沿着被安排成用于到达该骨区域(21)的多条超声波传播线(15)发射/接收超声波,并且用于作为响应从该骨区域(21)接收多个原始的所反射的超声波信号(36,38);一种用于产生一个超声波信号的构件,一种用于形成该骨区域(21)的一个超声影像(29)的超声影像形成构件,从这些原始的所反射的超声波信号(36,38)开始;一种用于提取至少一个频谱(43,44,47,48)的构件,从来自该骨区域(21)的多个对应点(34)的所述多个原始的所反射的超声波信号(36,38)的至少一个部分开始,每个点具有多个谐波分量,其中这些原始的所反射的超声波信号之一的一部分的强度(A)与该频率范围内的每个频率(ν)相关联;一种构件,用于将至少一个频谱(43,44,47,48)与至少一个参考频谱(52)相比较(24),该至少一个参考频谱与至少一个健康的和/或病态的受试者相关联,并且用于根据此比较计算一个诊断参数。该设备因此允许由一个超声影像引导的一种方法,不同于在现有技术的超声波骨密度测定装置中所发生的,这些超声波骨密度测定装置使用超声波束来

测量其衰减,而不参考该骨区域的细节。这些超声波束可以根据取决于骨网络的结构的多模式而辗过该骨网络,并且因此允许获得此结构的信息,以及骨密度测定数据。



1. 一种用于评定患者的骨区域(21)中的骨组织的状况的设备(100),所述设备(100)包括:

- 一个超声波装置(11),该超声波装置配备有一种超声波收发构件,该超声波收发构件被配置成用于沿着可以到达所述骨区域(21)的多条超声波传播线(15_i)发射超声波脉冲,并且用于响应于所述所发射的超声波脉冲从所述骨区域(21)接收原始超声波信号(36,38);

所述超声波收发构件包括一种超声波信号产生构件,该超声波信号产生构件被安排在所述超声波收发构件中并且被配置成用于产生一个超声波信号,该超声波信号具有在包括一个标称频率的频率范围内的频率,所述超声波收发构件被配置成用于在一个预设的发射时间(25)期间发射所述所产生的超声波信号,

- 一种超声影像形成构件,该超声影像形成构件用于形成所述骨区域(21)的一个超声影像(29),从所述所接收的原始超声波信号(36,38)开始,所述超声影像形成构件显示所述影像以允许一个操作员来识别所述区域的将被调查的一个区并且将所述超声波装置导向所述区,

其中,所述超声波收发构件被安排成用于传输所述超声波脉冲并且从所述骨区域的相同侧接收所述原始超声波信号,这样使得所述所接收的原始超声波信号是由所述骨区域反射的返回的原始超声波信号,

其特征在于

- 提供了一种频谱提取构件,该频谱提取构件被配置成用于提取至少一个频谱(43_i, 44_i, 47, 48),从所述返回的原始超声波信号(36,38)的从所述骨区域(21)的多个对应点(34)反射的至少一个部分开始,所述至少一个频谱(43_i, 44_i, 47, 48)具有多个谐波分量,其中具有所述频率的所述原始的所反射的超声波信号之一的一部分的强度(A)与所述频率范围内的每个频率(ν)相关联;

- 还提供了一种存储器构件,该存储器构件被配置成用于存储与至少一个健康的和/或病态的受试者相关联的至少一个参考频谱(52),

并且在于

- 提供了一种频谱比较和诊断参数计算构件(24),用于将由所述提取构件提取的所述每个频谱(43_i, 44_i, 47, 48)与记录在所述存储器构件中的所述至少一个参考频谱(52)相比较,并且用于根据所述比较计算一个诊断参数。

2. 根据权利要求1所述的设备(100),其中所述频谱比较构件被配置成用于计算多个频谱(43_i, 44_i, 47, 48)中的每个频谱与一个健康的受试者和/或一个病态的受试者即一个健康模型和/或一个病态模型的一个参考频谱(52)之间的一个相关系数,并且用于根据所述相关系数计算所述诊断参数。

3. 根据权利要求1所述的设备(100),其中用于将所述频谱(43_i, 44_i)与至少一个参考频谱(52)相比较的所述计算构件被配置成用于:

- 计算与多个频谱(43_i, 44_i)中的所述至少一个参考频谱(52)的多个对应的相关系数,该多个频谱与包括在所述骨区域(21)中的多条超声波传播线(15_i)的多个对应的片段相关联,

- 选择一组有效的频谱,其中,所述相关系数中的至少一个超过一个预定的阈值;

- 计算健康的有效频谱或病态的有效频谱或中间有效频谱的百分比,其中如果分别与所述健康模型(52)或与所述病态模型(52)或与所述中间模型(52)的所述相关系数基本上高于与其他模型(52)的相关系数,所述有效频谱(43_i,44_i)之一是一个健康频谱或一个病态频谱或一个中间频谱;

- 定义从由以下各项组成的组中选择一个诊断参数:
- 分别地所述健康或病态或中间有效频谱的百分比;
- 根据所述有效频谱的所述相关系数的平均值的一个参数;
- 描述所述有效频谱的所述相关系数的值的分布的一个统计参数或多个统计参数的一个组合;

- 与在表示多个具体的病理严重性程度的多个参考频谱当中选择一个参考频谱(52)相关联的一个诊断参数。

4. 根据权利要求3所述的设备(100),其中所述相关系数是一个皮尔逊相关系数,并且所述阈值是在0.7与0.8之间选择的,更具体地,所述阈值为大约0.75。

5. 根据权利要求1所述的设备(100),其中所述频谱提取构件被配置成用于在多个原始的所反射的超声波信号的频域中执行一个变换(46),这些原始的所反射的超声波信号来自包括在所述骨区域(21)中的一条超声波传播线(15_i)的一个片段的多个点(34),这样使得获得与一条超声波传播线(15_i)的所述片段相关联的一个频谱(43_i,44_i)。

6. 根据权利要求5所述的设备(100),其中,一条超声波传播线(15_i)的所述片段是从由以下各项组成的组中选择的:

- 包括在所述骨区域(21)的一个皮质部分(40)中的一条超声波传播线(15_i)的一个片段;

- 包括在所述骨区域(21)的一个小梁部分(41)中的一条超声波传播线(15_i)的一个片段;

- 包括在所述骨区域(21)的一个皮质部分和一个小梁部分(40,41)中的一条超声波传播线(15_i)的一个片段。

7. 根据权利要求5所述的设备(100),其中,所述频谱提取构件被配置成用于提取与一个有关区域(37)相关联的一个频谱(47,48),从与包括在所述骨区域(21)中的多条超声波传播线(15_i)的多个片段相关联的多个频谱(43_i,44_i)开始。

8. 根据权利要求7所述的设备(100),其中,所述频谱提取构件被配置成用于通过计算与多条超声波传播线(15_i)的多个对应的片段相关联的多个频谱(43_i,44_i)的一个平均值(49)来提取一个频谱。

9. 根据权利要求7所述的设备(100),其中,所述频谱提取构件被配置成用于为每个频谱计算所述所反射的超声波信号中的每一个的强度值(A)的一个算术平均值。

10. 根据权利要求1或8所述的设备(100),其中,所述频谱比较构件被配置成用于计算所述诊断参数作为所述至少一个频谱(43_i,44_i,47,48)的一个形状参数或者作为所述至少一个频谱(43_i,44_i,47,48)的多个形状参数的一个组合。

11. 根据权利要求10所述的设备(100),其中,所述形状参数或所述多个形状参数是从由以下各项组成的组中选择的:

- 由在一个预定的频率范围(54)内和/或在一个预定的振幅范围(55)内的频谱(42)

定义的一个面积(53)；

- 所述频谱(42)在一个预定的振幅水平(56)具体是在由一个振幅值(56)定义的一个水平时的一个宽度(54)，该振幅值比所述频谱(42)的一个最大值(57)低一个预定的量，具体地 3dB 或 1db；

- 对应于所述频谱(42)的一个最大值(57)的一个频率(58)；

- 在一个预定的频率范围(62)内插入所述频谱(42)的多个点(61)的一条线(60)的一个斜率(59)；

- 在一个频率范围(54)内插入所述频谱(42)的多个点(66)的一个多项式的系数，该频率范围包含对应于所述频谱(42)的一个最大值(57)的一个频率(58)；

- 可以从该频谱(42)扣除的物理量的比率；

- 被适配成用于描述所述频谱的形状的任何参数。

12. 根据权利要求 1 所述的设备(100)，其中，用于将所述至少一个频谱(43_i，44_i，47，48)与一个参考频谱相比较的所述频谱比较构件(24)被配置成用于计算从由以下各项组成的组中选择一个参数：

-T-score；

-Z-score，

作为一个进一步的诊断参数。

13. 根据权利要求 1 所述的设备(100)，包括一种表面辨识和 / 或定义构件以用于辨识和 / 或定义所述骨区域(21)的一个限制表面(27)，这样使得一个不重要的骨部分或其他组织部分可以从将在质量方面被评定的所述骨区域(21)排除。

14. 根据权利要求 1 所述的设备(100)，包括一种空间选择构件，该空间选择构件被配置成用于在所述超声影像(29)上定义所述骨区域(21)的一个有关区域(37)。

15. 根据权利要求 14 所述的设备(100)，其中，用于定义一个有关区域(37)的所述空间选择构件被配置成用于在所述骨区域(21)中定义并且辨识至少一个解剖学参考点，并且在一个测量会话中识别与一个先前定义的有关区域一致的一个有关区域，所述先前定义的有关区域是基于所述至少一个解剖学参考点而在一个先前的超声会话中定义的。

16. 根据权利要求 1 所述的设备(100)，其中，所述设备包括一个超声波探针(11)，该超声波探针配备有多个压电晶体，这些压电晶体被安排成用于收发沿着同一个超声平面(17)或一个 3D 体积的对应的所述超声波传播线(15i)行进的对应的超声波信号，并且所述超声影像(29)是沿着所述超声平面(17)或在一个 3D 超声体积中获取的所述骨区域(21)的一个平面截面的一个影像。

17. 根据权利要求 1 所述的设备(100)，其中被配置成用于存储至少一个参考频谱的所述存储器构件包括一种计算构件以用于计算所述参考频谱，该计算构件被配置成用于：

- 选择一个超声帧，该超声帧包含将被用于一个模型的一个骨区域；

- 获得所述区域的一个整体小梁频谱以及所述区域的多个子区域的一个小梁频谱；

- 为每个子区域识别将被调查的骨区域的一个界面；

- 产生接触所述界面的一束超声波传播线；

- 在对应于所述束中的一条超声波传播线的每个射频信号上，选择对应于来自所述骨区域的一个小梁区域的反射的一个部分；

- 例如通过 FFT 为所述信号的每个部分计算一个频谱；
- 计算由所述信号的多个部分定义的所有单一频谱的一个平均频谱；
- 使用此平均频谱作为一个参考频谱。

18. 根据权利要求 17 所述的设备 (100), 其中, 用于计算所述参考频谱的所述计算构件还被配置成用于:

- 针对由一个对应的信号部分定义的每个频谱, 计算在一个对应的信号部分的此频谱与平均频谱之间的一个相关系数, 例如皮尔逊相关系数;
- 在由所述信号的这些部分定义的所有频谱当中, 选择与该平均频谱的相关系数大于一个最小参考值的频谱, 具体是皮尔逊相关系数高于 0.900 的频谱;
- 计算具有高于所述最小值的一个相关系数的频谱的一个进一步的平均频谱;
- 针对由一个对应的信号部分定义的每个频谱, 计算在由一个对应的信号部分定义的此频谱与具有高于一个最小值的相关系数的这些频谱的该平均频谱之间的一个进一步的相关系数, 例如皮尔逊系数;
- 在由信号的对应的部分定义的所有频谱当中, 选择反过来具有与具有高于最小量的一个相关系数的频谱的平均频谱的一个相关系数的频谱, 该最小量反过来高于此最小值, 具体地选择具有皮尔逊系数 $r > 0.900$ 的频谱;
- 计算这些所选择的进一步平均频谱的一个进一步的平均频谱;
- 重复计算所述新的相关系数, 选择所述进一步的频谱并且计算该进一步的相关系数, 直到获得一个最终的平均频谱, 这样使得:
- 包括在该最终的平均频谱中的每个剩余频谱具有与该最终的平均频谱的大于该最小值的一个相关系数, 具体是该每个剩余频谱具有皮尔逊相关系数 $r > 0.900$;
- 未包括在该最终的平均频谱中的每个其他频谱具有与该最终的平均频谱的低于或等于该最小值 ≤ 0.900 的相关系数。

19. 根据权利要求 17 或 18 所述的设备 (100), 其中, 用于计算所述参考频谱的所述计算构件被配置成用于为一个脊椎具体是一个腰椎产生一个参考模型, 并且还被配置成用于:

- 为所述脊椎并且为其他三个脊椎具体是三个腰椎执行所述计算步骤, 最终获得四个最终的频谱, 为此类脊椎中的每一个获得一个频谱;
- 计算这四个最终的频谱的一个最终的脊椎平均频谱。

用于评定患者的骨组织的质量的超声波设备

发明领域

[0001] 本发明涉及一种用于评定患者的骨组织的状况的超声波设备。具体地,该设备被适配成用于执行骨密度测试,即,测量患者的骨骼区域的骨矿物质密度。

[0002] 现有技术 - 技术问题

[0003] 对患者的骨骼的状况的评定通常通过测量骨矿物质密度来执行。此评定具体地用于断定患者是否患骨质疏松症,并且用于评估新疗法的效果。骨矿物质密度是揭示骨矿物质的量的一个参数。评估存在于例如某段脊椎和股骨颈的特定骨区域中的矿物质的量是特别重要的。

[0004] 已知 X 射线技术用于评估患者的骨矿物质密度。例如,DEXA 技术(双能 X 射线吸收)提供引起 X 射线束穿过一个骨区域,并且测量该 X 射线束的衰减。此衰减提供该区域的骨矿物质密度的一个指数。此技术的一个优点是其允许直接评估任何骨区域中的密度,具体是最可能因骨质疏松症而骨折的骨头例如股骨颈和脊椎的大部分中的密度。

[0005] 然而,X 射线分析仪可以提供关于骨网络中存在矿物质的定量信息。这取决于 X 射线如何与其穿过的物质相互作用。换言之,X 射线不允许对该骨网络的状况的任何结构评估。因此,X 射线不提供关于骨结构质量的任何信息。具体地,X 射线技术不能区分通过药物治疗释放的矿物质是变成了该骨网络的一部分并且改善了后者的机械性质,还是此矿物质仅仅填充该网络中存在的由于钙水平减少而增加的缝隙,并且仅引起骨结构性能的轻微改善。总之,通过 X 射线技术评定此类疗法的效果是不可能的。

[0006] 此外,X 射线技术涉及受试者相对较久并且较频繁地暴露于电离辐射。由于这个原因,X 射线技术的诊断使用受卫生法规限制。此外,在老年患者身上和 / 或在患有不同病机的患者身上,暴露于 X 射线被添加到其他健康风险因素中,例如进一步的 X 射线治疗和检查、药物治疗等等。

[0007] 由于这个原因和其他原因,已经开发了超声波骨密度测定技术,其在 QUS (定量超声)下是已知的。这些技术是基于穿过骨头的 X 射线传输的。换言之,由一个发射器探针发射的超声波信号穿过一个骨区域并且由定位成与该发射器探针相对、在该骨区域的另一侧上的一个接收器探针收集。如由该接收器接收的所传输的信号在一些质量参数和其他参考方法的基础上与该骨组织的状况相关联。在 US5730835、US5218963、US5564423、US6221019 中描述了这些技术的示例。

[0008] 然而,由于已知的超声波骨密度测定技术是基于在一个传输模式中使用的超声波信号,这些技术仅可以提供对患者的骨架的大多数部分的矿物质含量的间接并且近似的估计。实际上,这些技术是基于对外围骨区域例如脚后跟、趾骨、桡骨、跖骨、髌骨执行的测量。这些骨区域具有一个小的骨厚度,因此,其可以被超声波脉冲从一侧传递到另一侧,这允许通过一个传输模式中的超声波脉冲的评估。此外,一些骨区域具有一个使得难以定位用于发射和接收这些超声波脉冲的探针的构造。

[0009] 因此,目前已知的超声波技术不允许在骨质疏松疾病是特别关键的那些骨区域例如脊椎的大部分和股骨颈中直接评估骨矿物质密度,尤其是在骨组织的小梁部分中。这些

区域是骨质疏松骨折最可能发生和 / 或最严重的区域。另一方面,对外围位点的间接密度评估不能可靠地代表患者的一般状况,具体是此类最关键的区域的状况,因为一些患者可能具有局部地高于骨架的剩余部分的一个矿物质水平。这是例如因为运动、职业或其他原因而正常对手指或脚后跟施加很多压力的人们情况。

[0010] 目前已知的超声波骨密度测定技术的另一个缺点是干扰可能存在于探针与一些骨区域之间的软组织。例如,皮肤以及皮下组织的厚度和温度可能因测量而异并且因患者而异。这明显地影响对超声波传输参数的测量。例如,横向超声波通过骨的小梁部分(小梁横向传输)的传播速度 SOS (声速)基本上并不与通过软组织的 SOS 不同。此外,如果皮肤的温度增加,观察到 SOS 的显著减小,例如大约 $3.6(\text{m/s})/^{\circ}\text{C}$ 。

[0011] 为了部分地解决这个问题,从 W003/032840 已知一种用于评定骨组织的的质量的技术和装置,其中非线性分析与剪切波结合使用或交替使用。此技术包括测量在骨组织的两点之间通过骨的超声波信号的速度(压力波速度、剪切波速度、表面波速度)。可能与骨疾病或病症相关的速度可以从这两点之间的已知距离并且从信号覆盖此距离所花费的时间确定。首先,在传输模式中使用超声波具有需要一对传感器的一般缺点,当将这对传感器相对于彼此定位并且定位到患者体内是不舒服的。此外,在对于检测骨质疏松疾病是重要的一些位置上,例如脊椎、具体是腰椎,此测量被侧面、刺状以及横向突起的存在复杂化。在这些骨突起中,皮质组织比小梁组织占优势,并且提供一条不是非常重要的诊断信息,并且具体是在评定椎体中的骨质疏松疾病时还为此测量提供一个噪声。

[0012] W003/032840 (图 6) 还传授了一个实施例,其中具有简单反射以及随后的紧接着的对所反射的信号的非线性的分析。然而,此方案仅允许检测可能的骨微裂缝而并非骨质疏松症病症,因为病态的小梁组织具有一个海绵状的但是基本上均匀的结构,因此将不显示出重要的非线性。

[0013] 发明概述

[0014] 因此,本发明的一个特征是提供一种超声波设备以用于确定患者的骨组织的一个质量指数,即用于评定骨网络的结构状况。

[0015] 本发明的另一个特征是提供一种设备,该设备允许直接地在具有较高的骨质疏松骨折风险的骨头、例如股骨颈和腰椎以及背部脊椎上测量骨矿物质密度而不使用电离辐射。

[0016] 本发明的一个具体特征是如在较低的脊椎的情况下,提供允许观察骨突起将遮蔽超声波视野的骨区域的设备。

[0017] 本发明的一个具体特征是提供不受接近所观察的骨区域存在的其他组织具体是软组织影响的这类设备。

[0018] 这些和其他目标是通过一种用于评定患者的骨区域中的骨组织的状况的设备实现的,该设备包括:

[0019] - 一个超声波装置,该超声波装置配备有一种超声波收发构件,该超声波收发构件被配置成用于沿着可以到达该骨区域的多条超声波传播线发射超声波脉冲,并且用于响应于该所发射的超声波脉冲从该骨区域接收原始超声波信号,

[0020] 所述超声波收发构件包括一种超声波信号产生构件,该超声波信号产生构件被安排在该超声波收发构件中并且被配置成用于产生一个超声波信号,该超声波信号具有在包

括一个标称频率的频率范围内的频率,该超声波收发构件被配置成用于在一个预设的发射时间期间发射所产生的超声波信号,

[0021] - 一种超声影像形成构件,该超声影像形成构件用于形成该骨区域的一个超声影像,从该所接收的原始超声波信号开始,该超声影像形成构件显示该影像以允许一个操作员来识别该区域的将被调查的一个区并且将该超声波装置导向该区;

[0022] 其中,该超声波收发构件被安排成用于传输这些超声波脉冲并且从该骨区域的相同侧接收这些原始超声波信号,这样使得这些所接收的原始超声波信号是由该骨区域反射的返回的原始超声波信号,

[0023] 其主要特征是:

[0024] - 提供了一种频谱提取构件,该频谱提取构件被配置成用于提取至少一个频谱,从这些返回的原始超声波信号的从该骨区域的多个对应点反射的至少一个部分开始,该至少一个频谱具有多个谐波分量,其中具有此频率的这些原始的所反射的超声波信号之一的一部分的强度与该内频率范围的每个频率相关联,

[0025] - 还提供了一种存储器构件,该存储器构件被配置成用于存储与至少一个健康的和 / 或病态的受试者相关联的至少一个参考频谱,并且

[0026] - 提供了一种频谱比较和诊断参数计算构件,用于将由该提取构件提取的每个频谱与记录在该存储器构件中的该至少一个参考频谱相比较,并且用于根据该比较计算一个诊断参数。

[0027] 具体地,该提取构件执行这些原始的所反射的超声波信号的频域变换,例如快速傅里叶变换(FFT)。

[0028] 更详细地,所发射的超声波信号通过限制该骨区域的一个表面穿透该骨区域,并且在距离该表面对应的深度处到达该骨区域的多个点或多个位点,这样使得在存在于这些位点中的多个骨组织中,对应的原始的所反射的超声波信号响应于该所发射的超声波信号而形成。这些原始的所反射的超声波信号由该超声波装置接收,其中具有在发射时间之后的对应的延时,并且这些延时取决于对应的深度。

[0029] 这些超声波脉冲能够根据取决于该组织的结构的不同的模式而与该骨组织啮合,并且因此允许获得关于该骨结构的信息,连同简单的骨密度测定数据。这是例如从 Claus-C. Glüer, 骨超声波研究的新质量(A New Quality of Bone Ultrasound Research), IEEE 超声学、铁电体与频率控制汇刊(IEEE Transactions on Ultrasonics, Ferroelectrics, and Frequency Control), 第 55 卷, 第 7 期, 2008 年 7 月, 1524-1528 页以及从其中引用的参考文献已知的。换言之,获得比从一个简单的骨矿物质密度更详细的数据是可能的。如所描述,后者仅仅是材料的存在的一个指数,并且不提供关于该骨组织的结构一致性的任何信息。更详细地,对这些超声波脉冲与该骨网络之间的相互作用的频率分析允许在该频谱的多个确定的谐波分量与该骨组织的多个结构特征之间建立相关性。

[0030] 如所熟知,骨质疏松疾病可以严重地影响稳定性并且可以确定椎体的骨折,其后果是患该病的患者严重地残疾。如上文所描述,刺状、侧面以及横向突起的存在显著地限制经由一种背侧方法执行的诊断检查向椎体的可接近性。

[0031] 因此,本发明允许容易地不考虑围绕脊柱的软组织。因此,其允许经由一种腹部方

法执行对椎体的诊断检查,以便不受脊椎突起影响。

[0032] 更详细地,医师首先可以使用一个常规的探针执行一种常规的超声程序,以便建立一个有关区域。单独基于超声数据,医师仅可以获得基础的诊断数据。接着,本发明允许处理原始的所反射的超声波信号并且获得在与健康的受试者以及病态的受试者的参考模型比较的情况下是有用的频谱,并且通过至少一个诊断参数的值获得关于骨组织的仅可以部分地通过 X 射线技术获得的信息,但是使患者暴露于可能有害的辐射。

[0033] 因此,该设备允许一种由一个超声影像引导的方法。这并不是现有技术超声波骨密度测定装置的情况,这些超声波骨密度测定装置使用超声波束并且测量其衰减,并且不参考骨区域的内在结构。

[0034] 可以通过包括多个压电晶体的一个常规的探针常规地获得超声影像。这种探针获得原始的所反射的超声波信号并且可以被配置成用于以矩阵的形式表示这些原始的信号。

[0035] 如所熟知,在矩阵表示中,原始的超声信号被安排成多个列和多个行。每个列对应于所发射的 / 所反射的超声信号的超声线或迹线、或传播线。每一行进一步地对应于该采集过程的某个延时,并且因此,每一行基本上对应于已经产生了原始的所反射的信号的点的某个深度。

[0036] 这些原始的所反射的信号可以用于通过过滤和平均操作构建超声影像,这不考虑关于其中的骨网络的详细信息。以矩阵形式示出的相同的原始所反射的信号与其信息内容一起使用,以获得一个频谱矩阵以用于进一步的处理。换言之,这些原始的所反射的信号与其信息内容、与参考频谱或数据相比较。因此,该超声装置具有一种原始的所反射的超声波信号提取构件,即一种用于通过一个平均程序并且通过提供超声影像的其他程序提取还未被过滤程序处理的信号的构件。此方法允许选择相关的数据以用于分析。

[0037] 此外,该设备允许通过包括多个自动步骤的一个程序来基于超声数据执行定量评估。用于执行对软组织的超声调查的现有技术装置例如心脏回声 - 多普勒装置提供将被操作员光学地分析的超声影像,该操作员辨识并且手动地定义一个器官的区域并且使计算机计算该器官的几何参数。相反地,这些装置不能使用这些影像来提供该器官的结构特征。在骨组织的情况下,其中该器官的几何结构是完善的,根据本发明的超声设备允许获得结构骨数据。

[0038] 如所熟知,骨头通常包括一个更紧凑的皮质表面部分,以及一个小梁内部部分,其中存在包含骨髓的多个腔。皮质部分的厚度与小梁部分的厚度之间的比率取决于所考虑的骨头。例如,具有一个基本上圆形的截面的长骨主要地由皮质骨形成,而脊椎主要地由小梁骨组成。如果存在骨质疏松症,那么可以检测到骨小梁的厚度的减少(密度减少)和 / 或皮质部分厚度的减少。超声波信号在沿着骨行进时根据通常皮质部分和小梁部分两者的具体的物理特征渐进地改变其自身的形状、频率、强度以及传播速度。

[0039] 因此,该设备有利地包括一种调整构件以用于设置所反射的信号的接收或收听时间,这样使得接收来自皮质骨区域和 / 或小梁骨区域的所反射的信号。在此情况下,频谱提取构件被适配成用于提取在由该骨区域的该皮质部分的一部分反射的信号的频谱与由该骨区域的小梁部分的一部分反射的信号的频谱之间选择的至少一个频谱。

[0040] 该超声波装置可以包括一种定位和 / 或固定构件以用于将该超声波装置以及患者的骨区域安排成相互接近,这样使得该超声波装置可以发射多个超声波脉冲并且到达该

骨区域,并且可以响应于这些所发射的超声波脉冲从该骨区域接收多个原始的所反射的超声波信号。

[0041] 在本发明的一个示例性实施例中,该设备包括一个空间选择构件,该空间选择构件被配置成用于在该超声影像上定义该骨区域的一个有关区域或 ROI。

[0042] 在一个示例性实施例中,该设备的超声波装置包括一个超声波探针,该超声波探针配备有多个压电晶体,这些压电晶体被安排成用于收发沿着同一个超声平面的对应的超声波传播线行进的对应的超声波信号,并且该超声影像是沿着该超声平面获取的骨区域的一个平面截面的一个影像,这样使得该影像包括多个像素,这些像素对应于该骨区域的形成一个网络的多个点,该网络包括沿着对应的超声波传播线对齐的多列点,并且包括在该骨区域的对应的深度处的多行点,并且来自该多行点的所反射的超声波信号由该探针接收,其中具有在发射时间之后的对应的延时。该超声波探针可以是一个常规的探针,即通常用于软组织的超声调查的类型的探针,如在下文中所描述。

[0043] 在此情况下,用于定义一个有关区域、也称为“ROI”的空间选择构件优选地被配置成用于定义包括优选地邻近多条超声波传播线、最优选地邻近多条超声波连续传播线的多个点的这种有关区域,具体地,该有关区域具有一个基本上矩形的形状。

[0044] 优选地,用于定义该有关区域的该构件被配置成用于在一个皮质区域中定义一个有关区域和 / 或在一个小梁区域中定义一个有关区域。

[0045] 该超声波探针还可以被配置成用于根据一个三维采集过程同时在形成一个超声空间的多个超声平面中收发一个所发射 / 所反射的超声波信号,而不是在一个单一的超声平面中收发。

[0046] 在一个示例性实施例中,该频谱提取构件被配置成用于对多个原始的所反射的超声波信号执行变换,这些原始的所反射的超声波信号来自包括在该有关区域中的一条超声波传播线的一个片段的多个点,这样使得获得与该超声波传播线相关联、更具体地与一条超声波传播线的这种片段相关联的一个频谱。

[0047] 具体地,该频谱提取构件被配置成用于提取一条超声波传播线的至少一个片段的一个频谱,该至少一个片段是在包括在于该骨区域的该皮质部分中定义的一个有关区域中的一条超声波传播线的一个片段与包括在于该骨区域的该小梁部分中定义的一个有关区域中的一条超声波传播线的一个片段之间选择的。

[0048] 在一个示例性实施例中,该频谱提取构件被配置成用于提取与一个有关区域相关联的一个频谱,从与包括在该有关区域中的多条超声波传播线的多个片段相关联的多个频谱开始。例如,属于一个有关区域的频谱是通过为每个频率计算与包括在所述有关区域中的多条超声波传播线的多个片段相关联的频谱的强度值的一个平均值、例如一个算术平均值而计算的。

[0049] 优选地,该频谱提取构件被配置成用于执行补偿属于该超声波传播线的片段的频谱的步骤或者补偿在一个 ROI 上平均的频谱的步骤。优选地,该补偿步骤是通过使这些谐波中的每一个的所反射的信号强度乘以对应的补偿系数而执行的,这些谐波对应于对应的频率。具体地,这些补偿系数随频率从对应于标称频率的接近于 1 的一个值增加到对应于不同于该标称频率的一个频率的一个最大值,并且这些补偿系数可以通过在使用中的超声波探针的转移功能而获得,该转移功能是该探针的一个灵敏度特征。用这种方式,考虑由接

收构件使用的换能器、具体是该超声波探针的具体接收范围的特征是可能的。

[0050] 该频谱提取构件还可以被配置成用于具体地通过计算多个重要的平面区域的频谱的一个平均频谱来计算属于该骨区域的一个体积的频谱,从属于多个超声平面的多个有关区域的频谱开始。

[0051] 所述频谱提取构件还可以被配置成用于执行将属于一条超声波传播线的片段的频谱归一化的步骤,或者通过改变平均频谱来将一个 ROI 上的频谱归一化的步骤,其方式为使得该频谱的强度的最大值是 0,并且使得低于该最大值的强度值是负值,其中,例如这些强度值以 dB 表达。

[0052] 具体地,该诊断参数可以在由被认为是“黄金标准”的装置例如 X 射线装置执行的参考测试的基础上与骨矿物质密度相关。

[0053] 根据本发明的设备因此允许执行对骨矿物质密度的一个比较评估,而不使用潜在地对于患者有害的电离辐射。此评估可以对基本上任何骨区域具体是对特别关键的骨区域例如脊椎的大部分以及股骨颈执行,因为这些骨区域可能经历骨质疏松症风险。换言之,根据本发明的设备不具有现有技术方法的缺点,这些方法基于传输模式中的超声波脉冲并且允许仅仅对低厚度骨区域的比较评估,在这些低厚度骨区域中使用传输模式中的超声波脉冲是可能的,并且这些低厚度骨区域不能表示受试者的骨组织的矿物质内容。

[0054] 在一个具体的示例性实施例中,该频谱比较构件被配置成用于计算此诊断参数作为所述至少一个频谱的一个形状参数,或者作为多个形状参数的一个组合。

[0055] 具体地,这个或这些形状参数是从由以下各项组成的组中选择的:

[0056] - 由一个预定的频率范围或振幅范围内的频谱定义的一个面积;

[0057] - 该频谱在一个预定的振幅水平、具体是在由一个振幅值定义的一个水平时的一个宽度,该振幅值比该频谱的一个最大值低 3dB 或 1dB;

[0058] - 对应于该频谱的一个最大值的频率;

[0059] - 在一个预定的频率范围内插入该频谱的多个点的一条线的一个斜率;

[0060] - 在多个频率内插入该频谱的多个点的一个多项式的系数,这些频率包含对应于该频谱的一个最大值的一个频率;

[0061] - 可以从该频谱扣除的物理量的比率。

[0062] 对计算构件的分析可以被配置成用于计算任何参数,该参数被适配成用于描述该频谱或该频谱的数学表示、例如通过 ICA、Wavelet 过程等等获得的一个表示的形状。

[0063] 在另一个具体的示例性实施例中,该频谱比较和诊断参数计算构件被配置成用于计算多个频谱与一个参考频谱或者所述参考频谱的一部分之间的一个相关系数,该部分对应于平均频谱、健康的受试者和 / 或病态的受试者的相应部分,并且被配置成用于根据该相关参数计算诊断参数。具体地,该相关系数是皮尔逊相关系数。

[0064] 在一个示例性实施例中,该频谱比较构件被配置成用于:

[0065] - 计算与多个频谱中的至少一个参考频谱的多个对应的相关系数,这些对应的相关系数与包括在该有关区域中的多条超声波传播线 (i) 的多个对应的片段相关联,并且

[0066] - 选择一组有效的频谱,其中,这些相关系数中的至少一个超过一个预定的阈值;

[0067] - 计算健康的有效频谱或病态的有效频谱或中间有效频谱的百分比,其中根据分别与该健康的或该病态的或该中间模型的该相关系数是否基本上高于与其他模型的相关

系数,这些有效频谱之一是一个健康频谱或一个病态频谱或一个中间频谱;

[0068] - 定义一个诊断参数。

[0069] 例如,该诊断参数可以分别地是健康的、或病态的、或中间的有效频谱的百分比。可替代地,该诊断参数可以是更具体的,换言之,该诊断参数可以考虑具有有效相关系数的值;例如,此参数可以取决于有效频谱的相关系数的平均值,具体地,此参数可以是这些有效频谱的相关系数的平均值到 1 的补数。可替代地,该相关系数可以是或者可以取决于描述有效的频谱相关系数的分布的一个统计参数或者多个统计参数的组合。

[0070] 优选地,该设备可以访问一个参考频谱数据库和 / 或参考诊断参数值的数据库,所述参考频谱 / 诊断参数值已知为健康的和 / 或病态的受试者的疾病指数,即为疾病严重性的指数。

[0071] 该频谱比较和诊断参数计算构件可以被配置成用于定义在表示具体的病理严重性程度的多个参考频谱当中选择的一个参考频谱的一个诊断参数作为该诊断参数。

[0072] 有利地,该设备具有一种数据库选择构件,该数据库选择构件与该数据库的存取相关联,以用于选择该数据库的包括多个受试者的频谱和 / 或参考值的一部分,针对这些受试者,以下参数中的至少一个:

[0073] - 年龄范围;

[0074] - 性别;

[0075] - 种族出身;

[0076] - 病理情况。

[0077] 与患者中的是相同的。

[0078] 具体地,该相关系数是一个皮尔逊相关系数,并且所述阈值是在 0.7 与 0.8 之间选择的,更具体地,所述阈值为大约 0.75。

[0079] 具体地,该频谱比较构件被配置成用于计算 T-score 与 Z-score 之间的诊断参数,其中:

[0080] - 通过计算诊断参数(BMD,骨矿物质密度)的值与针对具有相同性别的但是具有骨质量峰值出现的年龄(典型地,30 岁)的受试者所评估的相同参数的平均值(BMD)'之间的差,并且将此差的结果除以针对处于骨质量峰值的受试者所测量的参数值的标准偏差 σ' 计算 T-score,即通过以下公式计算 T-score:

[0081] $T\text{-score} = [(BMD) - (BMD)'] / \sigma'$

[0082] - 通过计算诊断参数(BMD)的值与针对与患者具有相同性别以及相同年龄的受试者所测量的相同参数的平均值(BMD)"之间的差,并且将此差的结果除以针对具有相同年龄的受试者所测量的参数值的标准偏差 σ'' 计算 Z-score,即通过以下公式计算 Z-score:

[0083] $Z\text{-score} = [(BMD) - (BMD)'] / \sigma''$

[0084] 这种疾病状况可以根据世界卫生组织(WHO)的定义、基于 T-score 值而分类:

[0085] - $T\text{-score} > -1$: 正常的骨矿物质密度,即没有疾病迹象;

[0086] - $-2.5 < T\text{-score} < -1$: 骨质减少,即骨架具有相对于骨质量峰值减少的矿物质骨密度,但是还未存在明显的骨质疏松症;

[0087] - $T\text{-score} < -2.5$: 骨质疏松症。

[0088] 所发射的超声信号可以具有优选地设置在 0.2MHz 与 30MHz 之间的频率。

[0089] 如上文所描述,超声波信号的源或探针被配置成用于发射设置在具有一个预定的振幅的频率范围内的频率的超声波信号,该频率范围包括一个标称频率,例如,一个标称平均频率。优选地,所发射的超声波脉冲的标称频率设置在 2MHz 与 9MHz 之间,具体地,该标称频率是在 3.5MHz、5MHz 以及 7.5MHz 当中选择的。

[0090] 在一个具体的示例性实施例中,该设备的空间选择构件包括一个表面辨识和 / 或定义构件以用于辨识和 / 或定义该骨区域的一个限制表面。以此方式,调查具有被骨突出物或突出的存在复杂化的形状的骨头更容易,这些骨头出于调查的目的通常是不重要的。实际上,用于识别 / 定义该骨区域的该限制表面的该表面辨识和 / 或定义构件使得将这些不重要的骨部分从超声获得即从待调查的骨区域排除是可能的,这些不重要的骨部分例如,脊椎、典型地腰椎和背部脊椎的刺状突起。类似地,将不同于骨组织的组织的多个部分从该超声获得中排除是可能的。这是特别有利的,其条件是通往脊柱的一个腹部超声方法由于厚组织层的存在是无用的,例如在肥胖的受试者的情况下,并且一个后部方法即通过刺状突出延伸向的区域的访问因此是必要的。

[0091] 有利地,该设备包括一个标称频率调整构件和 / 或一个频率范围振幅调整构件和 / 或一个声压调整构件。以此方式,可能的是获得可以用于更详细地调查可能对于一个给定的受试者特别重要的具体的谐波的频谱。具体地,该调整构件可以是一种选择构件以用于在对应的预定值当中选择频率和 / 或振幅和 / 或声压,这些对应的预定值将响应于该受试者的特征而被选择。这是有利的,因为不同于软组织的情况,骨组织对超声波脉冲的响应典型地取决于多个因素,例如年龄、性别、种族出身以及病理因素,换言之,如果使用不同的频率,可以更准确地调查具有一种确定的疾病的骨头。调整声压的可能性使得考虑该骨组织对超声波脉冲的响应可以或多或少地取决于多个因素(例如脂肪组织的存在)成为可能。

[0092] 有利地,用于定义一个有关区域的该空间选择构件被配置成用于定义并且辨识该骨区域的至少一个解剖学参考点,并且在一个测量会话期间识别与一个先前定义的有关区域一致的一个有关区域,所述先前定义的有关区域是基于至少一个解剖学参考点而在一个先前的超声会话中定义的。

[0093] 以此方式,该设备允许自动地监测对一个有关区域的评估。这使得以下是可能的:以多个时间间隔例如以从一次评估到下一次评估为一年的间隔更准确地比较一个患者的相同骨头的状况,并且因此评估用于改进骨耐药性的药物或另一种疗法的时间有效性,该骨耐药性被评估为骨网络质量以及骨网络的矿物质的增加两者。

[0094] 在一个优选的示例性实施例中,被配置成用于存储至少一个参考频谱的所述存储构件包括一种计算构件以用于计算所述参考频谱,该计算构件被配置成用于:

[0095] - 选择一个超声帧,该超声帧包含将被用作一个模型的一个骨区域;

[0096] - 获得所述区域以及所述区域的多个子区域的一个整体小梁频谱,具体地补偿所述小梁频谱并且将其归一化;

[0097] - 为每个子区域识别有待调查的脊椎的一个界面;

[0098] - 产生接触如上文所定义的界面的一束超声波传播线;

[0099] - 在与上述的一束中的一条超声波传播线相关联的每个射频信号上,选择对应于由骨的小梁区域所提供的反射的一个部分;

[0100] - 例如通过 FFT 为上述信号部分中的每一个计算一个频谱;

- [0101] - 有利地补偿每个频谱,以便考虑探针接收范围特性;
- [0102] - 有利地将每个频谱相对于其自身的最大值归一化,具体地,其方式为使得其最大值变为 0dB;
- [0103] - 计算已经被上述信号部分定义的所有单一频谱的一个平均频谱。
- [0104] 在一个示例性实施例中,针对由一个对应的信号部分定义的每个频谱,计算一个相关系数,例如皮尔逊相关系数,以用于使一个对应的信号部分的此频谱与平均频谱相关;
- [0105] - 在由所述信号的这些部分定义的所有频谱当中,选择与该平均频谱的相关系数高于一个最小参考值的频谱,具体是选择皮尔逊相关系数高于 0.900 的频谱;
- [0106] - 计算具有超过该最小值的一个相关系数的频谱的一个进一步的平均频谱;
- [0107] - 针对由一个对应的信号部分定义的每个频谱 S_i , 计算一个进一步的相关系数,例如皮尔逊系数,以用于使由一个对应的信号部分定义的频谱与相关系数超过一个最小值的多个频谱的平均频谱相关;
- [0108] - 在由对应的信号部分定义的所有频谱当中,选择进一步的频谱,这些进一步的频谱具有与相关系数超过该最小值的频谱的平均频谱的一个相关系数,该相关系数反过来高于此最小值,具体地具有皮尔逊系数 $r > 0.900$ 的进一步的频谱。此类所选择的频谱的数目可以高于、低于或等于先前所选择的频谱的数目;
- [0109] - 计算所选择的进一步平均频谱的一个进一步的平均频谱;
- [0110] - 重复计算所述新的相关系数,选择所述进一步的频谱并且计算该进一步的相关系数直到获得一个最终的平均频谱的步骤,这样使得:
- [0111] - 包括在该最终的平均频谱中的剩余频谱 Sn_i 中的每一个具有一个相关系数,以用于使高于该最小值的该最终的平均频谱相关,具体地,剩余频谱 Sn_i 中的每一个具有皮尔逊相关系数 $r > 0.900$;
- [0112] - 未包括在该最终的平均频谱中的每个其他频谱 S_i 具有一个相关系数,以用于使低于或等于该最小值 ≤ 0.900 的最终的平均频谱相关。
- [0113] 换言之,在该程序的进一步重复将产生与最后计算的频谱一致的频谱时,该程序停止。
- [0114] 具体地,该模型骨区域可以是脊椎,具体是腰椎,并且用于计算所述参考频谱的计算构件被配置成用于:
- [0115] - 重复针对其他三个脊椎具体是三个腰椎的先前步骤,最终获得四个最终的频谱,为上述脊椎中的每一个获得一个频谱;
- [0116] - 计算这四个最终的频谱的一个平均的脊椎最终频谱。
- [0117] 针对一个对应类别的受试者,最终的脊椎平均频谱表示被认为是模型的受试者的贡献,被获得作为参与该模型的众多受试者的所有平均脊椎最终频谱的一个平均值。
- [0118] 附图简述
- [0119] 现在将参考附图举例而非限制地用对示例性实施例的描述示出本发明,其中:
- [0120] - 图 1A 至图 1D 用图解法示出了根据本发明的一种用于评定患者的骨区域中的骨组织的状况的设备以及相关操作,具体地:
- [0121] - 图 1A 示出了与根据本发明的设备相关联的一个显示构件;

- [0122] - 图 1B 示出了由根据本发明的设备提取和使用的频谱的一个参考频谱；
- [0123] - 图 1C 示出了与对应的超声波传播线相关联的频谱，所述频谱由根据本发明的设备提取和使用；
- [0124] - 图 1D 示出了与多个 ROI 或多个 ROI 部分相关联的频谱，所述频谱由根据本发明的设备计算和使用；
- [0125] - 图 2 用图解法示出了从骨区域接收的超声信号的时间曲线图，该骨区域响应于来自一个设备的超声波探针的超声信号而被调查；
- [0126] - 图 3 示出了一个超声信号的频谱的一个示例，该超声信号可以通过图 1 中用图解法示出的设备以及过程而获得，并且还示出了一些形状参数；
- [0127] - 图 3A 示出了一个信号的频谱以及一个或多个参考或样本或模型频谱的一个示例；
- [0128] - 图 4 是一种用于评定患者的骨区域中的骨组织的状况的第一过程的框图，该第一过程可以用图 1 的设备执行；
- [0129] - 图 5 和图 6 是与用于评定患者的骨区域中的骨组织的状况的特定方法相关的框图；
- [0130] - 图 7 是一群患者的均匀类别的诊断参数的图表，其相对由 DXA 系统评估的 BMD（骨矿物质密度）而绘制；
- [0131] - 图 8 和图 9 是针对与图 7 相同的人群的此诊断参数的图表，分别相对 T-score 和 Z-score 而绘制；
- [0132] - 图 10 是示出了针对包括图 7 至图 9 涉及的所有这群患者的在由超声波系统评估的 BMD 与由 DXA 系统测量的 BMD 之间的相关性的图表；
- [0133] - 图 11 是示出了针对图 10 涉及的患者在由超声波系统评估的 T-score 与由 DXA 系统计算的 T-score 之间的相关性的图表；
- [0134] - 图 12 是示出了针对图 10 涉及的患者在由超声波系统评估的 Z-score 与由 DXA 系统计算的 Z-score 之间的相关性的图表；
- [0135] - 图 13 是概述图 10 至图 12 的图表的一个图表。

[0136] 优选示例性实施方案的说明

[0137] 参考图 1，根据本发明的一个示例性实施例描述了一种超声波设备 100，用于评定患者的骨结构状况。设备 100 包括一个超声波装置，其在如所示的示例性实施例中包括一个超声波探针 11，该超声波探针配备有适合于沿着多个超声波传播线 15_i 传输 / 接收超声波信号的一个超声波收发构件。超声波探针 11 被配置成用于充当超声波信号的一个源和一个接收器。超声波探针 11 具有一批 n 个超声晶体，具体是压电晶体，用于大约以一个标称频率 ν^* 在一个预定的频带 ν 中发射和接收超声波信号 13。超声波探针 11 被配置成用于根据安排在同个平面 17 中的对应的超声波传播线 15_i 发射超声波信号 13，该同个平面例如是图 1 的纸张的平面。在下文中，“ i ”指示可以在 1 与超声晶体的数目 n 之间变化的整数。在下文中，无论下标“ i ”何时出现，意味着对应值可以随着上文所指示的意义而在 1 与 n 之间变化。超声波探针 11 可以是一个常规的探针。例如，超声波探针 11 可以是一个腹部 CONVEX 探针类型，这是可容易地商购的。

[0138] 在一个具体的示例性实施例中，探针 11 可以包括一种构件（未图示），用于例如在

3.5MHz、5MHz 以及 7.5MHz 之间调整和 / 或选择标称频率 v^* , 以及用于选择该频带的振幅, 和 / 或用于选择该声压。

[0139] 在一个具体的示例性实施例中, 探针 11 可以包括一种构件(未图示), 用于在一组预定的值内调整和 / 或选择所发射的信号振幅和 / 或声压。

[0140] 设备 100 包括探针 11 以及患者的骨区域 21 的一个相互定位构件, 这样使得骨区域 21 响应于由探针 11 在充当源时所发射的超声波信号, 返回可以由探针 11 在充当接收器时所接收的一个所反射的超声波信号。如图 1 中用图解法所示, 该骨区域例如腰椎 21 或其一部分包括一个外部皮质部分 40' 和一个内部小梁部分 41'。因此, 后者被定位在距离探针 11 远于皮质部分 40' 处。

[0141] 超声波探针 11 具有一个自身的电源或至一个外部电源的连接(未图示)。此外, 超声波探针 11 具有针对计算机 24 的一个连接 23, 该计算机包括一种程序构件, 用于驱动所反射的信号的一个采集过程以及用于分析这些所反射的信号。具体地, 提供了一种程序构件来将探针 11 的一个操作模式定义为超声波脉冲的一个源, 其中该探针被配置成用于在一个预定发射时间 25 期间产生一个超声波信号。还提供了一种程序构件来将探针 11 的一个操作模式定义为超声波信号的一个接收器, 这些超声波信号响应于所发射的信号 13 而由定位区域 21 的骨组织内的不同深度处的区域反射。来自一个对应的区域深度的所反射的超声波信号在一个延时之后由探针 11 接收, 该延时相对于骨区域 21 的一个边界表面 27 而取决于此对应的深度。

[0142] 在设备 100 的一个示例性实施例中, 计算机 24 包括一种程序构件, 用于调整这些所反射的信号被接收或收听的时间, 以便断定信号将被检测到来自骨区域 21 的皮质部分 40' 的区域和 / 或来自骨区域 21 的小梁部分 41' 的区域。

[0143] 计算机 24 具有一个超声软件, 该超声软件被配置成用于从探针 11 获得电信号, 这些电信号具有与来自骨区域 21 的点 33 以及由探针 11 接收的原始所反射的信号强度成正比的一个强度 A。该超声软件被配置成用于通过一个常规的方法使这些电信号变换成影像参数, 典型地变换成一个灰度的多个灰度级, 以便产生骨区域 21 的一个超声影像 29。超声影像 29 包括一个像素矩阵 31, 这些像素与被观察的区域的对应的点 33 相关联。此类影像可以由一个操作员通过一种常规的显示构件例如监视器 35 看到, 其影像在图 1A 中放大示出。

[0144] 设备 100 可以包括一个空间选择构件, 用于根据超声影像 29 定义有关区域或 ROI37, 以用于评定患者的骨结构状况。此空间选择构件可以包括监视器 35 的一个触摸屏界面部分, 或者一种用于通过引入坐标域或者通过使用一个常规的定点装置在超声影像 29 上选择一个影像部分 37 的构件, 该影像部分对应于该有关区域。

[0145] 在设备 100 的一个具体的示例性实施例中, 计算机 24 包括一种程序构件, 用于在骨区域 21 中自主地定义或辨识一个 ROI37, 可能地从在骨区域 21 中定义的确定的解剖学参考点开始, 其中 ROI37 的位置是相对于参考点定义的。具体地, 该程序构件被配置成用于根据一个模式模型辨识这些解剖学参考点, 或者直接地该 ROI37, 作为围绕一个点的灰度级的一个特定模式, 该模式模型预先定义为要么一个 ROI 的一个解剖学参考点的一个典型的模式要么一个定义为一个解剖学参考点的一个分布的一个典型的模式, 或者直接地为在同一个骨区域 21 的先前获得中的一个 ROI。

[0146] 计算机 24 还可以包括一种构件,用于自动地确定在分别地对应于骨 21 的皮质部分 40' 和小梁部分 41' 的超声影像 29 的部分 40 与部分 41 之间的一条边界线 39。如图 2 中更详细地所示,皮质部分 40' 提供在设置在时间 t_1 与时间 t_2 之间的一个延时之后由探针 11 接收的所反射的信号 36,这些所反射的信号具有正常高于来自该小梁区域的信号 38 的密度 A,这些信号 38 由探针 11 在长于 t_2 的一个延时之后接收。该用于确定边界线 39 的构件被有利地配置成用于辨识时间 t_2 ,在该时间之后接收多个所反射信号,这些所反射的信号来自小梁区域 41' 的多个点,相对于在时间 t_2 之前接收的来自皮质区域 40' 的多个点的所反射的信号具有较低的强度 A,并且被有利地配置成用于在该时间 t_2 时为每条超声波传播线 15_i 定义超声影像 37 的两个区域之间的对应的边界线 39。

[0147] 根据本发明,计算机 24 包括一种程序构件,用于提取所反射的信号的图 3 中更详细地示出的一个频谱 42,该所反射的信号来自 ROI37 的多个点或多个位点,该多个点或多个位点对应于超声影像 39 的对应于 ROI37 的部分的多组像素 31,该频谱将与图 1B 中示出的至少一个参考或样本或模型频谱 52 相比较。更具体地,参考图 1C,该程序构件允许提取多个频谱 43_i、44_i,这些频谱与 ROI37 的超声波传播线 15_i 的对应的片段相关联。具体地,在图 1C 中,频谱 43_i 与皮质区域 40' 中的 ROI37 的一部分的两个片段相关联,而如图 1 中所示,频谱 44_i 属于小梁区域 41' 中的 ROI37 的一部分的两个片段。

[0148] 频谱 43_i、44_i 可以从在图 1C 的时间曲线图的左侧上所示的数据获得,并且在图 2 中经由该频域中的一个熟知的变换 46 (如由图 1C 中白色箭头所指示) 例如经由一个快速傅里叶变换 (FFT) 而更详细地示出。

[0149] 图 3 的频谱 42 具有一个平稳的趋势,类似于自来自皮质区域 41' 的多个点的原始的所反射的信号获得的频谱 43_i 的趋势,然而,在本说明书的以下部分中,参考中立地与频谱 43_i 或 44_i 相关的此频谱 42,该频谱 43_i 或 44_i 通过由分别地骨区域 21 的皮质部分 40' 和小梁部分 41' 的多个点 34 反射的多个信号获得。在本说明书的以下部分中,如所解释,图 3 的频谱 42 还可以是在图 1 的整个 ROI37 上计算的一个平均频谱。

[0150] 图 3 的频谱 42 示出了频率 ν 的每个值的一个信号强度 A。具体地,在原始的所反射的信号来自 ROI37 的一个点 34 的情况下,针对频率 ν 的每个值,该强度示出为有具有此频率 ν 的此原始的所反射的信号的一部分。换言之,频谱 42 包括多个谐波分量,其中具有相同频率的所反射的信号的一部分的强度 A 与该频带的每个频率 ν 相关联。

[0151] 在设备 100 的一个示例性实施例中,设备 100 的空间选择构件包括一种用于检查和 / 或用于定义骨区域 21 的表面或界面 27 的程序构件。这有助于对具有被骨突出物或突出的存在复杂化的一个形状的骨的调查,出于评定患者的骨结构状况的目的,这些骨突出物或突出通常是不重要的,因为其没有如在脊椎的刺状突起的情况下的机械阻力功能。此类骨突出影响在通向脊椎的背侧方法的情况下对所反射的信号的获得,这在特别肥胖的患者的情况下是特别需要的,这些患者具有一层很厚的软组织,这层软组织相对于脊椎具体是腰椎位于腹部。

[0152] 如图 1 中所示,在设备 100 的一个示例性实施例中,计算机 24 包括一种程序构件,用于提取与 ROI37 相关联的频谱 47、48,从与有关区域 37 的超声波传播线 15_i 的多个片段相关联的多个频谱 43_i、44_i 开始。例如,该频谱处理构件可以计算平均频谱 47、48 (图 1D) 作为图 1C 的频谱 43_i、44_i 的算术平均值 49,该算术平均值与图 1 的超声波传播线 15_i 的这些

片段相关联。计算机 24 的程序构件可以被配置成用于计算 ROI37 的对应于骨区域 21 的皮质部分 40' 的一个域的那一部分上的一个平均频谱 47, 从与包括皮质部分 40' 的多个点的超声波传播线的多个片段相关联的频谱 43_i 开始, 和 / 或该程序构件可以被配置成用于计算 ROI37 的对应于骨区域 21 的小梁部分 41' 的一个域的那一部分上的一个平均频谱 48, 从与对应于小梁部分 41' 的多个点的超声波传播线的多个片段相关联的频谱 44_i 开始。频谱 47、48 可以用与超声波传播线 15_i 的多个部分相关联的频谱相同的方式解释, 即, 其分别地为频率 ν 的一个给定值提供来自 ROI37 的皮质和小梁部分的一个平均信号的振幅值 a (图 3)。

[0153] 在设备 100 的一个示例性实施例中, 计算机 24 包括一种程序构件, 用于对超声波传播线 15_i 的一个片段或者对 ROI37 执行平均频谱 47、48 的补偿。具体地, 该补偿通过针对一个对应的补偿系数使多个谐波中的每一个的所反射的信号强度相乘而执行, 这些谐波对应于对应的频率 ν , 该补偿系数响应于频率 ν 从对应于标称频率 ν^* 的 1 增加到对应于不同该标称值的一个频率的一个最大值。该补偿系数可以从超声波探针 11 的一个转移函数即从探针 11 的灵敏度特性而获得。

[0154] 在设备 100 的一个示例性实施例中, 计算机 24 包括一种程序构件, 用于计算属于骨区域 21 的一个体积(未图示)的平均频谱, 从多个超声平面的有关区域的平均频谱 47、48 开始, 具体是计算超声平面例如平面 17 的有关平面区域的平均频谱 47、48 的一个平均频谱。

[0155] 在设备 100 的一个示例性实施例中, 计算机 24 包括一种程序构件, 用于通过改变此类频谱 43_i 、 44_i 、47、48 来执行与超声波传播线 15_i 的多个片段相关联的频谱 43_i 、 44_i 的归一化, 和 / 或 ROI37 的平均频谱 47、48 的归一化, 其方式为使得该 / 这些频谱的强度的最大值变为 0, 因此低于该最大值的强度值变为负值, 典型地以 dB 表达。

[0156] 根据本发明, 设备 100 的计算机 24 包括一种构件, 用于将一个计算出的频谱(例如与超声波传播线 15_i 的多个片段相关联的频谱 43_i 、 44_i 中的每一个)和 / 或用于将平均频谱 47、48, 与一个健康的受试者和 / 或一个病态的受试者的至少一个参考频谱相比较。为此, 在一个示例性实施例中, 根据一种骨疾病具体是一种骨质疏松疾病的预定的严重性, 计算机 24 可以访问参考频谱或模型 52 和 / 或属于健康的受试者和 / 或病态的受试者的此类频谱的参考参数值的一个数据库 51。优选地, 该计算机被配置成用于在此数据库中选择至少一个频谱和 / 或至少一个参考参数, 该至少一个频谱和 / 或至少一个参考参数属于具有相同性别、或具有相同年龄范围、或具有相同种族出身、或具有相同的特定共病病症的一个类别, 或具有针对该患者的另一个相同的重要关联性。此访问可以包括至一个本地或一个远程服务器的连接以及一种常规的连接构件, 具体是电信网络。

[0157] 根据本发明的一个方面, 一种计算构件与该比较构件相关联, 以用于计算至少一个诊断参数, 该至少一个诊断参数相对于健康的受试者和 / 或相对于病态的受试者和 / 或相对于患有具有预定的严重性的骨疾病的病态的受试者描述患者的骨结构状况。

[0158] 具体地, 该诊断参数可以在由被认为是“黄金标准”的装置例如 X 射线装置执行的参考测试的基础上与骨矿物质密度相关。

[0159] 在设备 100 的一个示例性实施例中, 计算机 24 包括一种程序构件, 用于计算参考参数以用于将患者的频谱 43_i 、 44_i 、47、48 与从数据库 51 取得的频谱相比较, 该参考参数例

如频谱 43_i、44_i、47、48 的一个形状参数或多个形状参数的组合。如图 3 中所示,这些形状参数可以是:

[0160] - 由在频率 ν 的一个预定的范围 54 内或在振幅 A 的一个预定的范围 55 内的频谱定义的面积 53;

[0161] - 频谱在振幅 A 的预设水平 56 上、具体是在由比频谱 42 的一个最大值 57 低一个预定的量 55 的一个振幅值 56 定义的一个水平上的宽度 54;

[0162] - 对应于频谱 42 的一个最大值 57 的频率 58;

[0163] - 在频率 ν 的一个预定的范围 62 内插入频谱 42 的多个点 61 的一条线 60 的斜率 59,即斜度;

[0164] - 对应于在一个频率范围 65 内插入频谱 42 的多个点 66 的一条曲线 64 的一个多项式函数的系数,该频率范围包含对应于频谱 42 的最大值的频率 57;

[0165] - 可以从该频谱推断出的多个物理量例如上文所指示的物理量 53、54、58、59 的组合,具体是比率;

[0166] 这些参数各自单独考虑和 / 或彼此结合考虑。

[0167] 该用于计算至少一个诊断参数的构件可以被配置成用于计算另一个希望的参数,该希望的参数被适配成用于通过例如 IC、Wavelet 等等的方法描述频谱 42 或其数学表示例如该频谱的一个表示的形状。

[0168] 在设备 100 的一个示例性实施例中,计算机 24 包括一个比较和计算构件,该比较和计算构件被适配成用于:

[0169] - 计算与频谱 43_i、44_i 的至少一个相关系数,这些频谱属于一条超声波传播线 15_i 的一个片段和 / 或在 ROI37 上或在其一部分上计算的平均频谱 47、48,以及一个健康的受试者和 / 或一个病态的受试者和 / 或患有具有预定的严重性的骨疾病的至少一个病态的受试者的一个参考频谱或一个对应部分,并且

[0170] - 从此相关系数开始计算该诊断参数。

[0171] 具体地,该比较和计算构件被配置成用于计算一个皮尔逊相关系数。

[0172] 示例 1- 构建模型

[0173] 为了识别一种确定的类别的骨质疏松模型,该类别定义为种族、性别、年龄和体重指数的组合,骨质疏松最严重的患者的数据最初被考虑,这些数据由通过 DXA 计算的在属于一个确定的类别的患者的数据库当中的 T-score 最小值、典型地 <-3.5 的一个值定义。此患者的数据由在下文中给出的算法计算,通过该算法获得一个最终的平均频谱 M*,该最终的平均频谱可以连同将包括在该模型中的进一步的患者的对应的最终频谱 M* 一起计算平均数,具体地,这些进一步的患者可以是分别具有设置在 -3.5 与 -3.0 之间以及在 -3.0 与 -2.5 之间的 T-score 值的两个进一步的患者。

[0174] 为了创建健康模型,紧跟着一个类似的程序,其中具有典型地具有 DXA T-score >0 的“最健康的”患者以及可能地分别具有设置在 -0.5 与 0 之间以及在 -0.5 与 -1.0 之间的 T-score 值的两个进一步的患者。

[0175] 一旦已经将一个受试者选择为包括在一种具体类别的预定的骨质疏松或健康模型中,紧跟着以下程序:

[0176] a) 选择包含脊椎(典型地,腰椎)的影像的一个超声帧;

[0177] b) 执行上文描述的分析程序,直到获得单一补偿的以及归一化的小梁频谱 S_i 为止;

[0178] - 定义将被调查的脊椎的界面以及接触该所定义的界面的一束超声波传播线(典型地,几十条);

[0179] - 在与上述的一束中的一条超声波传播线相关联的每个射频信号上,选择对应于由骨的小梁区域所提供的反射的一个部分;

[0180] - 为上述信号部分中的每一个计算频谱(FFT);

[0181] - “补偿”每个频谱,以便考虑探针的接收范围的特性;

[0182] - 将每个频谱相对于该频谱自身的最大值而归一化(这样使得该最大值变为 0dB;这些频谱中的每一个在此由参考 S_i 指示);

[0183] c) 计算已经被计算的所有单一频谱 S_i 的平均频谱 M_0 ;

[0184] d) 针对在步骤 b) 结束时所获得的每个频谱 S_i , 计算频谱 S_i 与平均频谱 M_0 之间的皮尔逊相关系数(r);

[0185] e) 在步骤 b) 结束时所获得的所有频谱 S_i 当中,相对于平均频谱 M_0 选择具有 $r > 0.900$ 的频谱 S_{1i} ;

[0186] f) 计算在步骤 e) 中所选择的频谱 S_{1i} 的平均频谱 M_1 ;

[0187] g) 针对在步骤 b) 结束时所获得的每个频谱 S_i , 计算此频谱 S_i 与平均频谱 M_1 之间的皮尔逊相关系数;

[0188] h) 在步骤 b) 结束时所获得的所有频谱 S_i 当中,相对于平均频谱 M_1 选择具有 $r > 0.900$ 的频谱 S_{2i} (注意:频谱 S_{2i} 的数目可以比在步骤 e) 中所获得的频谱 S_{1i} 的数目较高、较低或相等);

[0189] i) 计算在步骤 h) 中所选择的频谱 S_{2i} 的平均频谱 M_2 ;

[0190] j) 重复包括步骤 g)、h)、i) 的循环,直到获得满足以下两个条件的平均频谱 M_n 为止:a) 包括在平均频谱 M_n 中的每个频谱 S_{ni} 相对于 M_n 具有 $r > 0.900$; b) 未包括在平均 M_n 中的每个进一步的频谱相对于 M_n 具有 $r \leq 0.900$ (换言之,在该程序的一个进一步的重复将给出与最后所计算的 M_n 一致的频谱 M_{n+1} 时,该程序停止);

[0191] k) 针对其他三个脊椎(典型地,腰椎)重复点 a) 至 i),从而获得 4 个 M_n 类型的频谱,为每个所观察的脊椎获得一个该类型的频谱;

[0192] l) 计算这 4 个频谱 M_n 的平均频谱 M^* 。

[0193] 频谱 M^* 表示单一受试者向上述模型 M^*_{TOT} 的贡献,从包括在对应类别的模型中的受试者的所有 M^* 的平均值获得。

[0194] 现在参考图 4 的框图描述根据本发明的设备 100 的操作,图 4 示出了一种用于参考一个具体的骨区域 21 (图 1) 评定患者的骨状况、具体是骨结构状况和 / 或骨矿物质密度的第一程序 400。

[0195] 程序 400 包括一个预备步骤 101: 将一个超声装置即探针 11 (图 1) 预先安排成接近患者的骨区域 21, 这样使得探针 11 可以接收由骨区域 21 响应于来自探针 11 的超声波脉冲而反射的原始超声波信号 36、38。设备 100 的操作包括以下步骤:

[0196] -110: 在一个预定的发射时间 25 期间通过超声波探针 11 朝向骨区域 21 产生和传输一个超声波信号 13, 这样使得骨区域 21 响应于所发射的超声波信号 13 而返回原始的所

发射的超声波信号 36、38；

[0197] -120：通过使来自骨区域 21 的一部分的一个对应的点 33 的每个原始的所反射的超声波信号 36、38 的强度与一个影像参数、例如与一个灰度级相关联来产生骨区域 21 的一个超声影像 29；

[0198] -130：可能地在超声影像 29 上定义骨区域 21 的一个有关区域 37，其方式为例如在该超声影像由计算机 24 的显示设备 35 示出时，使用一种常规的影像选择构件或者一种通过计算机 24 定义 / 辨识 ROI37 的自动过程来选择影像 29 的一个区域 37；

[0199] -140：基于来自骨区域 21 或者可能地来自有关区域 37 的原始的所反射的信号来计算频谱 42。频谱 42（图 3）包括多个谐波，其中所反射的信号的具有该频率范围内的一个频率 ν 的一个部分的强度 A 通过将该所反射的信号变换成频域而与此频率 ν 相关联。此变换 46 可以通过熟知的技术例如通过快速傅里叶变换来执行。具体地，频谱提取构件被配置成用于对来自骨区域 21 或 ROI37 内的超声波传播线 15_i 的多个对应的片段的多个点 34 的所反射的超声波信号执行此变换，以便获得响应于超声波传播线的对应的片段的整体频谱；

[0200] -150：将一个频谱 42 与至少一个参考频谱相比较，该至少一个参考频谱与至少一个健康的受试者模型和 / 或一个病态的受试者模型相关联的，并且基于该比较计算一个诊断参数。这个或这些参考频谱可以是一个数据库搜索步骤 149 的结果，该搜索步骤可能地使用识别一个类别的多个参考搜索参数，该类别包括在性别、年龄范围、种族出身、特定的共病病症、以及任何其他重要的类别当中选择的患者的至少一个特征。

[0201] 如果由于没有机械重要性和 / 或没有调查重要性的骨突出物或突出而不能容易地观察到的多个骨区域必须被调查，那么还提供一种构件来执行步骤 105：在一个第一超声影像（图 1）上定义骨区域 21 的一个界面 27。例如，在通往腰椎的一个后部方法的情况下，可以使用第一超声获得 110-120 来识别这些骨突出并且设置一个校正程序，这样使得一个或多个随后的采集不考虑这些骨部分，即不考虑在短于一个预设的时间阈值的一个时间之后接收的所反射的信号，该预设的时间阈值对应于将被调查的骨区域 21 的表面或界面。

[0202] 在设备 100 的一个特定的操作模式中，可以提供一种构件来执行图 4 中未示出的一个步骤：过滤频率的范围，这样使得骨区域 21 接收仅具有比探针 11 的振幅范围较小的一个预定的振幅范围内的频率的信号。

[0203] 程序 400 还可以包括步骤 141：补偿与超声波传播线 15_i 的多个片段相关联的频谱 43_i 、 44_i ，或者补偿相关联的或获得作为骨区域 21 上或 ROI37 上的平均频谱的频谱 47、48。具体地，这有助于考虑例如如上文所描述的探针 11 的接收范围的特征。

[0204] 程序 400 还可以包括步骤 142：相对于对应的最大值将与超声波传播线 15_i 的多个片段相关联的频谱 43_i 、 44_i 归一化，或者将相关联的或获得作为骨区域 21 上或 ROI37 上的平均频谱的频谱 47、48 归一化，这样使得此类频谱的最大振幅值变为 0dB。这简化了对这些频谱的形状参数的随后的计算。

[0205] 图 5 的框图示出了一个程序 500，该程序是设备 100 的第一特定操作模式。操作模式 500 还包括图 4 的图表中示出的步骤 101-130。在操作模式 500 中，频谱的计算步骤 140 包括步骤 145：计算与由探针 11 的超声晶体定义的超声波传播线 15_i 的多个片段相关联的频谱 43_i 和 / 或 44_i ，以及步骤 146：计算 ROI37 上的平均频谱 47 和 / 或 48，从频谱 43_i 和 /

或 44_i 开始。针对每个频率 v , 以单一频谱 43_i 和 / 或 44_i 上的此频率 v 测量强度 A 的平均值。与超声波传播线的多个片段相关联的频谱的计算步骤 145 可以提供与骨区域 21 的皮质部分 40' 中的超声波传播线 15_i 的多个片段相关联的频谱 43_i 。可替代地或额外地, 计算步骤 145 可以提供与骨区域 21 的小梁部分 41' 中的对应的超声波传播线 15_i 的多个部分相关联的频谱 44_i 。因此, 提供 ROI37 的皮质部分上的平均频谱 47 和 / 或小梁部分上的平均频谱 48。即使在图 5 中未示出补偿步骤 141 和归一化步骤 142, 这些步骤两者或任一者可以在计算每个部分频谱 43_i 和 / 或 44_i 的步骤之后有利地执行。

[0206] 在操作模式 500 中, 比较和计算一个诊断参数的步骤 150 总是包括步骤 153: 计算至少一个形状参数, 例如, 上述形状参数 53、54、58、59 中的至少一个, 或者计算其他重要的参数。比较和计算步骤 150 可以包括步骤 154: 计算一个复杂的形状参数作为这些诊断参数的一个组合, 以及步骤 155: 将从这些形状参数和 / 或可能性从其组合中获得的诊断参数与一个健康的受试者的皮质和 / 或小梁频谱的对应的诊断参数相比较。该健康的受试者的参数可以通过类似图 4 的步骤 149 的一个搜索步骤 149 来检索, 为了简单起见未在图 5 的图表中示出该步骤。复杂的形状参数的一个示例是通过向皮质频谱的宽度添加 -1dB 以及向小梁频谱的宽度添加 -3dB 而获得的。

[0207] 简言之, 根据图 5 的操作模式或算法 500, 是已经被调查的骨区域 21 的骨组织的质量的指数的诊断参数被计算为一个形状参数, 该形状参数表征如由 ROI37 即由骨区域 21 的一个确定的部分反射的所反射的超声波信号的平均频谱 47、48。

[0208] 图 6 的框图示出了一个过程 600, 该过程是设备 100 的第二特定操作模式。此操作模式还包括在图 4 的图表中示出的步骤 101-130, 此操作模式还存在于图 5 中所示的过程或算法中。

[0209] 在此情况下, 频谱计算步骤 140 限于计算与超声波传播线 15_i 的多个片段相关联的频谱 43_i 和 44_i 的步骤。频谱计算步骤 145 可以提供与包括在皮质部分 40' 中的超声波传播线 15_i 的多个片段相关联的频谱 43_i 。可替代地或额外地, 频谱计算步骤 145 可以提供与骨区域 21 的小梁部分 41' 中的对应的超声波传播线 15_i 的多个部分相关联的频谱 44_i 。即使在图 6 中未示出补偿步骤 141 和归一化步骤 142, 这些步骤两者或任一者可以在计算每个部分频谱 43_i 和 / 或 44_i 的步骤之后有利地执行。

[0210] 另外在过程 600 的情况下, 比较和计算一个诊断参数的步骤 150 预备地提供步骤 149: 搜索图 4 中示出的健康的和 / 或病态的受试者的参考频谱或模型。为了简单起见, 未在图 6 的图表中示出此步骤。比较和计算的步骤 150 包括步骤 156: 计算与至少一个频谱模型 52 的一个相关系数 r , 该至少一个频谱模型是在一个“健康的”频谱模型、一个“病态的”频谱模型以及另外优选地一个“中间”频谱模型当中选择的。在此计算步骤 156 中, 所计算的该相关系数可以是例如皮尔逊相关系数。

[0211] 紧跟着验证 / 拒绝超声频谱的步骤 157, 其中如果相对于该健康模型、或该病态模型、或该中间模型计算的相关系数 r 中的至少一个比一个预定的最小阈值高或与其相等, 那么每个频谱被认为是有效的。例如, 所计算的皮尔逊系数中的至少一个高于 0.75 可能发生。否则, 此频谱被认为是无效的并且被拒绝, 即, 在进行分析时不考虑此频谱。

[0212] 一个随后的评估或分类步骤 158 可以包括计算频谱 43_i 、 44_i 的比率, 这些频谱具有与健康模型、与中间模型以及与病态模型的一个相关系数, 该相关系数高于该预定的最小

阈值。在分类步骤 158 中,已经被评估为有效的每个频谱被分类成“健康的”或“骨质疏松的”,取决于与健康模型的对应的相关系数是否高于与“骨质疏松模型”的对应的相关系数,或者反之亦然。如果 r 的这两个值是基本上相同的值,例如,到小数点后的第三位,那么该频谱被认为是无效的。

[0213] 在接着的定义和计算一个诊断参数的步骤 159 中,可以选择健康频谱与有效频谱的数目的百分比作为一个诊断参数。实际上,在 90% 的频谱具有高于阈值的一个相关系数的一个调查中,可以选择此比率到 1 的补数即 0.1 作为一个诊断参数。此诊断参数越低,受试者就越健康。

[0214] 在定义和计算该诊断参数的步骤 159 中,还可能的是定义一个更具体的诊断参数,即一个考虑相关系数的被认为是有效的值的诊断参数。例如,健康频谱的相关参数的算术平均值可以定义为一个诊断参数,或描述此类相关系数的分布的统计参数的组合。

[0215] 在该分析中,属于骨区域 21 的皮质部分的频谱 43_i 和 / 或属于小梁部分的频谱 44_i 的可以被考虑,并且属于皮质部分以及属于小梁部分的频谱可以被认为是一起的或分开的。

[0216] 在该设备的另一个操作模式中,一旦一个区域已经被根据被分类为健康的、阳性的或中间的频谱的百分比而分类成一个健康区域、或一个病态区域、或一个中间区域,步骤 156 就可以包括计算每个频谱与参考频谱之间的相关系数,这些参考频谱属于具体的病理值或水平,即属于健康或病态或中间的频谱,具体的诊断参数与这些频谱相关联。在此情况下,随后的定义和计算一个诊断参数的步骤 159 包括选择参考频谱的诊断参数的指示与有效频谱的最佳相关性的值作为描述该调查的骨区域的一个诊断参数。

[0217] 在脊椎调查的情况下,如果根据与一个健康的、或与一个病态的或与一个中间的模型相关的频谱的百分比较高多少而考虑多个脊椎,可以使结果更可靠。如果总百分比太低,可以拒绝该结果,在此情况下,需要一次新的采集。

[0218] 分别在图 5 和图 6 中示出的算法 500 和 600 为已经考虑的每个脊椎提供一个诊断参数的一个值作为一个输出值。在一个操作模式中,为多个脊椎、典型地多个腰椎、例如四个邻近的脊椎执行该程序,并且可以选择属于此多个脊椎的结果的平均值作为患者的诊断参数。

[0219] 该诊断参数或一个进一步的诊断参数可以计算为在 T-score 与 Z-score 之间选择的一个参数,其中:

[0220] - 通过计算诊断参数(BMD)的值与针对具有相同性别的但是具有骨质量峰值出现的年龄(典型地,30 岁)的受试者所测量的相同参数的平均值 (BMD)' 之间的差,并且将此差的结果除以针对处于其骨质量峰值的受试者所测量的参数值的标准偏差 σ' 计算 T-score,即通过以下公式计算 T-score: $T\text{-score} = [(BMD) - (BMD)'] / \sigma'$

[0221] - 通过计算诊断参数(BMD)的值与针对与患者具有相同性别以及相同年龄的受试者所测量的相同参数的平均值 (BMD)'' 之间的差,并且将此差的结果除以针对具有相同年龄的受试者所测量的参数值的标准偏差 σ'' 计算 Z-score,即通过以下公式计算 Z-score:

[0222] $Z\text{-score} = [(BMD) - (BMD)''] / \sigma''$

[0223] 在此情况下,疾病状况可以根据世界卫生组织(WHO)的定义、基于 T-score 值而分类:

[0224] -T-score>-1 :正常的骨矿物质密度,即没有疾病迹象 ;

[0225] --2.5<T-score<-1 :骨质减少,即骨架具有相对于骨质量峰值减少的矿物质骨密度,但是还未存在明显的骨质疏松症 ;

[0226] -T-score<-2.5 :骨质疏松症。

[0227] 示例 2-

[0228] 在下文中给出执行图 6 的过程 600 的一种方式的一个示例。选择了 275 位年龄在 45 岁与 75 岁之间并且具有不同的体重指数或 BMI 的白种女性。这 275 位女性被根据年龄以及 BMI 分组成 11 个类别,如表 1 中所示 :

[0229] - 表 1-

[0230]	类别	年龄范围	BMI 范围	数量
	<u>N.</u>		<u>kg/m²</u>	
[0231]		<u>岁</u>		
	1	46-50	< 25	30
	2	51-55	< 25	44
	3	56-60	< 25	47
	4	56-60	25-30	36
	5	56-60	> 30	8
	6	61-65	< 25	30
	7	61-65	25-30	31
	8	61-65	> 30	12
	9	66-70	< 25	13
	10	71-75	25-30	15
	11	71-75	> 30	9

[0232] 包括在该研究中的 275 位受试者经受 DXA, 并且被根据 T-score ≤ -2.5 、 $-2.5 < \text{T-score} < -1$ 还是 $\text{T-score} \geq -1$ 而分别分类为“骨质疏松的”、“骨质减少的”、“健康的”。针对这 11 个类别中的每一个,获取最多 3 位受试者来用于骨质疏松模型中,并且获取最多 3 位受试者来用于用于健康模型中,如在示例 1 中所描述而操作。

[0233] 一旦已经针对所有的类别计算这些模型,为包括在该研究中的 275 位受试者中的每一位选择四个超声影像,为片段 L1-L4 中的每个脊椎选择一个影像。在以下约束之后通过上文所描述的图 6 的算法 600 分析每个影像,连同对应的“原始”射频 :

[0234] - 仅考虑小梁频谱 ;

[0235] - 在验证 / 拒绝这些频谱的步骤 157 中,仅仅具有与相同的患者类别的两个模型中的至少一个的皮尔逊相关系数 $r > 0.75$ 的频谱被分类为“有效”频谱 ;

[0236] - 在将这些有效频谱分类的步骤 158 中 :

[0237] - 与相关的骨质疏松的模型的相关系数 r 高于与健康模型的相关系数的频谱被分类为骨质疏松的；

[0238] - 与健康模型的相关值高于与骨质疏松的模型的相关值的频谱被分类为健康的；

[0239] 而与两个模型的相关系数的值是高达小数点后第三位的相同值的频谱被分类为“无效的”并且被拒绝；

[0240] - 针对每个脊椎，接着将一个诊断参数（步骤 159）定义并且计算为已经被分类为骨质疏松的有效频谱与该脊椎的有效频谱的总数的百分比；

[0241] - 针对包括在该研究中的每个受试者，选择四个脊椎的诊断参数的平均值作为接着还表达为骨质疏松频谱的百分比的诊断参数。

[0242] 针对表 1 的 11 个类别中的每一个，相对由 DXA 系统评估的 BMD（骨矿物质密度）绘制该诊断参数。为了简洁起见，图 7 仅示出了类别 n. 7（年龄 61-65 岁，BMI25-30kg/m²）的图表。还通过将如所测量的 BMD 的值与参考群体数据库相比较，相对由该 DXA 系统提供的其他参数即 T-score 和 Z-score 绘制该诊断参数。仍然参考类别 n. 7，分别在图 8 和图 9 中示出了这些图表。在图 7 至图 9 的图表中，由一个圆圈围绕的符号识别将其数据用来计算相同类别的模型频谱的受试者，具体地，将三个受试者用于骨质疏松模型并且将两个受试者用于健康模型。

[0243] 从图 7 至图 9 的图表可以注意到，所计算的诊断参数即分类为骨质疏松的有效的频谱与有效频谱的总数的百分比示出了与皮尔逊系数 $r0.93$ 的一个相当良好的线性相关性，其中三个参数都是由该 DXA 系统提供的。

[0244] 此外，该诊断参数特别适合于辨别健康的、骨质减少的以及骨质疏松的受试者。实际上，参考图 8，可以观察到：

[0245] - 骨质疏松的受试者（T-score ≤ -2.5 ）由骨质疏松频谱的百分比 $\geq 60\%$ 表征，并且类似地，

[0246] - 骨质减少的受试者（ $-2.5 < \text{T-score} < -1$ ）由设置在 45% 与 60% 之间的骨质疏松频谱的百分比表征，并且

[0247] - 健康的受试者（T-score ≥ -1 ）具有低于 45% 的骨质疏松频谱的百分比。针对所考虑的所有其他类别获得类似的结果。

[0248] 在图 7 至图 9 中的每一个图表上描绘的近似线的方程式可以在相对于横坐标轴反演之后用来评估 BMD 值、T-score 以及 Z-score，从诊断参数值开始。例如，仍然参考类别 n. 7，针对获得骨质疏松频谱的百分比 64.0% 的受试者，我们具有：

$$[0249] \quad - \quad BMD = \frac{130.25 - 64.0}{90.31} = 0.734 \text{ g/cm}^2$$

$$[0250] \quad - \quad T - score = \frac{35.60 - 64.0}{10.00} = -2.8$$

$$[0251] \quad - \quad Z - score = \frac{52.53 - 64.0}{9.89} = -1.2$$

[0252] 通过重复针对所有被调查的受试者以及针对所有类别的微积分，获得图 10、图 11 以及图 12 的结果，这些结果恢复由根据本发明的设备所执行的评估。这些评估与对应的 DXA 参数相关联。图 10、图 11 以及图 12 的图表示出了数据之间的良好的相关性，如在下文中所描述。图 13 包含图 10 至图 12 的那些图表的一个概述图表，该概述图表简化了那些图

表解释。这些结果也在表 2 中恢复。

[0253] - 表 2-

[0254]

	被测试的病例	误诊 vs DXA
BMI < 25	164	9 (5.5%)
25 < BMI < 30	82	0 (0.0%)
BMI > 30	29	0 (0.0%)
总计	275	9 (3.3%)
年龄范围：45-75 岁		

[0255] 从表 2 以及从图 10 和图 11 可以观察到,表现为在两种方法之间不对齐的少数诊断病例总是属于被分类为健康的“骨质减少”病例,或者反之亦然,或者被分类为骨质疏松的“骨质减少”病例,或者反之亦然,但是在任何情况下健康的受试者都不被分类为骨质疏松的,或者反之亦然。

[0256] 三个参数 BMD、T-score 以及 Z-score 的准确值还被计算为平均误差 $\pm$ 标准偏差,其确认过程 600 的良好的可靠性。

[0257] -BMD=-0.34% $\pm$ 7.42%;

[0258] -T-score=-0.03 $\pm$ 0.56;

[0259] -Z-score=+0.02 $\pm$ 0.52。

[0260] 可以通过用程序 500 评估相同的群体来得出类似的结论。

[0261] 对根据本发明的设备的多个示例性实施例以及对与多个示例构成整体的使用该设备的方式的前述描述将完全地揭示根据概念性观点的本发明,这样使得其他人通过应用当前的知识将能够在不同的应用中对具体的示例性实施例进行修改和/或适配,而无需进一步的研究并且无需离开本发明,并且接着意味着此类适配和修改将必须被认为是与这些具体的实施例等效的。实现在此描述的不同功能的构件和材料可以具有一个不同的本性,由于这个原因,不脱离本发明的领域。应理解,在此使用的短语或术语是出于说明而非限制的目的。

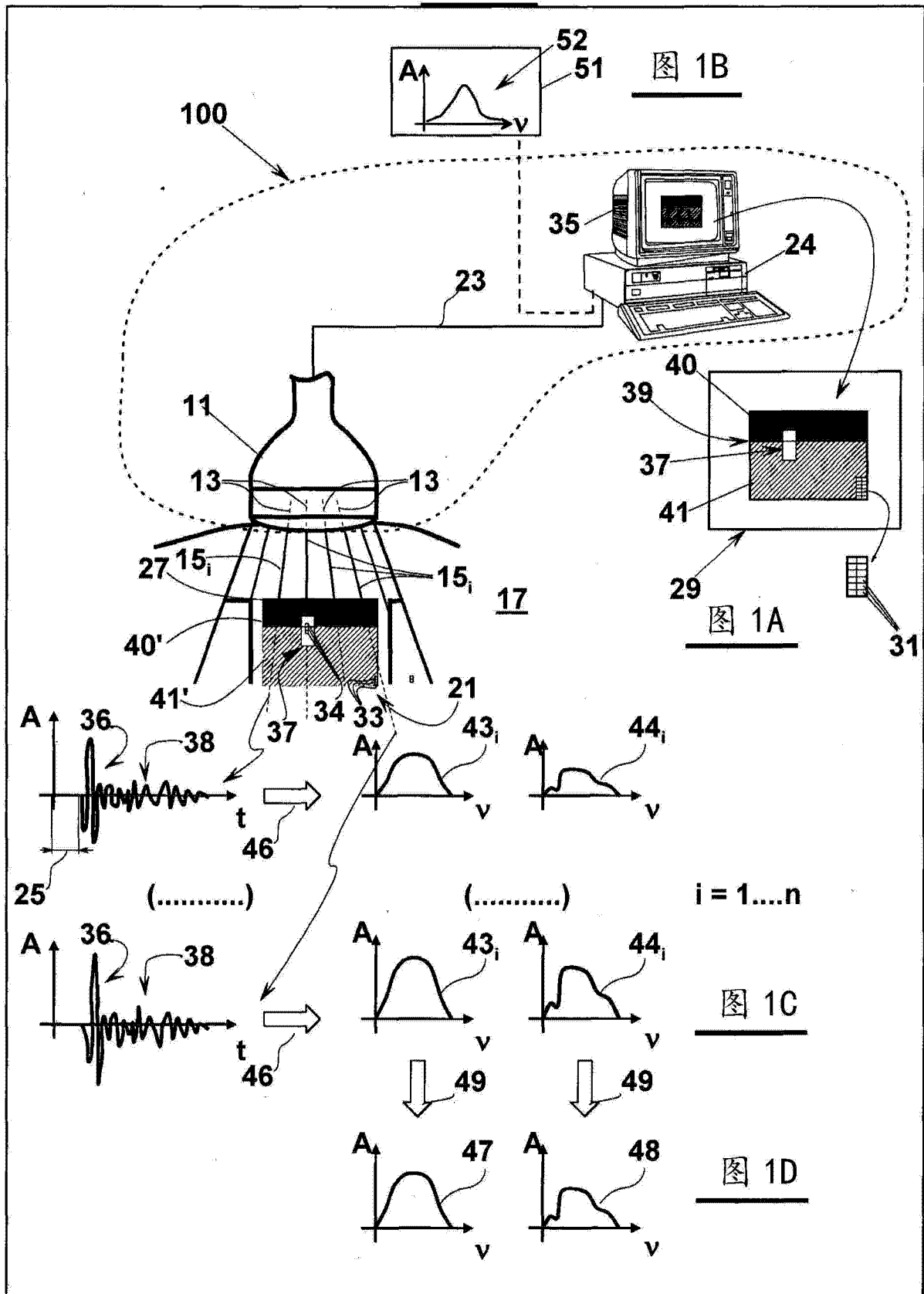


图 1

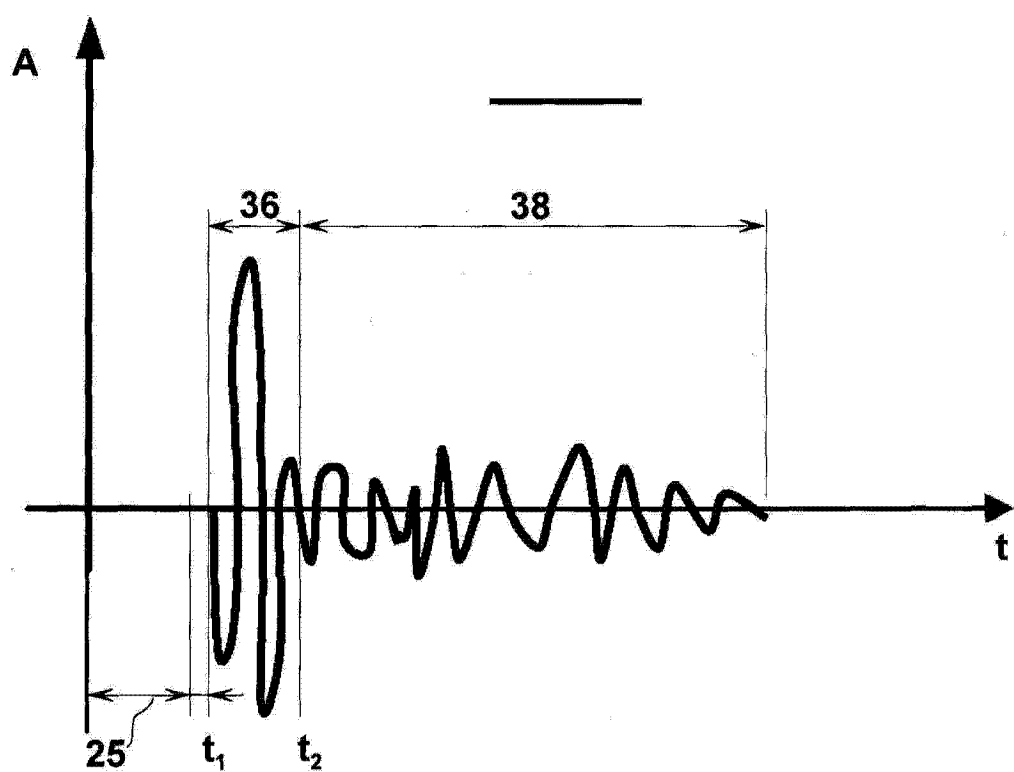


图 2

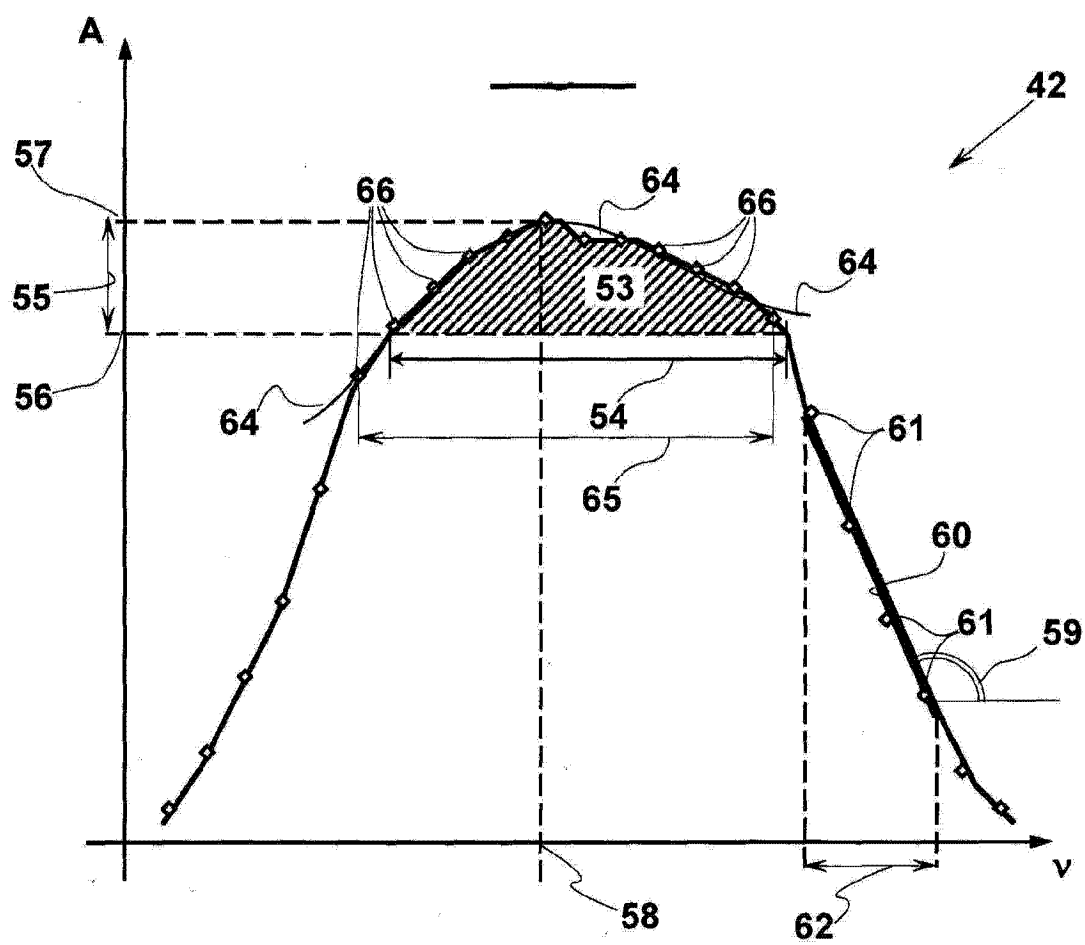


图 3

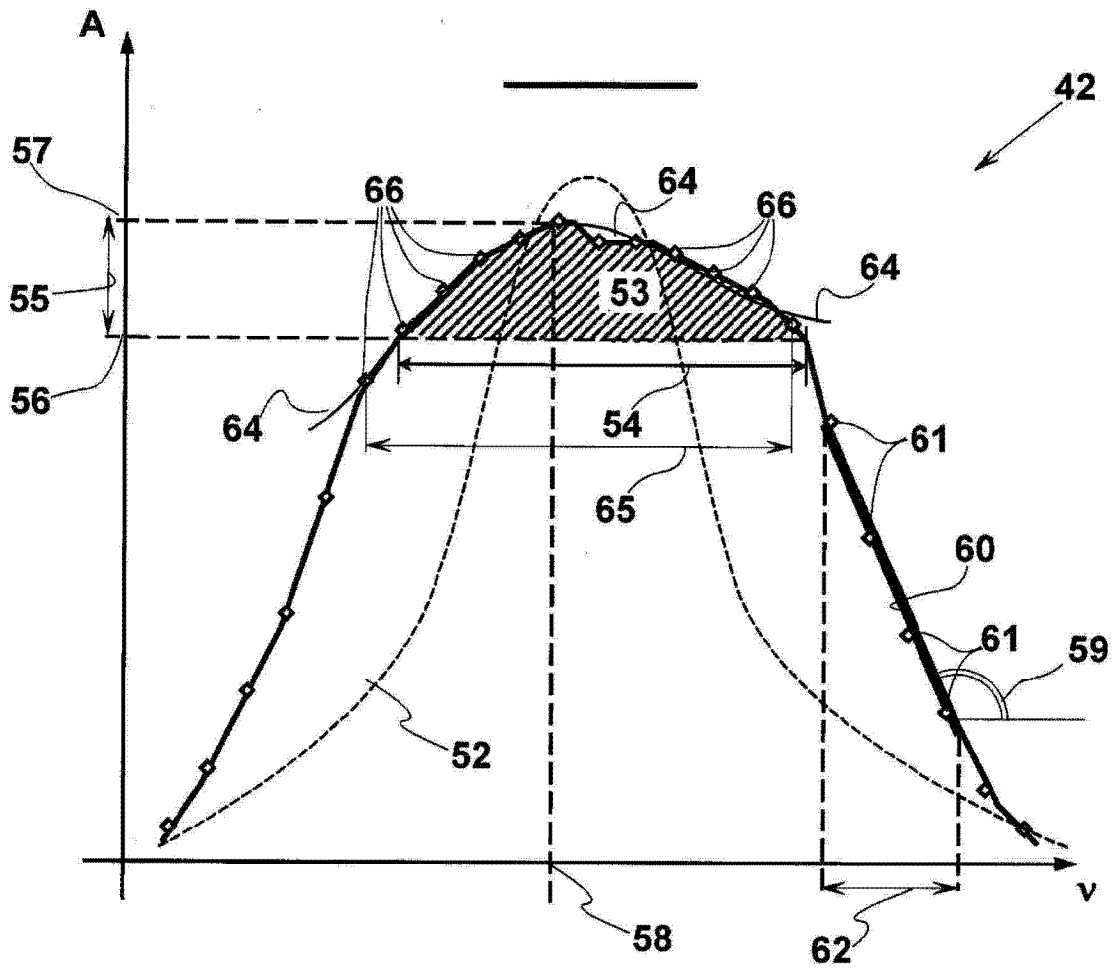


图 3A

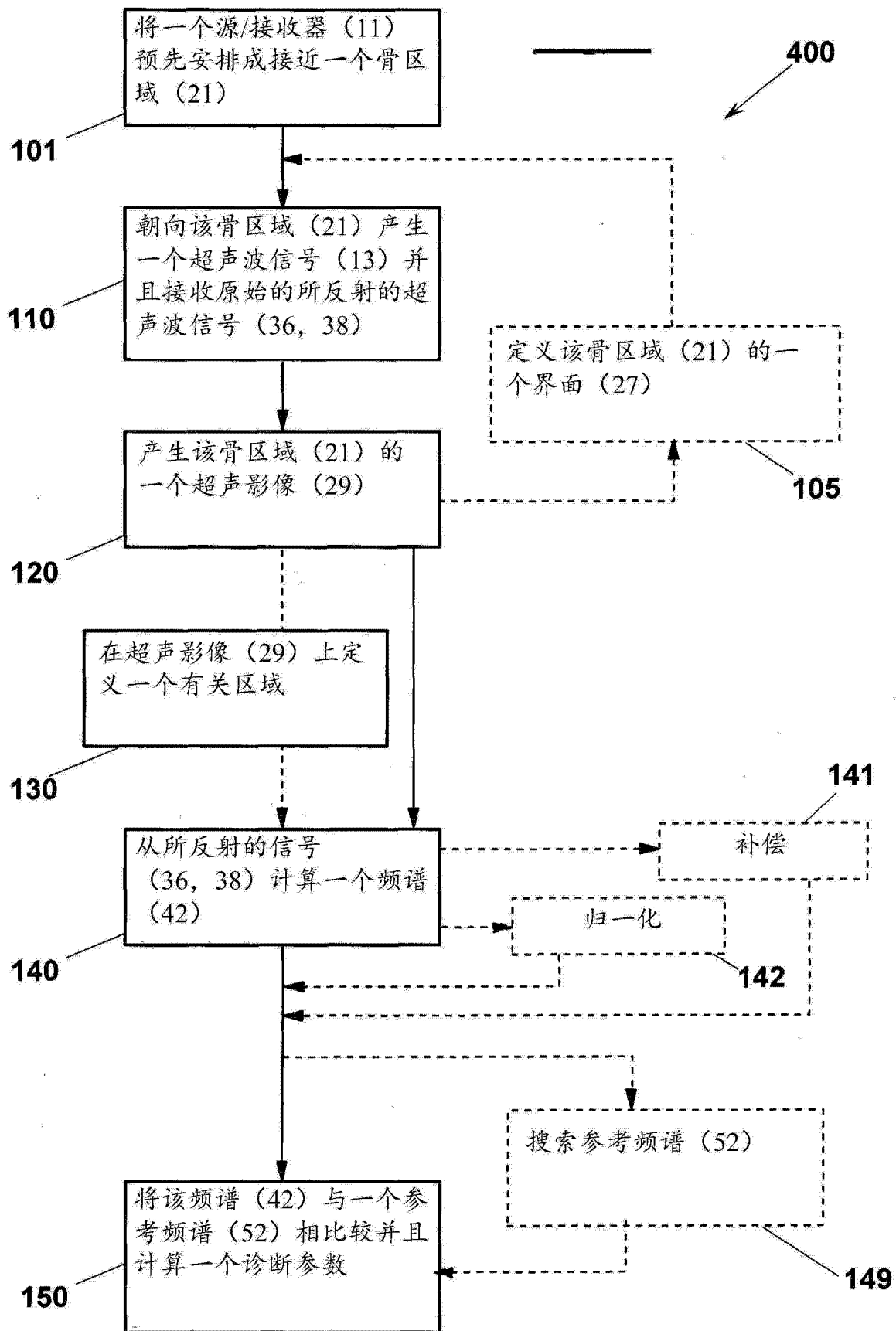


图 4

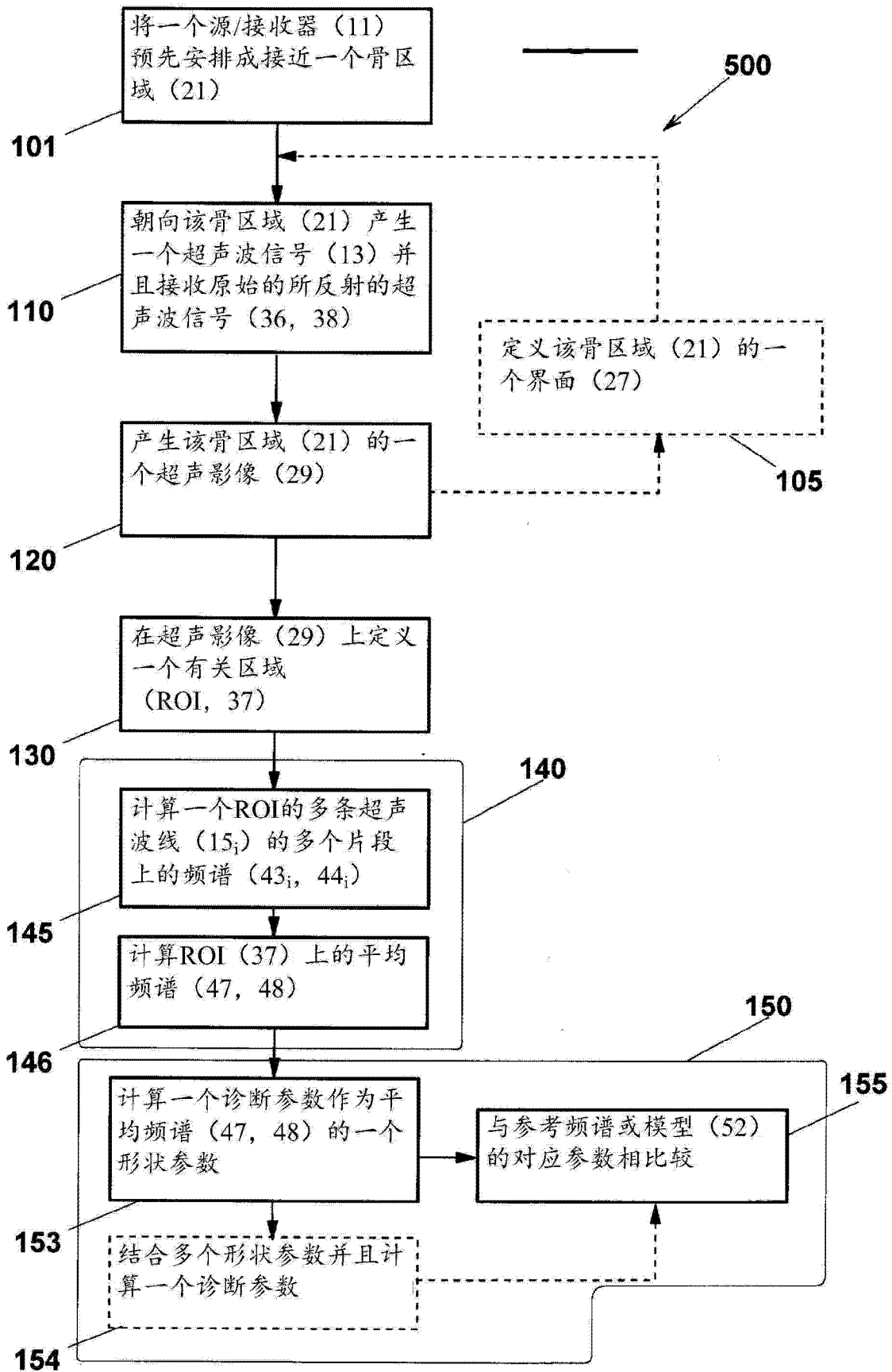


图 5

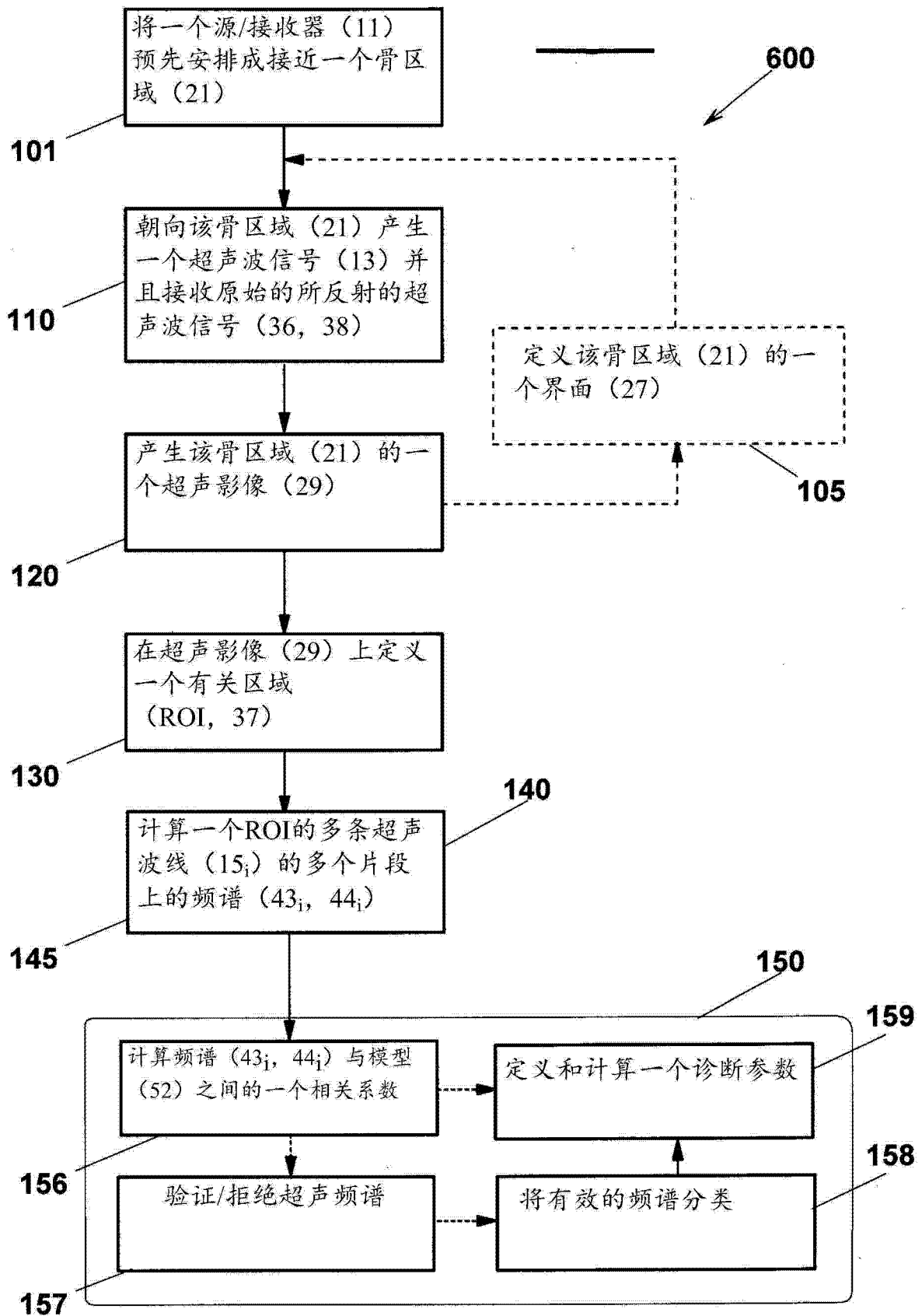


图 6

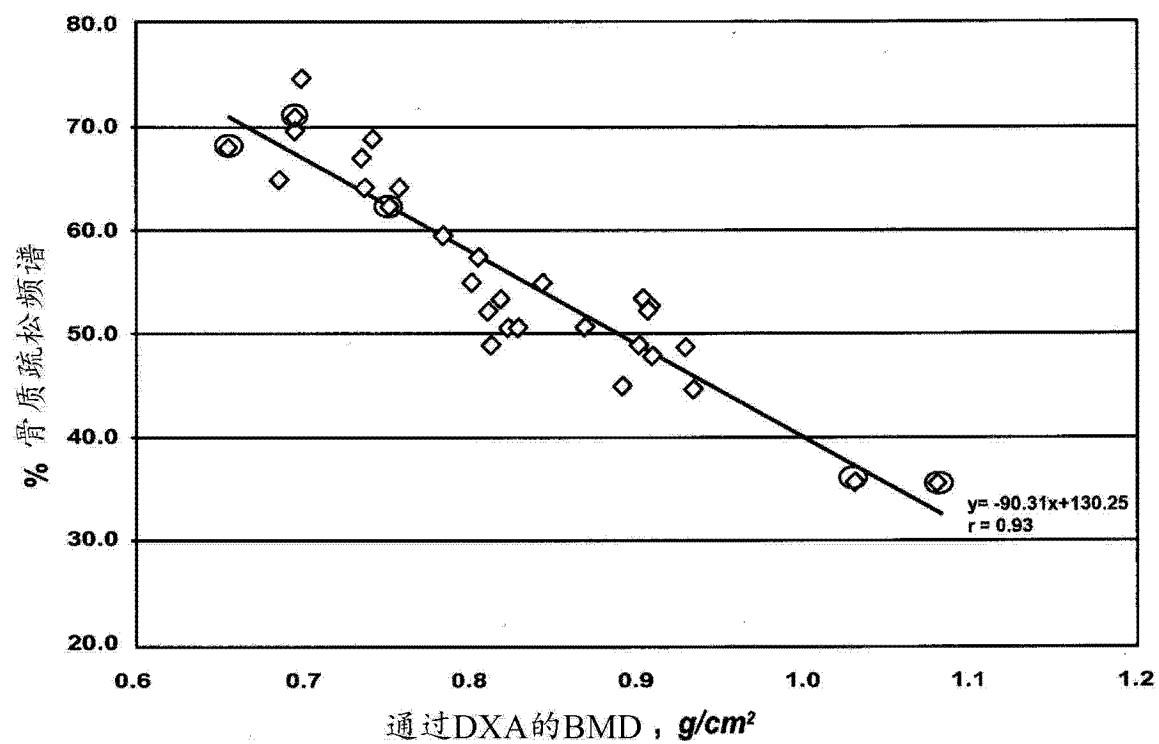


图 7

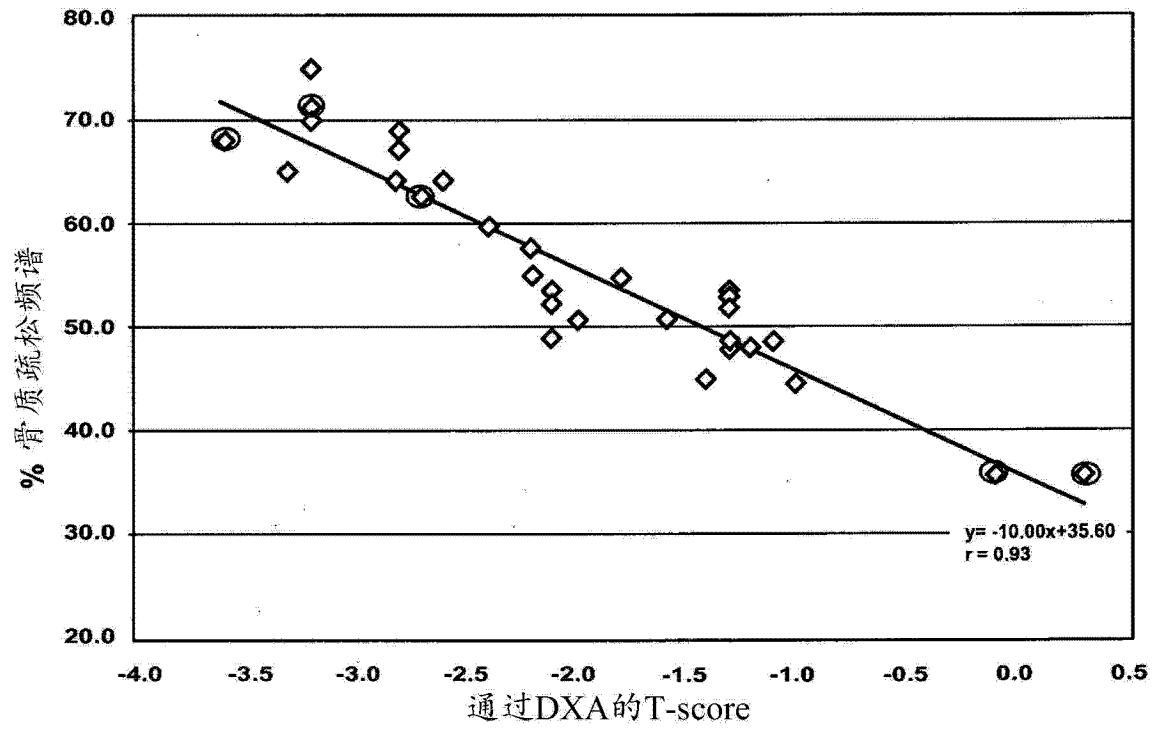


图 8

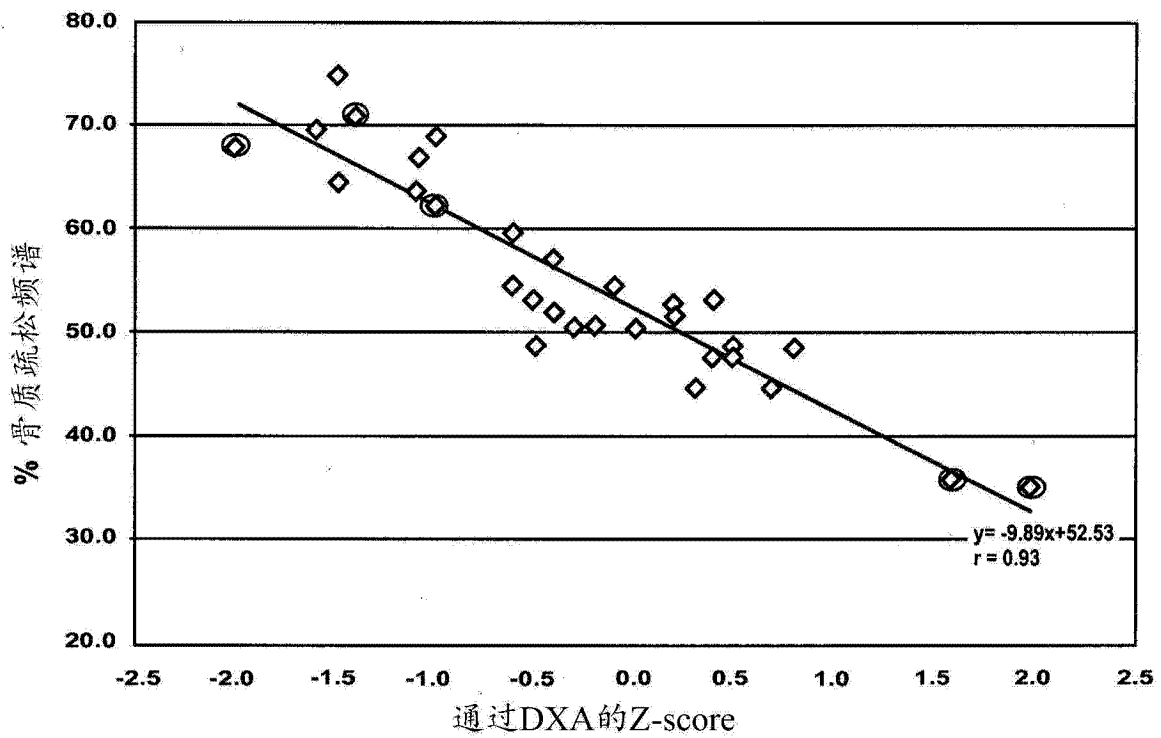


图 9

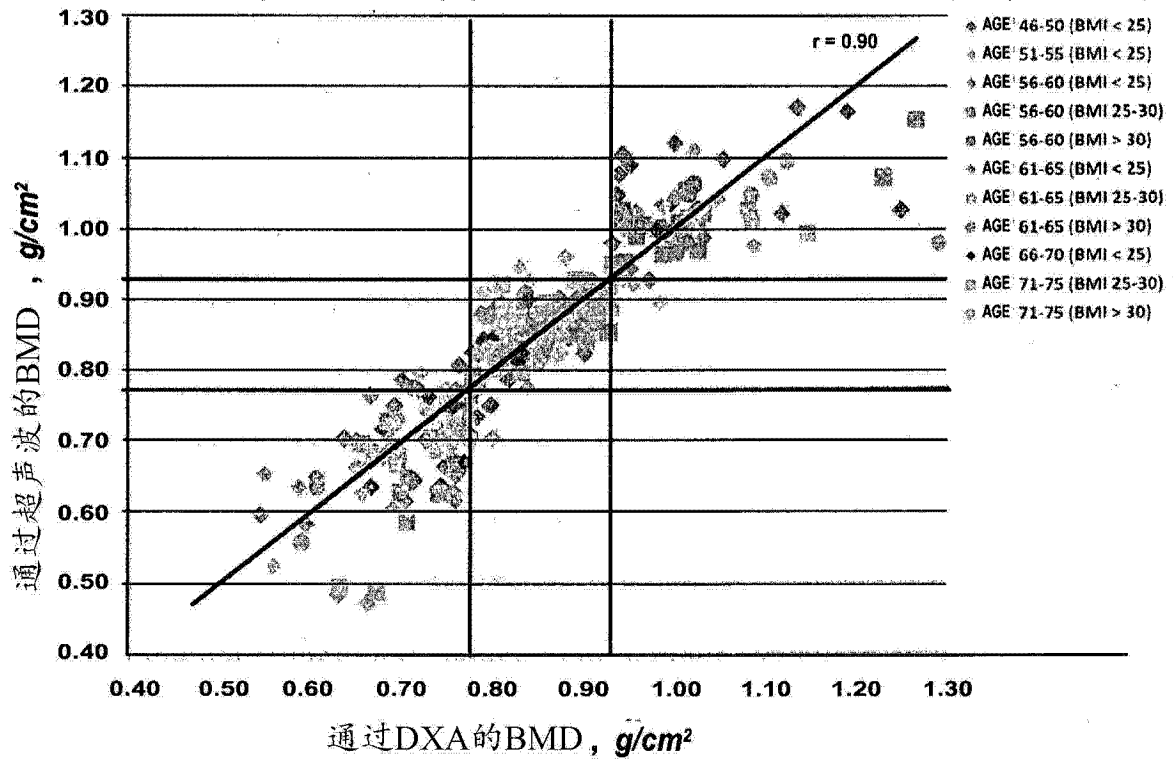


图 10

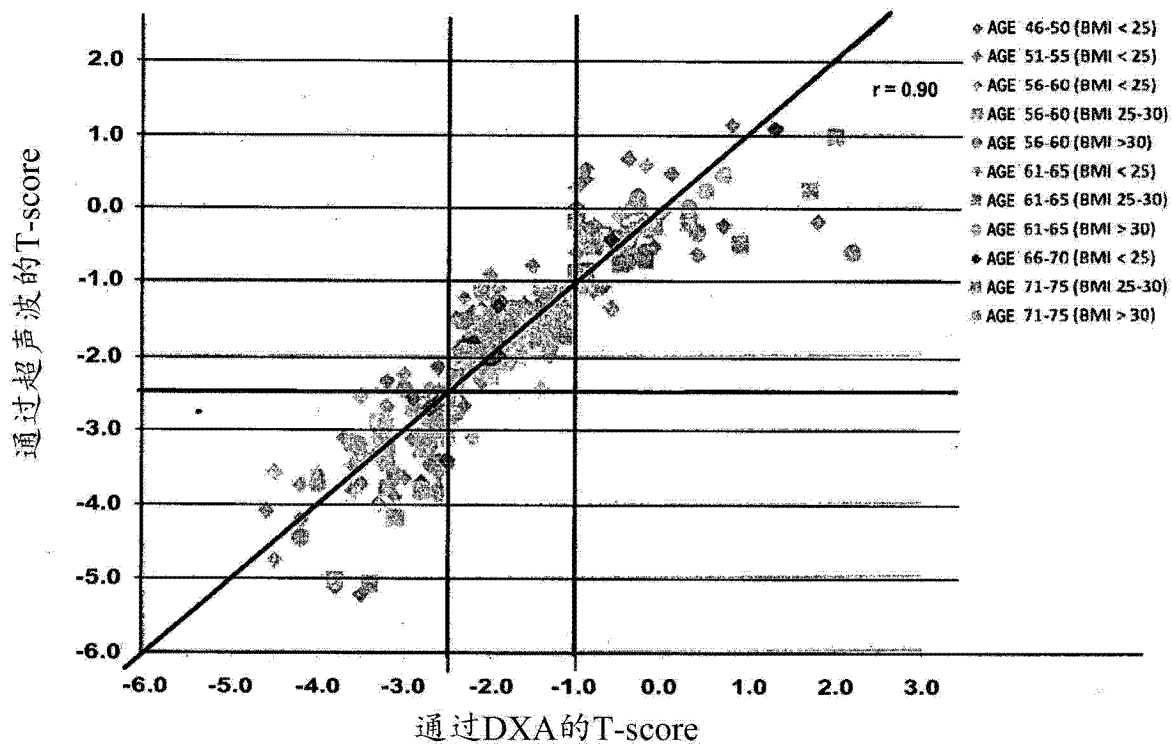


图 11

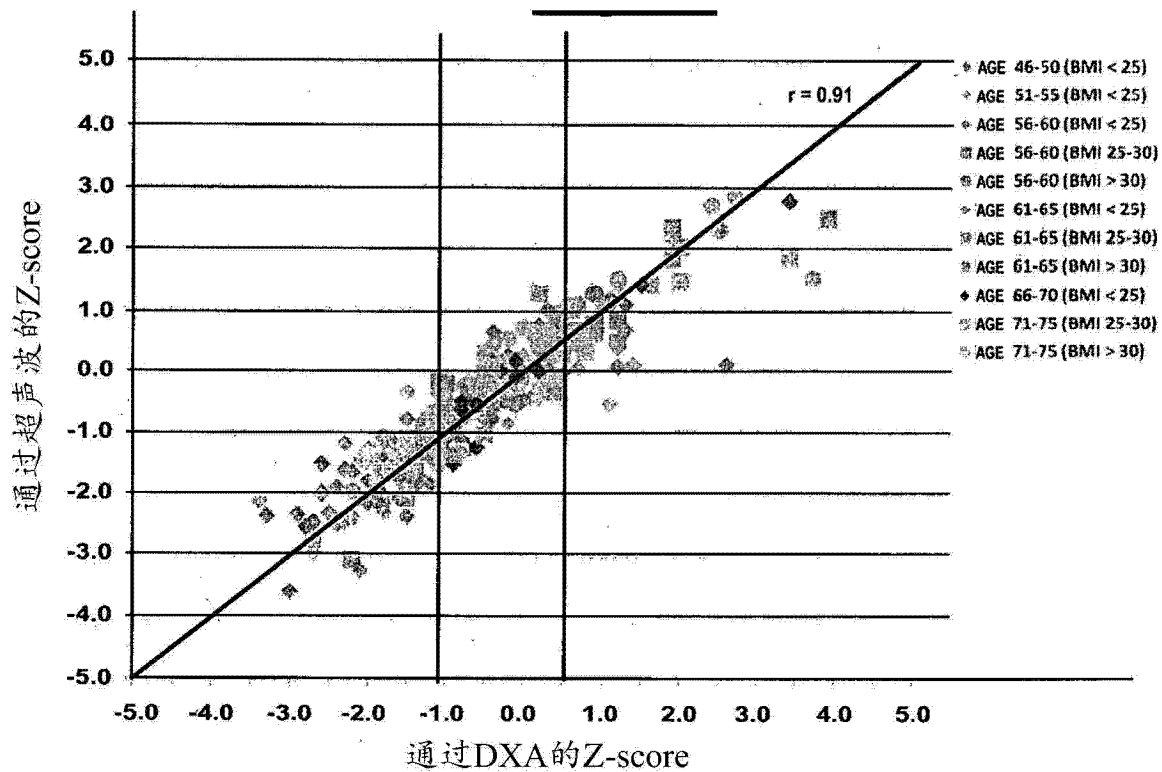


图 12

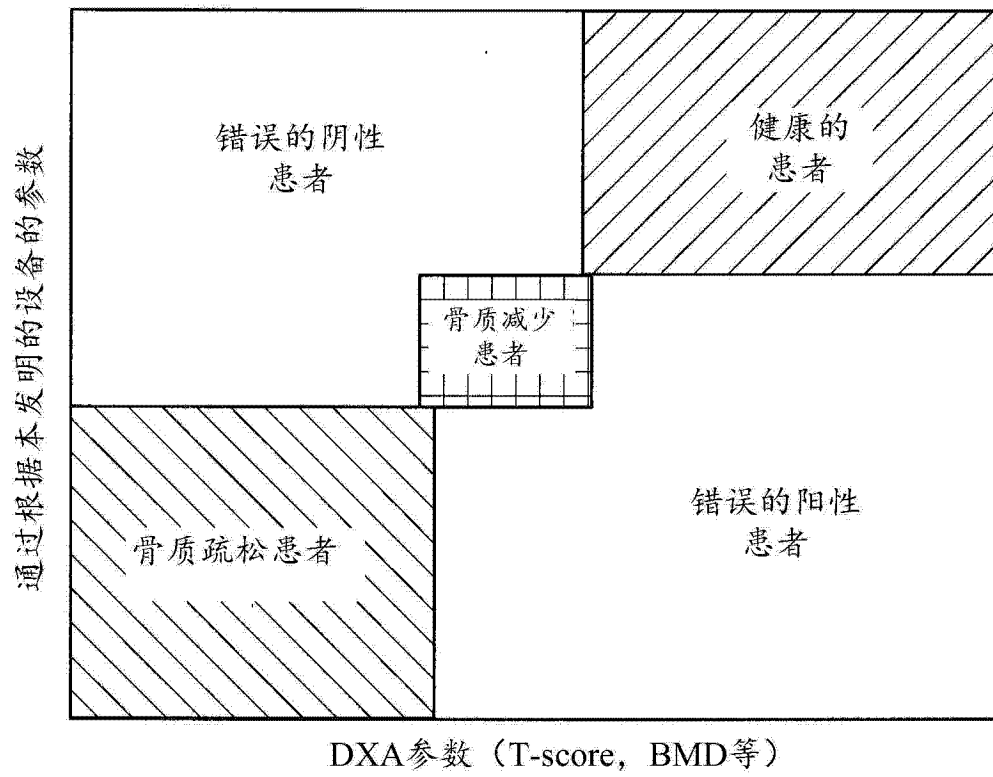


图 13

专利名称(译)	用于评定患者的骨组织的质量的超声波设备		
公开(公告)号	CN103648401A	公开(公告)日	2014-03-19
申请号	CN201280033019.5	申请日	2012-05-16
[标]申请(专利权)人(译)	艾珂莱特公司		
申请(专利权)人(译)	艾珂莱特公司		
当前申请(专利权)人(译)	艾珂莱特公司		
[标]发明人	马泰奥佩尔尼萨 塞尔吉奥卡西亚洛 弗朗西斯科康维萨诺 埃内斯托卡西亚洛		
发明人	马泰奥·佩尔尼萨 塞尔吉奥·卡西亚洛 弗朗西斯科·康维萨诺 埃内斯托·卡西亚洛		
IPC分类号	A61B8/08 A61B8/00		
CPC分类号	A61B8/5223 A61B8/14 A61B8/0875 A61B5/4509 A61B8/485 G16H50/30 A61B8/5207 G01S15/8952 G06T7/0012		
代理人(译)	王漪		
优先权	102011901945382 2011-05-16 IT		
其他公开文献	CN103648401B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种用于评定患者的骨区域 (21) 中的骨组织的状况的设备 (100) , 包括一个超声波装置 (11) , 该超声波装置具有一种构件, 该构件用于沿着被安排成用于到达该骨区域 (21) 的多条超声波传播线 (15_i) 发射/接收超声波, 并且用于作为响应从该骨区域 (21) 接收多个原始的所反射的超声波信号 (36 , 38) ; 一种用于产生一个超声波信号的构件, 一种用于形成该骨区域 (21) 的一个超声影像 (29) 的超声影像形成构件, 从这些原始的所反射的超声波信号 (36 , 38) 开始; 一种用于提取至少一个频谱 (43 , 44 , 47 , 48) 的构件, 从来自该骨区域 (21) 的多个对应点 (34) 的所述多个原始的所反射的超声波信号 (36 , 38) 的至少一个部分开始, 每个点具有多个谐波分量, 其中这些原始的所反射的超声波信号之一的一部分的强度 (A) 与该频率范围内的每个频率 (v) 相关联; 一种构件, 用于将至少一个频谱 (43 , 44 , 47 , 48) 与至少一个参考频谱 (52) 相比较 (24) , 该至少一个参考频谱与至少一个健康的和/或病态的受试者相关联, 并且用于根据此比较计算一个诊断参数。该设备因此允许由一个超声影像引导的一种方法, 不同于在现有技术的超声波骨密度测定装置中所发生的, 这些超声波骨密度测定装置使用超声波束来测量其衰减, 而不参考该骨区域的细节。这些超声波束可以根据取决于骨网络的结构的多模式而辗过该骨网络, 并且因此允许获得此结构的信息, 以及骨密度测定数据。

