

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A) (11)特許出願公開番号

特開2000 - 325349

(P2000 - 325349A)

(43)公開日 平成12年11月28日(2000.11.28)

(51)Int.Cl⁷

識別記号

庁内整理番号

F I

技術表示箇所

A 6 1 B 8/08

A 6 1 B 8/08

審査請求 未請求 請求項の数 25 O L (全 22数)

(21)出願番号 特願2000 - 87230(P2000 - 87230)

(22)出願日 平成12年3月27日(2000.3.27)

(31)優先権主張番号 09/277838

(32)優先日 平成11年3月26日(1999.3.26)

(33)優先権主張国 米国(US)

(71)出願人 595166549

ホロジック、インコーポレイテッド

H O L O G I C , I N C .

アメリカ合衆国, マサチューセッツ 017

30 - 1401, ベッドフォード, クロスビー

ドライブ 35

(72)発明者 ケビン イー . ウイルソン

アメリカ合衆国, マサチューセッツ 021

39, ケンブリッジ, プットナム アベニ

ュー 474, アpartment 2ビー

(74)代理人 100057793

弁理士 小橋 一男 (外 1 名)

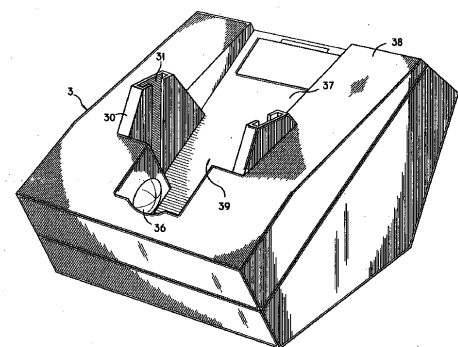
最終頁に続く

(54)【発明の名称】 骨解析装置及び超音波骨解析装置のキャリブレーション及び品質保証方法

(57)【要約】

【課題】 高精度の骨解析装置及び超音波骨解析装置のキャリブレーション及び品質保証を行う方法を提供する。

【解決手段】 一对のトランスデューサ組立体を具備する超音波骨解析装置のキャリブレーション方法が提供される。各トランスデューサ組立体はトランスデューサと結合用パッドとを具備しており、且つ互いに移動自在であり、従って各パッドの面は第一圧縮において相互に接触する位置と第一圧縮とは異なる第二圧縮において該面が体の一部と接触する位置とに移動することが可能である。本発明に基づく方法によれば、トランスデューサ組立体が第一位置及び第二位置にある場合に一方のトランスデューサから超音波信号を送信し且つ他方のトランスデューサを介して送信した超音波信号に対応する信号を受信する。超音波信号が体の一部を介して通過する時間を決定し、且つトランスデューサの位置に基づいて該体の一部の幅を決定する。次いで、該時間と幅の値を使用して、該体の一部を介して通過する超音波信号の音速をスキッシュ補償を行って計算する。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】 夫々複数個のトランスデューサと夫々の複数個の結合用パッドとを具備する複数個のトランスデューサ組立体を有する超音波骨解析装置のキャリブレーションを行い且つ体部分の S O S 測定を行う方法において、
 解析すべき体部分の S O S と実質的に同様の S O S を持っている複数個の結合用パッドを用意し、
 前記複数個の結合用パッドが相互に接触するまで前記複数個のトランスデューサ組立体を調節し、前記複数個の結合用パッドは第一量の圧力を使用して互いに接触し、
 前記複数個のトランスデューサのうちの 1 つを介して超音波信号を送信し、
 前記複数個のトランスデューサのうちの別の 1 つを介して前記送信信号に対応する信号を受信し、
 前記送信信号の第一伝搬時間及び送信用及び受信用トランスデューサの第一位置を決定し、
 前記複数個の結合用パッドの間に体部分を位置決めし、
 前記結合用パッドは前記第一量の圧力とは異なる第二量の圧力を使用して前記体部分と接触し、
 前記送信用トランスデューサを介して超音波信号を送信し、
 前記受信用トランスデューサを介して前記送信信号に対応する信号を受信し、
 前記送信信号の第二伝搬時間及び送信用及び受信用トランスデューサの第二位置を決定し、
 前記第一及び第二伝搬時間及び前記第一及び第二位置に基づく前記体部分の幅に基づいて超音波信号が送信用トランスデューサから受信用トランスデューサへ通過する時間を決定する、上記各ステップを有することを特徴とする方法。

【請求項 2】 請求項 1 において、前記複数個の結合用パッドの間に体部分を位置決めするステップにおいて、解析すべき体部分と結合用パッドとの間に非水性ゲルを付与することを特徴とする方法。

【請求項 3】 超音波骨解析装置のキャリブレーションを行い且つ体部分の S O S を測定する方法において、各々がトランスデューサと結合用パッドとを具備している一対の超音波トランスデューサ組立体を用意し、前記トランスデューサ組立体は各結合用パッドの面が第一圧力で接触状態にある第一位置と各結合用パッドの面が前記第一圧力とは異なる第二圧力で体部分と結合される第二位置との間で移動自在であり、
 前記トランスデューサ組立体が前記第一位置及び前記第二位置にある場合に、1 つのトランスデューサから超音波信号を送信し且つ他方のトランスデューサを介して送信された超音波信号に対応する信号を受信し、
 前記超音波信号が体部分を介して通過する時間を決定し、
 前記トランスデューサの位置に基づいて体部分の幅を決

定し、
 音速の計算が前記パッドのスキッシュに対する補償を包含するように、前記超音波信号が前記体部分を介して通過する時間及び前記体部分の幅を使用して前記体部分を介して通過する超音波信号の音速を計算する、上記各ステップを有することを特徴とする方法。

【請求項 4】 各トランスデューサ組立体がトランスデューサと結合用パッドとを具備している少なくとも一対のトランスデューサ組立体を有する超音波骨解析装置のキャリブレーションを行い且つ体部分の S O S を測定する方法において、

各パッドの面が第一圧力で相互に接触状態にある場合及び体部分が前記第一圧力とは異なる第二圧力で結合用パッドの間に位置決めされている場合に選択的に前記トランスデューサのうちの少なくとも 1 つから超音波信号を送信し且つ前記トランスデューサのうちの少なくとも 1 つを介して送信した超音波信号に対応する信号を受信し、

前記超音波信号が選択的に送信される場合に前記少なくとも 1 つの送信用トランスデューサから前記少なくとも 1 つの受信用トランスデューサへ前記超音波信号が通過する時間を決定し、

前記少なくとも 1 つの送信用トランスデューサから前記少なくとも 1 つの受信用トランスデューサへ前記超音波信号が通過する時間を使用して前記体部分を介して前記超音波信号が通過する時間を決定し、

前記超音波信号が選択的に送信される場合に各トランスデューサの位置を決定し、

前記トランスデューサの位置を使用して前記体部分の幅を決定し、

音速の計算が前記パッドのスキッシュに対する補償を包含するように前記超音波信号が前記体部分を介して通過する時間及び前記体部分の幅を使用して前記体部分を介して通過する前記超音波信号の音速を計算する、上記各ステップを有していることを特徴とする方法。

【請求項 5】 各トランスデューサ組立体がトランスデューサと結合用パッドとを具備している複数個のトランスデューサ組立体を有する超音波骨解析装置のキャリブレーションを行い且つ体部分の S O S を測定する方法において、

各パッドの面が相互に第一圧力で接触状態となるまでトランスデューサパッドを調節し、

1 つのトランスデューサから超音波信号を送信し且つ前記複数個のトランスデューサのうちの少なくとも 1 つを介して送信した超音波信号に対応する信号を受信し、

前記送信用トランスデューサから前記少なくとも 1 つの受信用トランスデューサへ前記超音波信号の通過に関連する第一時間を決定し且つ各トランスデューサの第一位置を決定し、

前記パッド間に体部分を位置決めし且つ各パッドの面を

前記第一圧力とは異なる第二圧力で前記体部分に対して
押し、

前記送信用トランスデューサから超音波信号を送信し且
つ前記少なくとも 1 つの受信用トランスデューサを介し
て送信した超音波信号に対応する信号を受信し、

前記トランスデューサ及び前記体部分を介して前記超音
波信号の通過に関連する第二時間を決定し且つ各トラン
スデューサの第二位置を決定し、

前記第一及び第二時間を使用して前記体部分を介して超
音波信号が通過する時間を決定し、

前記トランスデューサの第一及び第二位置を使用して前
記体部分の幅を決定し、

音速の計算が前記パッドのスキッシュに対する補償を包
含するように、前記超音波信号が前記体部分を介して通
過する時間及び前記体部分の幅を使用して前記体部分を
介して通過する前記超音波信号の音速を計算する、上記
各ステップを有していることを特徴とする方法。

【請求項 6】 超音波骨解析装置のキャリブレーション
方法において、

解析すべき体部分に近似した周波数減衰を有しており且
つ予め定めた温度で測定した所定の音速 (SOS) 及び
ブロードバンド超音波減衰 (BUA) を有している人体
モデルを用意し、

前記超音波骨解析装置を任意の温度でキャリブレイショ
ンを行い、前記キャリブレイションを行う場合に、

複数個の結合用パッドが相互に接触状態にあるように複
数個のトランスデューサ組立体を調節し、

前記複数個のトランスデューサのうちの 1 つを介して超
音波信号を送信し、

前記複数個のトランスデューサのうちの別の 1 つを介し
て送信信号に対応する信号を受信し、

前記送信信号の第一伝搬時間及び前記送信用及び受信用
トランスデューサの第一位置を決定し、

前記結合用パッドが前記人体モデルと接触するように前記
複数個の結合用パッドの間に人体モデルを位置決めし、

前記送信用トランスデューサを介して超音波信号を送信
し、

前記受信用トランスデューサを介して送信信号に対応す
る信号を受信し、

前記送信信号の第二伝搬時間及び前記送信及び受信用ト
ランスデューサの第二位置を決定し、

前記第一及び第二位置に基づく前記人体モデルの幅及び前
記第一及び第二伝搬時間に基づいて前記送信用トランス
デューサから前記受信用トランスデューサへ通過する超
音波信号の SOS を決定し、

前記決定した SOS を前記人体モデルの所定の SOS と比
較し且つその比較結果に基づいて前記人体モデルの BUA
における変化量を決定し、

前記比較結果に基づく加法的定数及び BUA 基準曲線を
メモリ内に格納する、上記各ステップを有していること
50

を特徴とする方法。

【請求項 7】 請求項 6 において、前記複数個の結合用
パッドの間に人体モデルを位置決めする場合に、前記人体
モデルと前記結合用パッドとの間に非水性ゲルを付与する
ことを特徴とする方法。

【請求項 8】 請求項 6 において、前記加法的定数は前
記比較ステップにおいて実施される比較の結果から派生
する補正項を有していることを特徴とする方法。

【請求項 9】 請求項 6 において、前記加法的定数は予
め定めた温度で測定した所定の BUA を有していること
を特徴とする方法。

【請求項 10】 超音波骨解析装置に関する品質制御評
価を実施する方法において、

人体モデルを介して信号を測定し且つ前記人体モデルの BUA
を計算し且つ前記人体モデルに対して先に決定した BUA
値と比較することによって前記人体モデルの BUA にお
ける変化の方向を決定し、

前記人体モデルを介して信号を測定し且つそれに基づいて
前記人体モデルを介して SOS を計算し且つ前記人体モデル
に対して先に決定した値と比較することによって前記人
体モデルの SOS における変化方向を決定し、

前記 BUA 及び SOS の変化方向の決定結果に基づいて
前記装置の条件を評価する、上記各ステップを有してい
ることを特徴とする方法。

【請求項 11】 請求項 10 において、前記評価ステッ
プにおいて、SOS 及び BUA における変化方向が同一
の方向であるか否かを決定することを特徴とする方法。

【請求項 12】 請求項 11 において、SOS 及び BUA
における変化方向が同一の方向でない場合には、前記
装置の機能障害がオペレータに対して表示されることを
特徴とする方法。

【請求項 13】 超音波骨解析装置の一部を評価する方
法において、

人体モデルを使用して前記装置に関する品質制御評価又は
キャリブレイション測定を実施し、前記評価又は測定期
間中に、前記人体モデルの幅を測定し、

少なくとも周期的に前記人体モデルの測定した幅を格納
し、

周期的に前記人体モデルの測定した幅を前記人体モデルの格
納されている幅と比較し、

前記比較に基づいて、トランスデューサパッドのスキッ
シュにおける変化を決定し、

前記決定に基づいてトランスデューサパッドの条件を評
価する、上記各ステップを有していることを特徴とする
方法。

【請求項 14】 超音波骨解析装置に使用するトランス
デューサ組立体において、

複数個のトランスデューサ、

各々が前記複数個のトランスデューサのうちの対応する
1 つの少なくとも一部をカバーする複数個の結合用パッ
50

ド、
前記トランスデューサと夫々の結合用パッドとの間に設けられる音響的結合用物質であって、温度に依存しない音速を有する物質を有している音響的結合用物質、を有していることを特徴とするトランスデューサ組立体。

【請求項 15】 請求項 14 において、前記音響的結合用物質が広い温度範囲にわたって実質的にゼロの音伝搬温度係数を有していることを特徴とするトランスデューサ組立体。

【請求項 16】 請求項 14 において、前記音響的結合物質が水とエチルアルコールとの混合物を有しており、前記混合物が重量で 17% のアルコールであることを特徴とするトランスデューサ組立体。

【請求項 17】 超音波骨解析装置において、
各々がトランスデューサと、前記トランスデューサの少なくとも一部をカバーする結合用パッドと、前記トランスデューサと前記夫々の結合用パッドとの間に設けられる音響的結合用物質であって温度に依存しない音速を有している物質からなる音響的結合物質とを有している一対のトランスデューサ組立体、

前記トランスデューサ間に送信される信号に基づいて超音波の伝搬時間を測定する時間測定装置、
前記トランスデューサ間の距離及び解析すべき体部分の幅のうちの少なくとも 1 つを測定する距離測定装置、
前記時間測定装置及び前記距離測定装置によって実施された測定に基づいて解析すべき体部分の音速を決定するプロセッサ、を有していることを特徴とする超音波骨解析装置。

【請求項 18】 請求項 17 において、更に、前記結合用パッドが互いに接触する位置及び前記結合用パッドが解析すべき体部分と接触する位置を包含する種々の位置の間で前記トランスデューサ組立体を移動させるユニットを有していることを特徴とする超音波骨解析装置。

【請求項 19】 請求項 18 において、前記音響的結合用物質が解析すべき体部分の S O S と実質的に同一の S O S を有していることを特徴とする超音波骨解析装置。

【請求項 20】 請求項 19 において、更に、バイアス用ユニットが前記結合用パッドを第一圧力で互いにバイアスさせ且つ前記結合用パッドを前記第一圧力とは異なる第二圧力で解析すべき体部分に対してバイアスさせるように前記一対のトランスデューサ組立体をバイアスさせるバイアス用ユニットを有していることを特徴とする超音波骨解析装置。

【請求項 21】 超音波骨解析装置において、
温度に依存しない音速を有する物質からなる音響的結合用物質を収容し且つ解析すべき体部分の少なくとも一部を前記音響的結合用物質内に収容することの可能な収容器、

各々がトランスデューサを有しており超音波を送信し且つ受信するために前記収容器の両側に配設されている一*

*対のトランスデューサ組立体、

前記トランスデューサの間で送信される信号に基づいて超音波の伝搬時間を測定する時間測定装置、
前記時間測定装置によって行われる測定に基づいて解析すべき体部分の音速を決定するプロセッサ、
を有していることを特徴とする超音波骨解析装置。

【請求項 22】 請求項 21 において、前記音響的結合用物質が広い温度範囲にわたって実質的にゼロの音伝搬温度係数を有していることを特徴とする超音波骨解析装置。

【請求項 23】 請求項 21 において、前記音響的結合用物質が水とエチルアルコールとの混合物を有しており、前記混合物は重量で 17% アルコールであることを特徴とする超音波骨解析装置。

【請求項 24】 解析すべき体部分に関する超音波骨解析を行う方法において、
間に非水性ゲルを設けて一対のトランスデューサ組立体の間に解析すべき体部分を位置決めし、
前記複数個のトランスデューサ組立体のうちの 1 つを介して超音波信号を送信し、
前記複数個のトランスデューサ組立体のうちの別の 1 つを介して送信信号に対応する信号を受信し、
前記受信信号を使用して前記体部分の特性を解析する、
上記各ステップを有していることを特徴とする方法。

【請求項 25】 超音波骨解析装置のキャリブレーション方法において、
人体模型の音速 (S O S) を決定するために人体模型に関する測定を行い、
予め定めた温度で測定した前記人体模型の所定の S O S に対して前記決定した S O S を比較し、且つ、その比較結果に基づいて、前記人体模型の B U A における変化量を決定し、
前記比較結果に基づく加法的定数及び B U A 基準曲線をメモリ内に格納する、上記各ステップを有していることを特徴とする方法。

【請求項 26】 超音波骨解析装置のキャリブレーション方法において、
人体模型の音速 (S O S) を決定するために人体模型に関する測定を行い、
予め定めた温度で測定した前記人体模型の所定の S O S に対して前記決定した S O S を比較し、且つ、その比較結果に基づいて、前記人体模型の B U A における変化量を決定し、
前記比較結果に基づく加法的定数及び B U A 基準曲線をメモリ内に格納する、上記各ステップを有していることを特徴とする方法。

【請求項 27】 超音波骨解析装置のキャリブレーション方法において、
人体模型の音速 (S O S) を決定するために人体模型に関する測定を行い、
予め定めた温度で測定した前記人体模型の所定の S O S に対して前記決定した S O S を比較し、且つ、その比較結果に基づいて、前記人体模型の B U A における変化量を決定し、
前記比較結果に基づく加法的定数及び B U A 基準曲線をメモリ内に格納する、上記各ステップを有していることを特徴とする方法。

【請求項 28】 超音波骨解析装置のキャリブレーション方法において、
人体模型の音速 (S O S) を決定するために人体模型に関する測定を行い、
予め定めた温度で測定した前記人体模型の所定の S O S に対して前記決定した S O S を比較し、且つ、その比較結果に基づいて、前記人体模型の B U A における変化量を決定し、
前記比較結果に基づく加法的定数及び B U A 基準曲線をメモリ内に格納する、上記各ステップを有していることを特徴とする方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、人間における骨組織の超音波解析の分野に関するものであって、更に詳細には、骨解析装置及び例えばファントム即ち人体模型を使用することによって超音波骨解析装置のキャリブレーション (較正) 及び品質保証における改良に関するものである。

【0002】

【従来の技術】骨特性における変化を検知する方法において超音波を使用することは公知である。特に、超音波骨解析装置は、踵骨の特性を解析するために使用されている。超音波を使用することは、それが非侵襲性であり且つ何等イオン化照射を使用することがないので薬物療法期間中における繰返しの測定及び研究を行うのに適し

ているという利点を有している。

【0003】他の医学的診断機器の場合におけるように、超音波骨解析装置の精度及び信頼性は著しく重要な事柄である。従って、超音波骨解析装置は、その寿命期間中定期的にキャリブレーション（校正）及び品質保証が行われる。人間被験者を使用する代わりに、該キャリブレーション及び品質保証は特定の超音波特性を有する代用媒体を使用して行われる。このキャリブレーション及び品質保証は機器の仕様に基づいて装置の調節を行うことを容易なものとさせる。

【0004】超音波骨解析装置は、典型的に、200乃至600kHzの範囲内における周波数を有する超音波の減衰の変化割合を測定し（「ブロードバンド超音波減衰」即ち「BUA」）、又骨を介しての音波の通過速度（「音速」即ち「SOS」）を測定する。BUAは骨に入る送信信号の基準としてベースライン信号を使用して計算される相対的な量である。

【0005】該ベースラインは、典型的に、基準媒体を介して通過した後の信号を測定することによって採取される。該基準信号は送信信号を評価するために使用されるので、該基準媒体は超音波信号に殆ど影響を与えないものでないか、又は例えば既知の減衰対周波数関数を有することによって良好に特性付けすることが可能なものとすべきである。

【0006】ある既存の超音波骨解析システムは超音波トランスデューサと患者の足との間の結合用媒体として液体を使用する。これらの「ウェットシステム」は音響的結合を得るために患者の足を液体槽内に浸漬することを必要とする。これらのウェットシステムは、典型的に、例えば、結合用媒体として水又は水/食塩水を使用する。

【0007】然しながら、水のSOSは温度依存性があるので、既存のウェットシステムは、SOSが既知である予め定めた温度へ水を加熱するための水加熱器を使用することを必要とする。従って、これらのシステムは製造し且つ動作させる点で比較的成本高である。更に、患者の踵が水中に配置された場合に、その水の温度が変化する場合があり、そのことは測定精度に影響を与える場合がある。

【0008】超音波骨解析装置のキャリブレーション及び品質保証のために、ファントム即ち人体模型が使用される場合がある。スキャナの性能における時間的变化をモニタするために市販されている人体模型が適切なものであるが、これらの人体模型の音響的特性は、典型的に、例えば踵骨等の骨のものとは著しく異なっている。従って、これらの人体模型は適切に人間の足を模倣するものでない可能性がある。

【0009】従来、Clarke et al. は「柱骨の定量的超音波用人体模型 (A Phantom for Quantitative Ultrasound

of Trabecular Bone)」、39 Phys. Med. Biol. 1677-87において、ウェットシステムにおける代用媒体として人体模型を使用することを提案している。その提案されている人体模型は液体エポキシ及びゼラチン粒子の混合物から製造された矩形状のブロックから構成されている。その提案されている人体模型は骨に類似した音響特性を有しており且つ実験目的のために適切であるかもしれないが、Clarke et al. が認めているように、その提案されている人体模型は例えば耐久性等の多数の未解決な実際的な問題をはらんでいる。

【0010】エポキシ及びガラスビーズ混合物から製造されている人体模型もウェットシステムで使用されている。然しながら、この人体模型の製造は複雑なものであり且つかなりの監視と制御とを必要とするものと思われる。

【0011】SOSの測定は環境条件に依存する。SOSデータを正確に測定し且つ比較することは広範な可能性のある条件のために困難な場合があり、このような困難性は測定の条件の不正確な制御及び決定によって悪化される場合がある。

【0012】SOSの測定をテストするため及び上述したようにウェットシステムにおける音響結合用媒体として使用するために種々の媒体が使用されている。例えば、純粋な水及び種々の塩化ナトリウム濃縮液の食塩水が使用されている。然しながら、これらの物質の各々に対するSOSは温度によって変化し、各物質は正の温度係数を有している。従って、SOS測定のテストにおいて又は患者の踵を介して実際のSOSを測定する場合にこれらの物質のうちの1つを使用することは温度が付加的な変数であるという欠点を有している。

【0013】

【発明が解決しようとする課題】本発明は、以上の点に鑑みなされたものであって、上述した如き従来技術の欠点を解消し、高精度の骨解析装置及び超音波骨解析装置のキャリブレーション及び品質保証を行う方法を提供することを目的とする。

【0014】

【課題を解決するための手段】本発明によれば、夫々複数個のトランスデューサと夫々複数個の結合用パッドとを具備する複数個のトランスデューサ組立体を有する超音波骨解析装置のキャリブレーションを行い且つ体の一部のSOSを測定する方法が提供される。本方法によれば、解析すべき体の一部のSOSと実質的に同一のSOSを有する複数個の結合用パッドが用意される。該複数個のトランスデューサ組立体は、該複数個の結合用パッドが相互に接触状態となるまで調節され、該複数個の結合用パッドは第一量の圧力を使用して互いに接触状態となる。該複数個のトランスデューサのうちの1つを介して超音波信号を送信する。その送信信号に対応する信号

が該複数個のトランスデューサのうちの別の 1 つによって受信される。該送信信号の第一伝搬時間及び該送信用及び受信用トランスデューサの第一位置が決定される。該複数個の結合用パッドの間に体の一部が位置決めされ、該結合用パッドは第一量の圧力とは異なる第二量の圧力を使用して該体の一部と接触し且つ該送信用トランスデューサによって超音波信号が送信される。該送信信号に対応する信号が受信用トランスデューサによって受信され且つ該送信信号の第二伝搬時間及び該送信用及び受信用トランスデューサの第二位置が決定される。該超音波信号が送信用トランスデューサから受信用トランスデューサへ通過する時間が第一及び第二伝搬時間に基づいて決定され、且つ該体の一部の幅が第一及び第二位置に基づいて決定される。該複数個の結合用パッドの間に体の一部を位置決めさせるステップは、解析すべき体の一部と結合用パッドとの間に非水性ゲルを付与することを包含することが可能である。

【0015】本発明に基づく超音波骨解析装置のキャリブレーションを行う方法は、解析すべき体の一部を近似する周波数減衰を有しており且つ予め定めた温度で測定した所定の音速 (SOS) 及びブロードバンド超音波減衰 (BUA) を有している人体模型を用意することを包含している。超音波骨解析装置のキャリブレーションは任意の温度で実施し、該キャリブレーションは、該複数個の結合用パッドが相互に接触状態にあるように該複数個のトランスデューサ組立体を調節し、該複数個のトランスデューサのうちの 1 つを介して超音波信号を送信し、該複数個のトランスデューサのうちの別の 1 つを介して送信信号に対応する信号を受信し且つ該送信信号の第一伝搬時間及び該送信及び受信トランスデューサの第一位置を決定することを包含している。該人体模型は、該結合用パッドが該人体模型と接触するように該複数個の結合用パッドの間に位置決めされ、且つ超音波信号が送信用トランスデューサによって送信され、送信信号に対応する信号が受信用トランスデューサによって受信され且つ送信信号の第二伝搬時間及び送信用及び受信用トランスデューサの第二位置が決定される。第一及び第二伝搬時間に基づいて送信用トランスデューサから受信用トランスデューサへ通過する超音波信号の SOS 及び第一及び第二位置に基づいて人体模型の幅が決定される。そのように決定された SOS は人体模型の所定の SOS と比較され且つその比較結果に基づいて、人体模型の BUA における変化量が決定される。BUA 基準曲線及び加法的定数が該比較結果に基づいてメモリ内に格納される。該複数個の結合用パッドの間に人体模型を位置決めさせるステップは、人体模型と結合用パッドとの間に非水性ゲルを適用することを包含している。該加法的定数は該比較ステップにおいて実施される比較の結果から派生する補正項を有することが可能である。該加法的定数は予め定めた温度で測定した所定の BUA を包含してい

る。

【0016】超音波骨解析装置に関する品質制御評価を実施するための方法が提供される。本方法は、人体模型を介しての信号を測定し且つ人体模型の BUA を計算し且つその人体模型に対して前に決定した BUA の値と比較することによって人体模型の BUA における変化方向を決定することを包含している。人体模型の SOS における変化方向は人体模型を介しての信号を測定し且つそれに基づいて人体模型を介しての SOS を計算し且つその人体模型に対して前に決定した値と比較することによって決定される。該装置の条件の評価は BUA 及び SOS の変化方向の決定結果に基づいて行われる。この評価ステップは、SOS 及び BUA における変化方向が同一方向であるか否かを決定することを包含することが可能であり、その場合に SOS 及び BUA における変化方向が同一の方向でない場合には、該装置の機能障害をオペレータに対して表示する。

【0017】本発明によれば、超音波骨解析装置の一部を評価する方法が提供され、該方法は、人体模型を使用して該装置に関する品質制御評価又はキャリブレーション測定を実施することを包含しており、その場合に、評価又は測定期間中に、人体模型の幅が測定される。人体模型の測定された幅は少なくとも周期的に格納される。人体模型の測定された幅は人体模型の格納されている幅と比較され、その比較に基づいて、トランスデューサパッドのスキュッシュ (squish) における変化を決定する。トランスデューサパッドの条件の評価は該決定に基づいて行われる。

【0018】本発明によれば、超音波骨解析装置に使用するトランスデューサ組立体が提供され、該トランスデューサ組立体は、複数個のトランスデューサと、各々が該複数個のトランスデューサのうちの対応する 1 つの少なくとも一部をカバーする複数個の結合用パッドと、該トランスデューサと夫々の結合用パッドとの間に設けられている音響的結合物質とを有しており、該音響的結合物質は温度に依存しない音速を有する物質を有している。該音響的結合物質は広範な温度にわたって実質的にゼロの音伝搬温度係数を有している。該音響的結合物質は水とエチルアルコールとの混合物を有することが可能であり、該混合物は重量で 17% のアルコールとすることが可能である。

【0019】本発明によれば超音波骨解析装置が提供され、それは一対のトランスデューサ組立体を有しており、各トランスデューサ組立体は、トランスデューサと、該トランスデューサの少なくとも一部をカバーする結合用パッドと、該トランスデューサと夫々の結合用パッドとの間に設けられる音響的結合物質とを有しており、該音響的結合物質は温度に依存しない音速を有する物質を有している。又、該装置は前記トランスデューサの間で送信される信号に基づいて超音波の伝搬時間を

測定する時間測定装置と、該トランスデューサの間の距離及び解析すべき体の一部の幅のうちの少なくとも1つを測定する距離測定装置と、前記時間測定装置及び前記距離測定装置によって行われた測定に基づいて解析すべき体の一部の音速を決定するプロセッサとを有している。該装置は、更に、該結合用パッドが互いに接触する位置及び該結合用パッドが解析すべき体の一部と接触する位置を包含する種々の位置の間でトランスデューサ組立体を移動させるユニットを有することが可能である。該音響的結合用物質は解析すべき体の一部のSOSと実質的に同一のSOSを有することが可能である。該装置は、更に、該一对のトランスデューサ組立体をバイアスさせるバイアスユニットを有することが可能であり、該バイアスユニットは該結合用パッドを第一圧力で互いにバイアスし且つ該結合用パッドを第一圧力とは異なる第二圧力で解析すべき体の一部に対してバイアスさせる。

【0020】本発明によれば、音響的結合用物質を収容しており且つ解析すべき体の一部の少なくとも一部を該音響的結合用物質内に収容することの可能な収容器を有する超音波骨解析装置が提供され、該音響的結合用物質は温度に依存しない音速を有する物質を有している。本装置は一对のトランスデューサ組立体を有しており、各トランスデューサ組立体はトランスデューサと、該トランスデューサの少なくとも一部をカバーする結合用パッドとを有している。各トランスデューサ組立体は超音波を送信し且つ受信するために該収容器の両側に配設されている。時間測定用装置が該トランスデューサの間で送信される信号に基づいて超音波の伝搬時間を測定し、且つプロセッサが該時間測定装置によって行われた測定に基づいて解析すべき体の一部の音速を決定する。該音響的結合用物質は広範な温度範囲にわたって実質的にゼロの音伝搬温度係数を有することが可能である。該音響的結合用物質は水とエチルアルコールとの混合物を有することが可能であり、その混合物はアルコールが17重量%である。

【0021】

【発明の実施の形態】超音波骨解析装置

図1を参照すると、本発明に基づく人体模型を使用することの可能な超音波骨解析装置がフットウエル(f o o t w e l l)組立体3を有している。フットウエル組立体3は足支持体39を具備するボックスカバー38及びフットウエル底部37を有している。足支持体39は人間の足よりも多少大きな面積を有している。トランスデューサポート36が足支持体39の両側で後部側に位置されている。夫々のチャンネル31を具備するブリッジブラケット30が足支持体39の側部に沿って位置されており、足及び下側脚部を拘束するための脛案内組立体(不図示)を装着することを簡単化させている。

【0022】次に、図2を参照すると、本超音波骨解析装置のトランスデューサ駆動機構が一对のトランスデ

ューサ組立体110を有している。トランスデューサ組立体110は夫々のトランスデューサ101と、夫々の音響的遅延線109と、それぞれの結合用パッド102とを有している。

【0023】トランスデューサ組立体110は横方向中間軸に沿って摺動する夫々のキャリッジ103へ装着されている。キャリッジ103は充分なる運動の自由度を有しており、従って夫々の結合用パッド102は相互に接触状態とさせることが可能である。キャリッジ103に取付けられている夫々の圧縮スプリング104は足又は人体模型の中心に向って対向する横方向の力を付与する。キャリッジ/スプリング組立体は自由なフローティング状態にあり且つ両側から等しい圧力で足又は人体模型上でそれ自身中心位置決めを行う。

【0024】結合用パッド102が人体模型又は患者の足に到達すると、引っ張りスプリング105が初期的な圧力を付与する。小さな増分で圧力を調節するために、ラック・ピニオン機構106を具備するステップモータが有限数のステップ移動し且つ夫々のキャリッジ103に取付けられている圧縮スプリング104を圧縮する。圧縮スプリング104はスプリング係数及び並進距離に比例した力で夫々のトランスデューサ101及びパッド102を内側へ牽引する。

【0025】トランスデューサ101の間の距離はトランスデューサ101の運動に機械的にリンクされている位置エンコーダ120によって常時測定されている。図3A及び3Bは位置エンコーダ120の正面図及び側面図を夫々示している。該位置エンコーダはキャリッジ103のうちの1つの上に装着されているコードストリップ121を有すると共にキャリッジ103の他方に装着されている光学的エンコーダ読取器122を有している。トランスデューサ101の間の距離が変化すると、コードストリップ121が光学的エンコーダ読取器122のスロット間を移動し、且つ光学的読取器122がコードストリップ121のライン123を読取る。

【0026】次に、図4を参照すると、制御器200の制御下にあるラック・ピニオン機構106を具備するステップモータは超音波結合を確保するのに十分な圧力で患者の踵又は人体模型に対してトランスデューサ101を自動的に位置決めされる。受信用トランスデューサ101によって受信された信号が制御器200へ供給される。マイクロプロセッサに基づいた制御器200がシステム及びアプリケーションソフトウェアの実行を制御し且つタイマ203及びユーザ入力220及びディスプレイ装置210とインターフェースするための入力/出力回路205を有している。データ及びシステム及びアプリケーションソフトウェアはメモリ201(例えば、RAM及びROM)内に格納されている。

【0027】好適には、制御器200が位置エンコーダ120によって供給される位置データに従ってステップ

モータ 106 の動作を制御する。制御器 200 は測定全体にわたって位置エンコーダ 120 をモニタし、測定に関して悪影響を与える可能性のあるトランスデューサ 101 の運動を検知する。

【0028】一方、制御器 200 は少なくとも部分的に該信号の減衰に従って受信用トランスデューサ 101 によって受信される信号の品質を決定し、且つ受信用トランスデューサ 101 によって受信された信号の品質及び位置エンコーダ 120 によって供給される位置データに従ってステップモータ 106 の動作を制御する。これら 10 のステップは、受信用トランスデューサ 101 によって受信される信号が所定の量に到達するまで制御器 200 によって繰返し行われる。

【0029】制御器 200 は例えば BUA 及び骨速度等のその他の興味のあるパラメータを決定する。又、制御器 200 はタイマ 203 によって供給されるタイミングデータを使用してメモリ内に格納されている基準信号に対するタイミングデータと結合した受信超音波信号の到達時間を決定し且つ位置エンコーダ 120 によって決定されるトランスデューサ間の距離を決定して足又は人体 20 模型を介しての超音波信号の速度（即ち S O S）を計算する。

【0030】制御器 200 は超音波測定における温度依存性の不正確性を補正するため及び位置エンコーダ測定の精度を改善するために温度センサ 250 からの温度の読みを使用する。例えば、制御器 200 は、位置エンコーダ 120 によって供給されるデータに対して温度依存性の項を適用することによりエンコーダストリップ 121 の線膨張を考慮する。更に、制御器 200 は温度依存性の項を適用して遅延線 109 及び結合用パッド 102 30 を介しての時間遅延の推定値を補正する。制御器 200 は、更に、温度依存性の項を適用して結合用パッド 102 の周波数依存性減衰の推定値を補正する。更に、制御器 200 は温度の読みを使用して、該装置が許容された特定の環境範囲内で動作しているか否かを決定し、そうでない場合には、該装置が使用すべき準備状態にないことをオペレータに報告する。

【0031】結合用パッド 102 は部分的に足の形状に適合することの可能な充分に可撓性のある導波路に対応するジロメータを有している。パッド 102 の形状は 40 踵に適合して足とパッドとの間のギャップを取除く。トランスデューサ 101、遅延線 109、又は患者の皮膚と接触するパッド 102 の表面は時間及び位置に関しての反射エネルギーを拡散させることによってパッドと皮膚との界面における音響的反射を減少させるために伝搬軸に対して所定の角度で形成されている。

【0032】結合用パッド 102 及び遅延線 109 は単一のパッド/遅延ユニット 150 内に統合されており、パッドと遅延線との界面における外因的反射を減少させている。図 5 A 及び 5 B はパッド/遅延ユニット 150 50

の平面図及び側面図を示している。患者の皮膚と接触するパッドの表面は圧力が付与された場合に接触区域から気泡を排除する形状とされている。図 5 C は患者の皮膚と接触するパッド/遅延ユニット 150 の形状の輪郭を示している。

【0033】第一人体模型キャリブレーション又は品質保証のためのソフトウェアを実行する場合に、制御器 200 はディスプレイ装置 210 を介してフットウエル組立体 3 の足支持体 39 内に人体模型を挿入することをオペレータに対してプロンプトを与える。

【0034】図 6 A 及び 6 B は硬質のプラスチックハウジング 264 の内側にキャストイングさせた円筒状のプラグ 262 を有する人体模型 260 を示している。円筒状のプラグ 262 は非常に低い減衰係数を有する柔軟な弾性物質である。この柔軟な弾性物質の音インピーダンスは柔軟な人体組織のものに比較的近い。200 乃至 1000 kHz の周波数範囲内の該物質の減衰対周波数分布は実質的に平坦である。該柔軟な弾性物質は超音波に関し最小の影響を有しており且つ所定の S O S を有している。

【0035】該柔軟物質は好適には 10 乃至 50 ショア A のジロメータに設定されたエラストマ白色キャストポリウレタンである。このような 1 つの物質はチバガイギー社製の T D T 178 - 34 であり、それは 15 ショア A のジロメータを有しており且つトランスデューサパッド 150 の好適な物質でもある。

【0036】夫々のトランスデューサパッド 150 を収容するために円筒状のプラグ 262 の両側には凹所 266 が設けられている。凹所 266 の形状は夫々のトランスデューサパッド 150 の形状と補完的である。硬質のプラスチックハウジング 264 が円筒状のプラグ 262 を本装置のトランスデューサパッド 150 に関連して適切に位置決めさせる。パッド 150 と円筒状プラグ 262 の夫々の凹所 266 の補完的な形状はパッド 150 とプラグ 262 との結合を容易なものとさせている。

【0037】人体模型 260 はほぼ典型的な女性の踵の幅を有しており、それにより踵が測定される条件を模倣する。その結果、基準信号が踵の超音波測定におけるものと同様のパターンで拡散する。

【0038】人体模型 260 が本装置内に挿入されると、該人体模型を介して信号が送信される。制御器 200 がエンコーダ 120 からのフィードバックを使用してトランスデューサ組立体 110 の移動を制御する。人体模型 260 を介して通過した受信信号は本装置のキャリブレーションを行うために使用される。制御器 200 はメモリ 201 内に受信信号のデータを保存し且つその保存したデータを BUA の後の計算において使用する。制御器 200 は BUA 計算において使用される受信信号の周波数スペクトルを決定する。人体模型 260 を介して通過した受信信号は足を介して通過する信号と比較する

ためのベースラインとして使用される。B U A 計算は以下により詳細に説明する。

【0039】人体模型 260 は、又、本装置の品質保証のために使用される。このモードにおいては、制御器 200 は、人体模型 260 を介して通過した現在の受信信号の測定及びメモリ 201 内に格納されている人体模型 260 を介して通過した過去の受信信号の記録されている測定を使用することによって本装置のドリフトを計算する。該ドリフトは温度依存性である。従って、人間の足は典型的に 98 . 6 ° F であり且つ人体模型 260 は室温（通常、60 乃至 90 ° F の間）であるので、測定値は温度センサ 250 からの温度の読みに従って温度補正される。

【0040】第二人体模型

図 7 A 及び 7 B を参照すると、人間の足の B U A を模倣する人体模型 270 が示されている。人体模型 270 は人間の足とほぼ同一の量だけ 200 乃至 1000 kHz の周波数範囲内において超音波を減衰させる。人体模型 270 の減衰対周波数分布は 200 乃至 600 kHz の周波数範囲内において実質的に線形であり且つほぼ mm あたり 1 dB / MHz である。この分布は人間の足の減衰対周波数分布に非常に類似している。

【0041】人体模型 270 は夫々のトランスデューサパッド 150 を収容すべくその両方に凹所 276 を具備する切削、キャストブル又はその他の方法で製造された物質からなるブロック 272 である。凹所 276 の形状は夫々のトランスデューサパッド 150 の形状と補完的である。パッド 150 と夫々の凹所 276 が補完的な形状であることはパッド 150 をブロック 272 と結合さ

$$A(f) = 20 * \log_{10}(|B(f)| / |R(f)|). \quad (1)$$

【0047】一般的に使用される周波数範囲は 0 . 2 乃至 0 . 6 MHz である。

【0048】上述したように、基準信号は人体模型 260 を介して通過した信号を測定することによって得ることが可能である。この基準信号の夫々の周波数成分の大きさは基準 $|R(f)|$ として使用される。

【0049】同一の基準信号は人体模型 270 を介して通過した信号の B U A を計算するための基準として使用することが可能である。このような計算において、人体模型 270 を介して通過した信号の夫々の周波数成分の大きさは測定信号の $|B(f)|$ である。

【0050】人体模型 270 を介して通過した受信信号の測定値は装置のドリフトを決定するための品質保証ソフトウェアによって使用される。人体模型 270 は人間の足を模倣するので、決定したドリフトは本装置を使用して人間の足を解析した場合の予測されるドリフトを反映する。この場合も、ドリフトは温度依存性であるので、その計算は温度補正項を包含している。

【0051】第二人体模型は、S O S 及び B U A が両方

*せることを容易としている。

【0042】人体模型 270 は、更に、ほぼ典型的な女性の踵の幅を有しており、それにより踵が測定される条件を模倣している。ブロック 272 は、人体模型 270 が本装置の足支持体 39 内に配置される場合に、トランスデューサパッド 150 に関して人体模型 270 を適切に位置決めさせる形状とされている。

【0043】ブロック 272 は、好適には、キャストブルポリウレタンである。このような 1 つのポリウレタンは黒色であり且つ約 80 ショア A ジュロメータを有している。ポリウレタンブロックは製造が簡単であり且つ人間の足を適切に模倣する。

【0044】キャリブレーション及び品質保証のためのソフトウェアが人体模型 270 を介して通過した受信信号を測定する。この測定を行うためのステップは前述した人体模型 260 を介して通過した信号を測定するステップと同様である。

【0045】人体模型 270 を介して通過した受信信号は B U A 測定用の装置の品質保証のために使用される。測定した信号の B U A は周波数ドメインにおいて計算される。時間ドメインにおける基準信号及び測定信号がフーリエ変換又はフーリエ級数計算を実施することによって夫々の周波数ドメインに対応するもの $|B(f)|$ 及び $|R(f)|$ へ変換される。B U A は特定の周波数範囲において関数 $A(f)$ に当てはめられる線の勾配である。関数 $A(f)$ は以下の如くに定義される。

【0046】

【数 1】

とも温度依存性であるという事実を使用して、キャリブレーション及び B U A ベースラインを格納するために使用することが可能である。

【0052】第二人体模型を製造した後に、該人体模型の S O S 及び B U A を予め定めた温度、典型的には 72 ° F において測定する。測定した S O S 及び B U A の値は、工場から配送する場合に人体模型のラベル上に包含させ、且つ B U A (P 2 , T_s) 及び S O S (P 2 , T_s) として表すことが可能であり、尚 T_s = 72 ° F である。然しながら、機器のキャリブレーション（例えば、毎日又は周期的なキャリブレーション）は、典型的に、未知の任意の温度 T_s において行われる。従って、任意の温度において B U A キャリブレーションを正確に且つ効率的に実施することの必要性が存在している。

【0053】上の関数 $A(f)$ から、B U A は以下の如くに書くことが可能である。

【0054】

【数 2】

$$BUA = Slope_{f=200-600kHz} \left[-20 \log_{10} \left(\frac{|M_i|}{|R_i|} \right) \right] \quad (2)$$

【0055】尚、 R_i は非減衰基準信号の高速フーリエ変換（FFT）であり且つ M_i は患者の踵を介して測定した信号のFFTである。

【0056】キャリブレーションを行うために、典型的に未知の量である R_i 及び温度を包含する幾つかの変数を考慮せねばならない。周囲温度が測定され且つ既知の場合であっても、人体模型自身の実際の温度を決定する*

*ことが困難な場合がある。即ち、人体模型の優れた絶縁特性のために、人体模型の温度は実際の測定期間中にいて周囲温度と平衡状態にない場合がある。

【0057】上述した変動を考慮に入れるために、上の式（2）を以下の如く書くことが可能である。

【0058】

【数3】

$$BUA = Slope_{f=200-600kHz} \left[-20 \log_{10} \left(\frac{|M_i|}{|P2_i(T_c)|} \right) \left(\frac{|P2_i(T_c)|}{|R_i|} \right) \right] \quad (3)$$

【0059】尚、 $P2_i(T_c)$ は未知の温度 T_c において人体模型2を介しての信号のFFTである。式（3）は以下の如く書き直すことが可能である。*

*【0060】

【数4】

$$BUA = Slope_{f=200-600kHz} \left[-20 \log_{10} \left(\frac{|M_i|}{|P2_i(T_c)|} \right) \right] + Slope_{f=200-600kHz} \left[-20 \log_{10} \left(\frac{|P2_i(T_c)|}{|R_i|} \right) \right] \quad (4)$$

【0061】式（4）の2番目の部分が未知の温度 T_c における人体模型2のBUAである。従って、式（4）は以下の如く書き直すことが可能である。*

*【0062】

【数5】

$$BUA = Slope_{f=200-600kHz} \left[-20 \log_{10} \left(\frac{|M_i|}{|P2_i(T_c)|} \right) \right] + BUA(P2, T_c) \quad (5)$$

【0063】尚、 $BUA(P2, T_c)$ は未知の温度 T_c における人体模型2のBUAである。

*OSにおける変化の間の関係は既知であり、且つ人体模型を製造するために使用する物質に対して容易に決定することが可能である。

【0064】上述したように、人体模型2の製造期間中に、 $BUA(P2, T_c)$ 及び $SOS(P2, T_c)$ を測定する。 BUA キャリブレーションの時に、例えば本明細書に記載した方法の内の1つを使用して $SOS(P2, T_c)$ を測定し且つ BUA における変化を決定するために使用することが可能である。即ち、当業者によって理解されるように、温度の関数としての BUA 及び S *

【0065】現在の任意の温度 T_s と予め定めた温度 T_c との間の温度変化は以下の如くに表すことが可能である。

【0066】

【数6】

(6)

【0067】人体模型2の SOS における変化は以下の如くに表すことが可能である。

【0068】

【数7】

$$\Delta SOS_{p2} = SOS(P2, T_s) - SOS(P2, T_c) \quad (7)$$

【0069】人体模型2の BUA における変化は以下の如くに表すことが可能である。

【0070】

【数8】

$$\Delta BUA_{p2} = BUA(P2, T_s) - BUA(P2, T_c) \quad (8)$$

【0071】書き直し且つ式（8）を式（5）内に代入することにより次式が得られる。

【0072】

【数9】

$$BUA = Slope_{f=200-600kHz} \left[-20 \log_{10} \left(\frac{|M_i|}{|P2_i(T_c)|} \right) \right] + BUA(P2, T_s) - \Delta BUA_{p2} \quad (9)$$

【0073】 $BUA(P2, T_s)$ は人体模型のラベル上にプリントされた値である。上述したように、 BUA_{p2} は本明細書において説明したように人体模型2を介

して SOS を測定することにより容易に計算される $SOS(SOS_{p2})$ における変化から容易に派生することが可能である。式（9）の第一部分は基準曲線を表して

おり、それは加法的定数を表す該式の 2 番目及び 3 番目の部分と共に格納することが可能である。これらの値は機器のキャリブレーションのために使用することが可能である。従って、本発明のこの実施例に基づいて装置の容易且つ効率的な BUA キャリブレーションを実施することが可能である。

【0074】SOS における変化と BUA における変化との間の既知の関係は迅速且つ容易な品質保証決定のために使用することも可能である。即ち、SOS における変化と BUA における変化との間の関係は、本装置につ

10 いて問題があるか否かを迅速に決定するために使用することが可能である。例えば、SOS における正の変化の場合には、BUA において正の変化が存在すべきであることが知られている。従って、キャリブレーション期間中に、測定した SOS が増加しており且つ測定した BUA が減少していることが決定される場合（又はその逆も又真）、本装置について問題が存在しておりオペレータに対して表示が与えられるべきであることを決定することが可能である。

【0075】第三人体模型

図 8A 及び 8B は通常の範囲の周囲温度にわたって実質的にゼロの温度係数を有する人体模型 280 を示している。

【0076】温度に依存しない人体模型 280 はエチルアルコールが 17 重量%であるエチルアルコールと水との混合物からなるハウジング 282 を有している。ハウジング 282 は充填物ポート 283 を有しており、それを介して該混合物が導入される。該混合物がハウジング 282 の内壁によって形成されている容器 284 を充填した後に、キャップ 285 が充填物ポート 283 を封栓

30 する。封栓した容器 284 は気密性であり該混合物による水の吸収又はアルコールの蒸発によってアルコール濃度が増加することを防止している。ハウジング 282 は、好適には、所定の SOS を有しているポリウレタン等のポリマから構成されている。

【0077】凹所 286 が夫々のトランスデューサパッド 150 を受納するためにハウジング 282 の両側に設けられている。夫々の凹所 286 の底部はハウジングの夫々の隣接する内側の壁 288 と平行である。従って、凹所 286 の形状は夫々のトランスデューサパッド 150 の形状と補完的なものではない。然しながら、パッド 150 はエラストマであるので、該人体模型足支持体 39 内に配置させた場合に、トランスデューサ組立体 110 は、適切な結合が得られるまで夫々の凹所 286 の底部に対して夫々のトランスデューサパッド 150 を押圧すべく制御器 200 の制御下において移動させることが可能である。トランスデューサパッド 150 の圧縮は SOS 測定に影響を与えることはない。

【0078】凹所 286 の各々と該混合物との間のハウジング 282 は内側壁 288 の間の距離と比較して比較

50

的薄いものとすべきである。ハウジング 282 のその他の部分は凹所 286 と夫々の隣接する内側壁 288 との間の距離よりも比較的厚いものとするのが可能である。

【0079】人体模型 280 は、更に、ほぼ典型的な女性の踵の幅を有しており、且つそれにより、踵が測定される条件を模倣している。ハウジング 282 は、人体模型 280 が本装置の足支持体 39 内に配置される場合に、トランスデューサパッド 150 に関連して適切に人体模型 280 を位置決めさせる形状とされている。

【0080】ハウジング 282 は流体混合物を包囲しているため、人体模型 280 は使用することが便利である。更に、ポリマハウジングを有する人体模型 280 は容易に製造される。

【0081】人体模型 280 は SOS 計算のために本装置のキャリブレーションを行うために使用される。更に、人体模型 280 は機器のドリフトを測定するための品質保証のために使用することが可能である。人体模型 280 は温度に依存しない所定の SOS を有しているため、該ドリフトは測定値を所定値と比較することによって決定することが可能である。人体模型 280 を介して通過した信号を採取するためのステップは以下に説明するように人体模型 260 を介して通過した信号を採取するためのステップと類似している。

【0082】上述した如き人体模型 280 は通常の周囲温度の範囲にわたって実質的に温度に依存するものではない。何故ならば、エチルアルコールが 17 重量%であるエチルアルコールと水の混合物を使用しているからである。この温度に依存しないことが好適である。一方、この 17%の混合物は純粋な水又は所定の温度係数を有するエチルアルコールと水との混合物によって置換することが可能である。純粋な水又は代替的な混合物を使用して人体模型を介して通過した超音波信号を測定することは当業者によって決定することの可能な適宜の温度補正項で調節することが必要な場合がある。

【0083】相互に接触するトランスデューサパッド 150 人体模型なしで超音波骨解析装置を使用して別の方法により基準信号を得ることが可能である。制御器 200 はトランスデューサパッド 150 が相互に接触状態となるまでトランスデューサ組立体 110 の移動を制御する。相互に接触するトランスデューサパッドを介して通過した受信信号は、人体模型 260 を介して通過した受信信号が使用される以下に説明するような多数の同一の目的に対して使用することが可能である。

【0084】温度及び時間における夫々の変化に従って超音波及び電子的特性における変化を考慮するキャリブレーション測定値を得ることが望ましい。相互に接触する結合用パッドを介して通過した受信信号の測定は、パッド間に介在されている踵又は人体模型を介して通過する信号の測定に対して比較的時間的に近接した状態で得

られる。時間における近接性が得られるので、夫々の測定に対する周囲温度における近接性を仮定することにより、測定間の時間又は温度ドリフトに対する補正は必要とされない。従って、パッド150が相互に接触している間に得られる測定信号は、測定が取られた周囲温度による測定の汚染なしで、骨品質に対し興味のある量を測定するために踵を介して通過した信号と比較するために使用することが可能である。

【0085】相互に接触するパッドを介して通過した受信信号はBUA測定に対する基準として使用することが可能である。更に、相互に接触するパッドを介して超音波信号の伝搬時間を測定し且つパッドを介して伝搬するための基準時間として使用することが可能である。その基準時間測定は踵を介しての伝搬時間を決定するために踵を介して通過した信号の測定と比較することが可能である。踵の幅に関する情報と共に踵を介しての計算した伝搬時間は踵のSOSを計算するために使用する。

【0086】相互に接触するパッドを介して通過した受信信号は、既知の温度で測定した超音波信号と比較することが可能であり、且つこれらの2つの到着時間は該パッドの実効温度を計算するために使用することが可能である。該実効温度は踵又は人体模型を介して通過する信号の時間的に近接する測定に対しBUAの温度依存性係数を調節するために使用することが可能である。

【0087】相互に接触する結合用パッドを介しての超音波信号の送信は該パッドの間の界面、該パッド内に配置されている反射性物体、又は非送信用トランスデューサ面の何れかによる反射からの反射信号を発生することが可能である。該反射信号の測定はトランスデューサ101及びトランスデューサパッド150を包含する送信媒体の全て又は一部を介しての伝搬時間を決定するために使用することが可能であり且つ踵又は人体模型を介して通過する信号の時間的に近接した測定と比較するため*

$$SOS = w/t$$

【0092】典型的な踵が約33mmの幅である場合の例として、結合用パッドが1mmだけスキッシュする場合に、SOSの決定は約1/33だけスキッシュ圧縮を有するSOS決定と異なる場合があり、それは3.3%の差である。SOS測定におけるより望ましい差は1%未満であり且つ好適には約0.3%である。

【0093】パッドスキッシュは、パッドの剛性、周囲温度、パッドの年齢等の種々の要因に依存する。例えば、パッドが踵に押圧される場合に、硬い即ち剛性のあるパッドはより柔軟性のあるパッドと比較してスキッシュはより少ない。更に、周囲温度及びパッドの年齢はパッドの柔軟性に影響を与える場合がある。その結果、幅w及び時間tの決定は測定毎に異なる場合がある。

【0094】スキッシュ補償を有する音速値(SOS)は次式で表される。

*にスケールリングすることが可能である。

【0088】非接触性結合用パッドを介しての超音波信号の送信は反射信号を発生することが可能である。パッドと空気との間の界面か、該パッド内に配置されている反射用物体か、又は該パッド間に介在している物体の何れかによる反射から発生される反射信号の測定値は相互に接触する結合用パッドを介して送信することにより発生される反射信号の測定値と同一の目的のために使用することが可能である。

【0089】SOS測定

超音波信号が骨を介して通過する速度(SOS)及びブロードバンド超音波減衰(BUA)の測定は種々のことを考慮して行われる。SOSを正確に決定する場合の重要な考慮事項はパッドのスキッシュ(squish)(即ち、パッドに圧力が付与された場合にパッドが圧縮される距離)である。互いに且つ踵に対してトランスデューサパッドをバイアス即ち付勢させるためにスプリング104, 105が使用されているので、スプリングがパッドに付与する圧力の量(例えば、圧縮又はスキッシュの量)はパッドが互いに接触しているか否か又はそれらが患者の踵に接触しているか否かに依存して異なるものであることが理解される。即ち、パッドが接触状態にある場合及びパッド間に踵が介在している場合では異なる圧縮が存在している。以下に説明するように、圧縮即ちスキッシュの量におけるこれらの変化は本発明の実施例に基づく測定の精度に影響を与えるものではない。

【0090】前述した如く、体部分(例えば、踵)のSOSはその体部分の幅「w」と踵を介して超音波が通過するのにかかる時間「t」の関数である。体の一部のSOSは次式によって表される。

【0091】

【数10】

$$(10)$$

【0095】

【数11】

$$SOS' = w'/t'$$

(11)

【0096】幅w は体の一部(例えば、患者の踵)の幅wと同一ではない。何故ならば、幅w は結合用パッドが接触している場合及びパッドが踵に押圧されている場合のスキッシュの量を包含しているからである。wとwとの間の関係は以下の如くに表すことが可能である。

【0097】

$$w' = w(1 + \delta)$$

(12)

【0098】尚、 はパッドが接触している場合とパッドが体の一部と接触している場合のスキッシュの量の間の差を体の一部の幅wで割算したものである。通常、

< 1である。さらに、時間 t は時間 t と同一ではない。何故ならば、超音波信号は2つの測定値の間でのパッドスキッシュの量に依存してより大きな又はより小さな距離移動するからである。 t' と t との関係は以下*
 $t' = t(1 + \epsilon)$, where $\epsilon = ((w)(\delta)/SOS_{pads})/t$

*下の如くに表すことが可能である。

【0099】

【数13】

(13)

【0100】 に対する式において、その分子は2つの測定値のスキッシュにおける差を結合用パッド物質のSOSで割算したものである。これは2つの測定において発生する結合用パッドのより大きな又はより少ないスキッシュのためにパッドを介して移動する超音波がかかる時間を考慮するものである。通常、該分子は分母よりも著しく小さい。何故ならば、超音波信号が体の一部を介して通過するのにかかる時間 t はパッドスキッシュにおける差を介して超音波信号が通過するのにかかる時間よ*
 $SOS' = (w/t)(1 + \delta)/(1 + \epsilon)$

*りも著しく大きいからである。

【0101】 上述したように、より正確なSOSの値を得るために、実際のSOSの決定と近似したSOSの決定との間の関係は可及的に近いものとすべきある。SOSとSOS' との関係は次のように派生することが可能である。 w 及び t に対して理論値を代入すると、SOS' は以下の如くに表すことが可能である。

【0102】

【数14】

(14)

【0103】 は1よりも実質的に小さいので、上の式は級数として展開することが可能であり、その結果 w/t に対してSOSを置換させた以下の式が得られる。

【0104】

【数15】

$$SOS' = SOS(1 + \delta)(1 - \epsilon + \epsilon^2)$$

(15)

$$= SOS(1 + \delta - \epsilon + \epsilon^2)$$

(16)

【0105】 この式は更に ϵ を δ で書き直すことにより更に還元することが可能である。

【0106】

【数16】

$$SOS' = SOS(1 - ((w)(\delta)/SOS_{pads})/t + \delta + \epsilon^2(\delta))$$

(17)

$$= SOS(1 + \delta(1 - SOS/SOS_{pads}) + \epsilon^2(\delta))$$

(18)

【0107】 この式を使用して、スキッシュ補償を有する音速SOS' がどれほど近くSOSに追従するかの決定を行うことが可能である。この決定のために、最初の項のみが必要である。何故ならば、それが最も大きく且つは前述したように非常に小さいからである。典型的な踵が約33mmの幅であり且つパッドの全体的なスキッシュが約1mmであり、且つパッドが接触している場合とパッドが体と接触している場合のスキッシュの間の差が約0.5mmである場合の上の例を参照すると、は約0.5/33即ち0.015である。結合用パッドが、約1450m/sと約1670m/sとの間の生物学的範囲の約中間(例えば、1560m/s)であるSOS_{pads}に対する値を有する物質から構成されている場合には、一例として、患者が1450m/sである場合には、 $1 - SOS/SOS_{pads}$ は約0.076である。その結果、SOS' はSOSと約0.11%だけ異なる(0.015 × 0.076 = 0.0011即ち0.11%)。従って、SOS' とSOSとの間の差は上の式の(1 - SOS/SOS_{pads})項に依存する。

【0108】 上述したように、時間 t 及び幅 w を決定する好適な方法は、パッドが接触状態にある場合に一方のパッドから他方のパッドへ超音波信号を送信し且つ

その超音波信号が一方のパッドから他方のパッドへ通過する第一伝搬時間 t_1 を測定することを包含している。同時に、位置エンコーダが該パッドの第一位置 e_{p1} を決定する。次いで、患者の体の一部、例えば踵を結合用パッドの間に位置決めし且つ超音波信号を再度パッド間において送信させる。その超音波信号を測定し且つ第二伝搬時間 t_2 を決定する。同時に、位置エンコーダが該パッドの第二位置 e_{p2} を決定する。伝搬時間の測定における差、即ち $t_2 - t_1$ を使用して超音波が患者の体を介して通過するのにかかる時間 t を決定する。エンコーダ位置における差、即ち $e_{p2} - e_{p1}$ を使用して患者の体の一部の幅 w を決定する。上述したように、エンコーダは一方のトランスデューサ組立体に装着されているコードストリップを有しており且つ光学的エンコーダ読取器が他方のトランスデューサ組立体上に装着されている。該コードストリップは光学的エンコーダ読取器におけるスロット内を移動し、且つ該光学的読取器はコードストリップのラインが横断する場合にそのラインを読取る。好適には、横断されるラインの数がメートルへ変換される。

【0109】 体の一部の幅 w を測定するためにエンコーダを使用することによって、SOS' の決定は自己調

節的である。何故ならば、パッドのジュロメータが年齢又は温度と共に変化する場合には、それらは両方の測定においてより多く又はより少ない程度スキッシュし、従ってその差は実質的に変化することはないからである。

【0110】本発明に基づいてSOSを測定する別の技術は、パッドが接触している場合に超音波信号を送信し且つ該超音波信号が該パッドを介して通過する伝搬時間 t_3 を決定することを包含している。同時に、各トランスデューサの位置が決定され且つ p_1 及び p_2 として記録される。次いで、患者の体の一部、例えば踵が該結合用パッドの間に位置決めされ且つ超音波信号が再度該パッド間に送信される。その超音波信号を測定し且つ該超音波信号が該パッド及び体の一部を介して通過する伝搬時間 t_4 が決定される。同時に、各トランスデューサの位置が決定され且つ p_3 及び p_4 として記録される。位置 p_1 及び p_3 は一方のトランスデューサに関連しており且つ位置 p_2 及び p_4 は他方のトランスデューサに関連している。伝搬時間測定における差(即ち、 $t_4 - t_3$)を使用して超音波信号が該体の一部を介して通過するのにかかる時間 t を決定する。

【0111】スキッシュ補償を有する体の一部の幅 w は、トランスデューサの位置 p_1 と p_3 との間の距離を決定し且つ第一幅 w_1 を計算し、且つ次いで該トランスデューサの位置 p_2 と p_4 との間の距離を決定し且つ第二幅 w_2 を計算することによって決定される。幅 w_1 と w_2 との差はスキッシュ補償を有する体の一部の幅 w である。

【0112】トランスデューサパッド評価

トランスデューサ結合用パッド102の条件及びトランスデューサ結合用パッドを置換する時はSOS測定を実施することによって決定することが可能である。トランスデューサ結合用パッドは、典型的に、時間と共にその特性が変化する物質から形成されている。例えば、パッドが経年変化するに従い、該パッドのスキッシュは増加又は減少する場合がある。ある点において、スキッシュの量が最早許容可能なものでない場合には、パッドを置換する決定を行うことが可能である。

【0113】この特徴によれば、人体模型を使用しての品質制御測定又はキャリブレーションを行うために本装置について実施される周期的な測定を使用してトランスデューサパッドの品質を決定することが可能である。本明細書において記載するように、SOSの測定期間中に、人体模型の幅が決定される。即ち、人体模型を使用しての各品質制御又はSOSキャリブレーション測定期間中に、SOSを計算するために人体模型の幅が決定される。次いで、各測定の後に、人体模型の幅の値をメモリ201内に格納することが可能である。次いで、測定した人体模型の幅の値の周期的な比較が制御器200によって行われ、人体模型の幅が著しく変化したか否かを決定することが可能である。人体模型はトランスデュー

サ結合用パッドが構成される物質と比較して比較的剛性の物質から構成されている。従って、人体模型の測定した幅において何等かの実質的な変化は通常トランスデューサ結合用パッドのスキッシュにおける変化に帰着させることが可能である。例えば、時間の経過と共に人体模型の幅が予め定めた値から設定した量を超えて変化(プラス又はマイナス)している場合には、パッドを交換することが望ましい場合がある。次いで、パッドを置換することが必要であることの表示をディスプレイ装置210を介してオペレータへ与えることが可能であり、次いでオペレータは適宜の動作を行うことが可能である。

【0114】温度に関連するその他の対策

本発明は送信媒体の環境を制御するためのその他の対策を講じている。

【0115】図9A及び9Bを参照すると、トランスデューサ組立体110はヒーターコイル291と、キャップ292と、ハウジング293とを有している。ヒーターコイル291は結合用パッド150の一部の周りに巻着されている。キャップ292はヒーターコイル291をハウジング293から分離している。更に、温度センサ294(図4に示してある)が結合用パッド150内に埋設されており、それによりパッド150の温度をモニタすることが可能である。制御器200は温度センサ294によって供給される温度の読みをモニタし且つそれに従ってヒーターコイル291を制御しパッド150を例えばほぼ体温等の所定の温度に維持する。

【0116】図10を参照すると、本発明に基づいてキャリブレーション又は品質保証のために使用される人体模型260、270、280は好適には、夫々のヒーター267、温度センサ268、制御269が設けられている。温度センサ268は夫々の人体模型内部に埋設されており且つ夫々の人体模型の夫々の温度の読みを供給する。制御器269は夫々の温度センサ268の夫々の温度の読みをモニタし且つそれに従って夫々のヒーターを制御し所定の値に維持する。例えば、人体模型の温度を踵の測定を模倣するためにほぼ体温に維持することが可能である。人体模型のうちの1つを介して通過する信号の超音波測定が行われる温度を制御することが可能である。

【0117】本発明の人体模型について且つ踵測定を実施するために結合用ゲルを使用することが可能である。典型的な市販されている水をベースとした結合用ゲルを使用することが可能であるが、非水性ジェリーが好適である。即ち、水をベースとした結合用ゲルは定性的画像形成のために有効に使用することが可能であるが、パッドと皮膚との結合において著しく遅延を発生し、そのことが定性的超音波測定に著しい影響を与える場合がある。換言すると、水をベースとしたゲルを付与した後に、音響的結合状態が時間と共に著しく変化する場合がある。この比較的不安定な時間期間中に測定が行われる

場合には、その測定は誤ったものであり且つ許容不可能なものである場合がある。そのために、人体模型及び踵の両方の測定に対する結合剤として、テトラタム即ち鉱油を結合用ゲルとして使用することが望ましい。好適には、上述した時間依存性特性を示すことのないテトラタムが結合用ゲルとして選択される。

【0118】3つの別個の人体模型を使用して本発明実施例について上に説明した。然しながら、夫々の人体模型の関連性のある特徴を単一の人体模型に結合させることが可能である。例えば、単一の人体模型が上述した人10 体模型のうちの1つの形態を有することが可能であり且つ上述した3つの人体模型の特性を提供する結合した物質を有し、従って該単一の人体模型を介して通過した受信信号がこれらの特性に対応する信号特性を有することが可能である。

【0119】温度独立性超音波骨解析装置及びシステム次の実施例は温度独立性即ち温度に依存しないSOSを有するトランスデューサパッドを利用した超音波骨解析装置に関するものである。次の実施例に基づく温度独立性のSOSを有するトランスデューサパッドを利用した20 超音波骨解析装置の全体的な構成は図1に示した実施例に類似しており且つフットウエル組立体3を包含している。図1に関して上述したように、フットウエル組立体3は足支持体39を具備するボックスカバー38及びフットウエル底部37を有している。足支持体39は人間の足より僅かな大きな面積を有している。トランスデューサポート36が足支持体39の両側で後部側に位置している。足支持体39の側部に沿って位置されている夫々のチャンネル31を具備するブリッジブラケット30が足及び下部脚部を拘束するための脛案内組立体（不図30 示）の装着を容易なものとさせている。

【0120】この実施例によれば、トランスデューサ組立体は図2に示した上の実施例と異なっている。図11に示したようにこの実施例によれば、超音波骨解析装置のトランスデューサ駆動機構は一对のトランスデューサ組立体300を有している。トランスデューサ組立体300は夫々のトランスデューサ301と夫々の液体が充填されている袋302とを有している。

【0121】トランスデューサ組立体300は横方向中間軸に沿って摺動する夫々のキャリッジ303に装着さ40 れている。キャリッジ303は充分なる運動自由度が与えられており、従って夫々の液体が充填されている袋302は相互に接触状態とさせることが可能である。キャリッジ303に取付けられている夫々の圧縮スプリング304が足の中心に向かって対向する横方向の力を付与する。キャリッジ/スプリング組立体は自由なフローティング状態にあり且つ両側から等しい圧力で足に関してそれ自身中心位置決めを行う。

【0122】引っ張りスプリング305が、液体が充填されている袋302が患者の足に到達する場合に初期的50

な圧力を付与する。小さな増分で圧力を調節するために、ラック・ピニオン機構306を具備するステップモータが有限の数のステップ移動し且つ夫々のキャリッジ303に取付けられている圧縮スプリング304を圧縮する。圧縮スプリング304は夫々のトランスデューサ及び袋302をスプリング率及び並進距離に比例した力で内側に牽引する。

【0123】図11に示した実施例によれば、液体が充填されている袋302は変形可能なカバー（即ちメンブレン）307を有している。該カバーは音響的結合用物質308で充填されている。音響的結合用物質308は、好適には、物質の混合物であり、その組合せは広い範囲の温度にわたって実質的にゼロの音の伝搬に関する温度係数を有している。即ち、結合用物質300を介しての音の伝搬は温度と共に実質的に変化するべきではない。結合用物質308として使用することの可能な特性を有する混合物の1例は水とエチルアルコールとの混合物であり、該混合物は17重量%のエチルアルコールである。

【0124】この実施例によれば、結合用物質308のSOSは温度に依存しないので、温度補正項は不必要である。好適には、音響的結合用媒体は典型的な患者の踵のSOSに近いSOSを有するものである。例えば、水とエチルアルコールの混合物は平均的な患者の踵のものに十分に近いSOSを有しており、従ってパッドのスキッシュ量は上述した如く無視することが可能である。

【0125】図12に示した更に別の実施例によれば、夫々のトランスデューサ組立体315は固定フレーム314へ結合され且つ装着されている。トランスデューサ組立体315は夫々のトランスデューサ301、夫々の音響的遅延線309、それぞれの充填可能な袋312を有している。

【0126】夫々の格納タンク又は袋310から夫々の充填可能な袋312へ音響的結合用流体319をポンプ動作させるためにポンプ311が設けられている。図12において実線で示したように、袋312が充填されていない場合には、患者の踵320は容易にその間に位置決めさせることが可能である。患者の踵を位置決めした後、ポンプ311を介して夫々の格納用袋310から夫々の充填可能な袋312へ流体をポンプ動作させることが可能である。点線で示したように、充填されると、充填可能な袋312は実質的に患者の踵320の輪郭に適合する。次いで、その患者に関してSOS及びBUA測定を行うことが可能である。全ての測定を行った後に、ポンプ311を逆転させ且つ流体を充填可能な袋312から格納用袋310へポンプ動作させ且つ患者の踵320を取除くことが可能である。

【0127】この実施例によれば、音響的結合用流体319は、好適には、広い範囲の温度にわたって実質的にゼロの音の伝搬の温度係数を有する物質からなる混合物

である。例えば、前の実施例について説明した水とエチルアルコールとの混合物を使用することが可能である。

【0128】温度独立性ウェットシステム

次の実施例はウェットシステムに関するものである。図13に示したように、ウェットシステムはフットウエル組立400を有している。フットウエル組立400は足支持体402を具備するボックスカバー401及びフットウエル底部403を有している。足支持体402は人間の足よりも僅かに大きな面積を有している。固定トランスデューサ406が足支持体402の両側で後部側に位置されている。夫々のチャンネル404を具備するブリッジブラケット405を足支持体402の側部に沿って位置させ、足及び下側脚部を拘束するための脛案内組立体（不図示）の装着を容易なものとさせることが可能である。

【0129】図14に示したように、患者の踵414を液体411内でフットウエル底部403上に位置させる。液体411は、好適には、物質の混合物であって、その組合せは温度の広い範囲わたって実質的にゼロの音伝搬温度係数を有しており、それは、例えば、水とエチルアルコールとの混合物であって、エチルアルコールが17重量%である。

【0130】上述した実施例の各々において、結合用流体混合物は水とエチルアルコールの混合物として説明し*

$$t_{H_2O} = \frac{W_L}{SOS_{H_2O}(T)} + offset$$

(19)

【0134】尚、 W_L はトランスデューサ間の幅又は距離であり、 $SOS_{H_2O}(T)$ は温度Tにおいて水を介してのSOSであり、且つoffsetは電子的構成要素の精度における変動にとって必要とされる任意のオフセットである。

$$t_{heel} = \frac{W_L}{SOS_{H_2O}(T)} - \frac{W_{heel}}{SOS_{H_2O}(T)} + \frac{W_{heel}^*}{SOS_{heel}} + offset$$

(20)

【0137】式19及び20から、Tは以下の如くに派生される。

$$\Delta t = t_{heel} - t_{H_2O} = \frac{W_{heel}}{SOS_{heel}} - \frac{W_{heel}}{SOS_{H_2O}(T)}$$

(21)

【0139】 SOS_{heel} について解くと、次式が得られる。

$$SOS_{heel} = \frac{W_{heel}}{\frac{W_{heel}}{SOS_{H_2O}(T)} + \Delta t}$$

(22)

【0141】従って、温度Tは知ることができないか又は変化する場合があるので、SOSの測定制御が影響されることが理解される。

【0142】然しながら、この実施例によれば、音響的

*た。勿論、その他の組合せも可能であり、究極的な目標とするところは、広い温度範囲にわたって実質的にゼロの音伝搬温度係数を有する結合用媒体を提供することである。

【0131】典型的な「ウェットシステム」においては、2つの固定したトランスデューサ間で信号を結合させるために音響的結合用媒体として水を使用している。然しながら、水を介してのSOSは高度に温度依存性であるので、患者の踵の測定は温度に基づいて著しく変化する。従って、典型的なウェットシステムは水を所定のSOSを有する予め定めた温度へ加熱するためにシステム内において水加熱器を使用している。然しながら、これらのシステムはヒーターが必要とされるために製造及び動作上よりコスト高である。更に、患者の体温が患者の体の一部が挿入される場合に水の温度に影響を与える場合があるので、測定精度が影響を受ける場合がある。

【0132】ウェットシステムにおいては、患者の踵を介してSOSを決定するために、幾つかの測定を行うことが必要とされる。第一の測定は、単に水を介してSOSを測定することである。信号が送信用トランスデューサと受信用トランスデューサとの間で伝搬するのにかかる測定時間は以下の如くに表すことが可能である。

【0133】

【数17】

*【0135】次いで、患者の踵を本装置に配置させ且つ患者の踵を介してのSOSを測定する。患者の踵を介しての時間は以下の如くに表すことが可能である。

【0136】

【数18】

【0138】

【数19】

【0140】

【数20】

結合用媒体として使用される液体は実質的に温度に依存しない所定のSOSを有している。従って、実質的に任意の温度範囲にわたって測定をより正確に実施することが可能である。

【0143】温度に関連するその他の対策

本発明は音が伝搬する速度が温度と共に著しく変化することがない結合用流体を提供している。このような流体を使用することの利点は、トランスデューサ間の距離を知ることが必要ではなく、且つ距離に関するキャリブレーションを行う必要性がないということである。反対の温度係数を有する流体を正しい比で混合することにより、温度範囲にわたって一定のSOSを有する流体を得ることが可能である。次いで、混合された場合にその溶液のSOSが健康であるか又は骨粗鬆症の骨に対する臨床的なスレッシュホールド値にあるように流体の組合せを混合することが可能である。このことは骨粗鬆症の骨を検知するための簡単なスクリーニングアルゴリズムを形成することを可能とし、超音波がその液体を介して伝搬する時間が該経路内の患者の踵の場合よりも長い場合には、その患者は骨粗鬆症である。逆に、被験者の踵がトランスデューサ間の経路を横断する音波が単に1つの溶液がある場合よりもより迅速である場合には、該被験者は健康であると考えられる。

【0144】以上、本発明の具体的実施の態様について詳細に説明したが、本発明は、これら具体例にのみ制限されるべきものではなく、本発明の技術的範囲を逸脱することなしに種々の変形が可能であることは勿論である。

【図面の簡単な説明】

【図1】 本発明に基づく人体模型を使用することの可能な超音波骨解析装置のフットウエル組立体の概略斜視図。

【図2】 超音波骨解析装置のトランスデューサ駆動機構の概略断面図。

【図3】 (A)及び(B)は超音波骨解析装置の位置エンコーダの概略正面図及び概略側面図。

【図4】 超音波骨解析装置のトランスデューサ駆動機構の制御を示した概略ブロック図。

【図5】 (A)及び(B)は超音波骨解析装置のパッド/遅延ユニットの概略正面図及び概略側面図、(C)

はパッド/遅延ユニットの端部の輪郭図。

【図6】 (A)は本発明に基づく第一人体模型の概略正面図、(B)は基本的に(A)の6B-6B上でとった第一人体模型の概略断面図。

【図7】 (A)は本発明に基づく第二人体模型の概略正面図、(B)は基本的に(A)の7B-7B上でとった第二人体模型の概略断面図。

【図8】 (A)は本発明に基づく第三人体模型の概略正面図、(B)は基本的に(A)の8B-8B上でとった第三人体模型の概略断面図。

【図9】 (A)及び(B)は超音波骨解析装置のトランスデューサ組立体の概略斜視図及び概略分解図。

【図10】 本発明の人体模型の温度の制御を示した概略ブロック図。

【図11】 超音波骨解析装置のトランスデューサ駆動機構の1実施例を示した概略断面図。

【図12】 超音波骨解析装置のトランスデューサ駆動機構の1実施例の概略断面図。

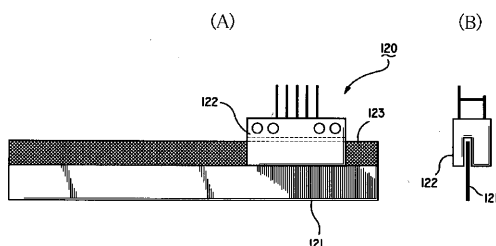
【図13】 本発明に基づく人体模型を使用することの可能な超音波骨解析装置のフットウエル組立体の概略斜視図。

【図14】 超音波骨解析装置のトランスデューサ組立体の1実施例の概略断面図。

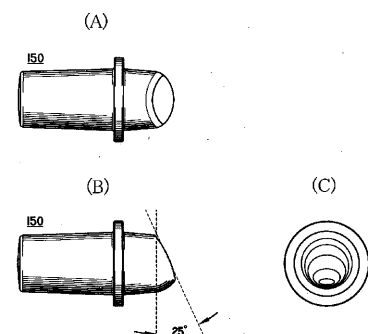
【符号の説明】

- 3 フットウエル組立体
- 30 ブリッジブラケット
- 36 トランスデューサポート
- 37 フットウエル底部
- 38 ボックスカバー
- 39 足支持体
- 101 トランスデューサ
- 102 結合用パッド
- 103 キャリッジ
- 109 音響的遅延線
- 110 トランスデューサ組立体
- 260, 270, 280 人体模型

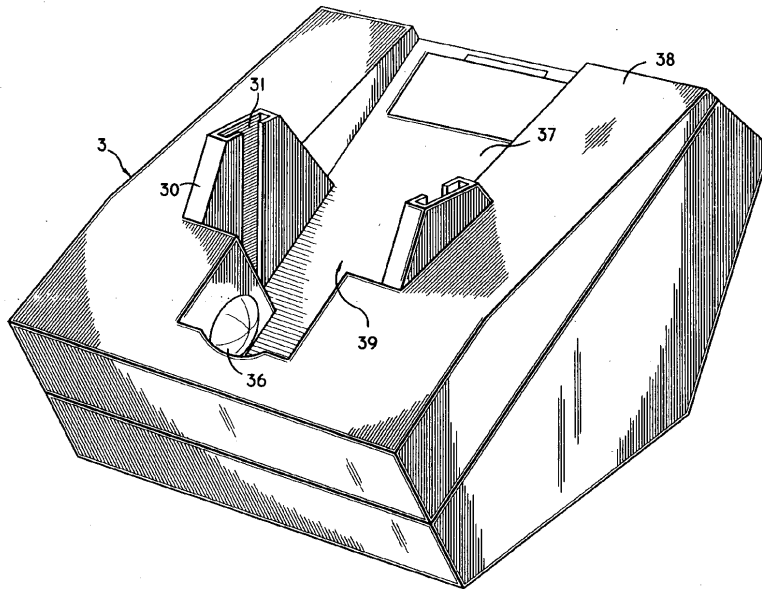
【図3】



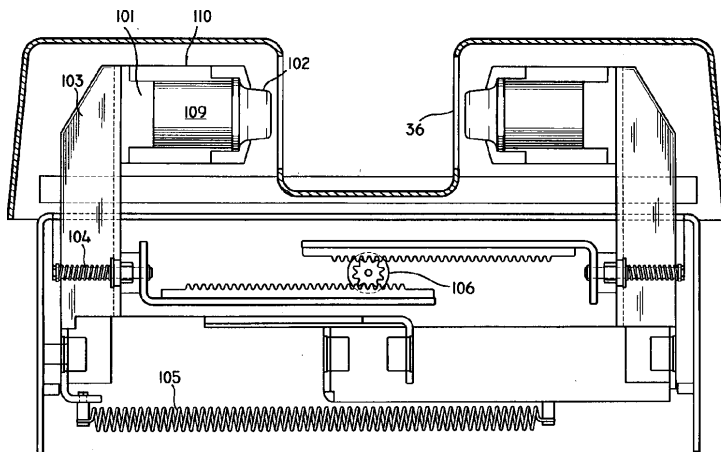
【図5】



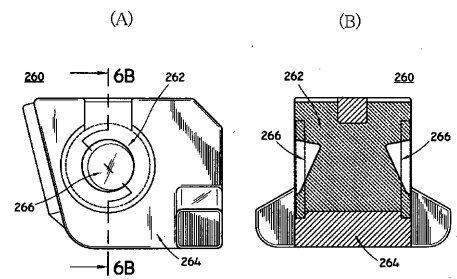
【図1】



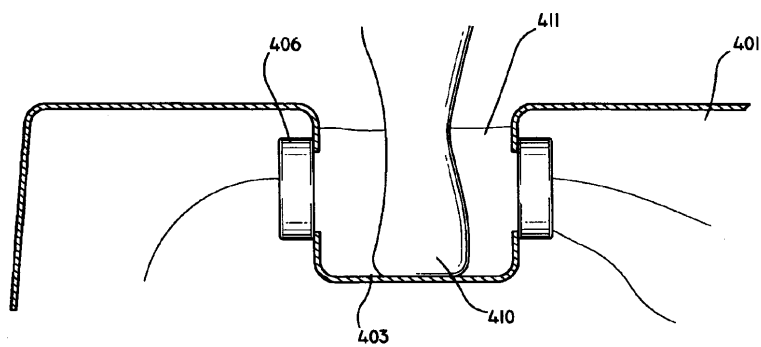
【図2】



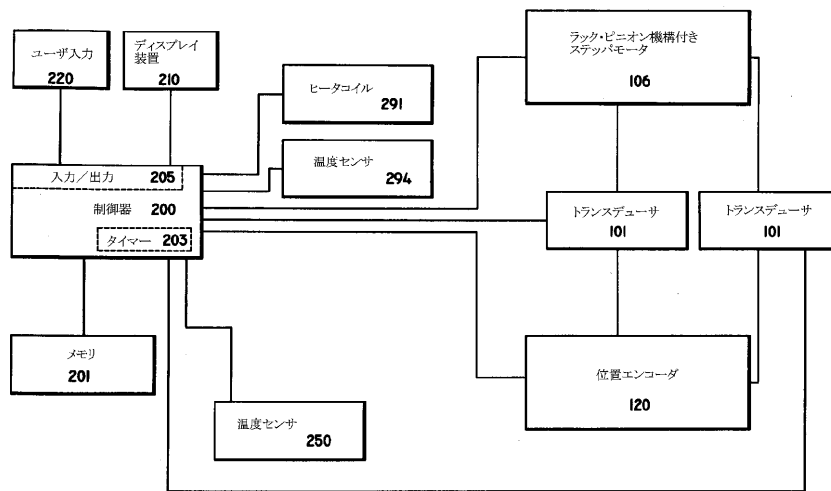
【図6】



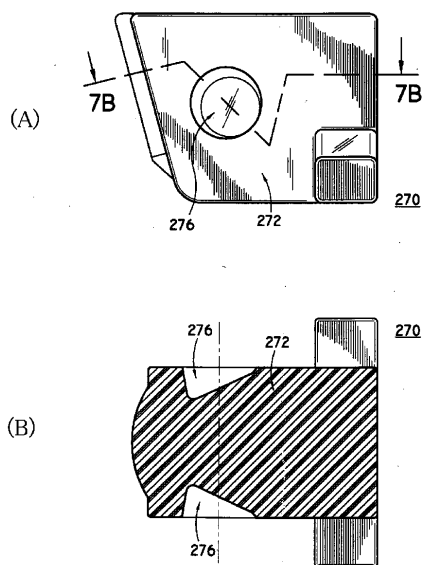
【図14】



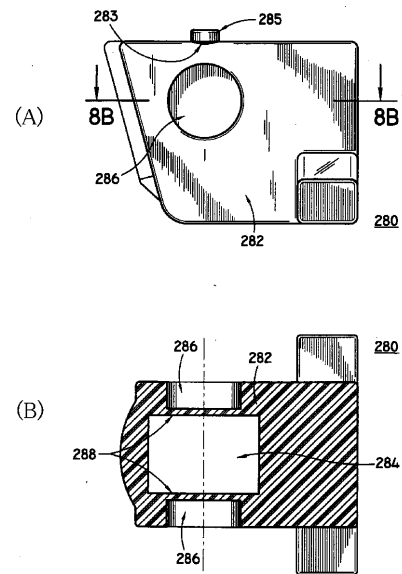
【図4】



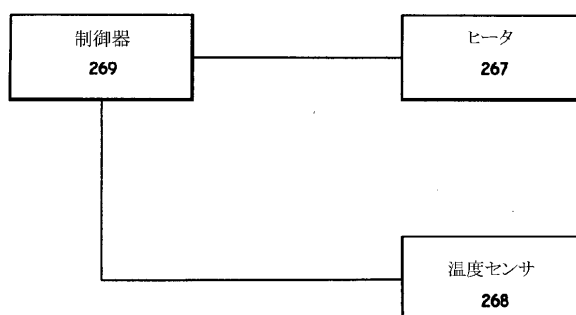
【図7】



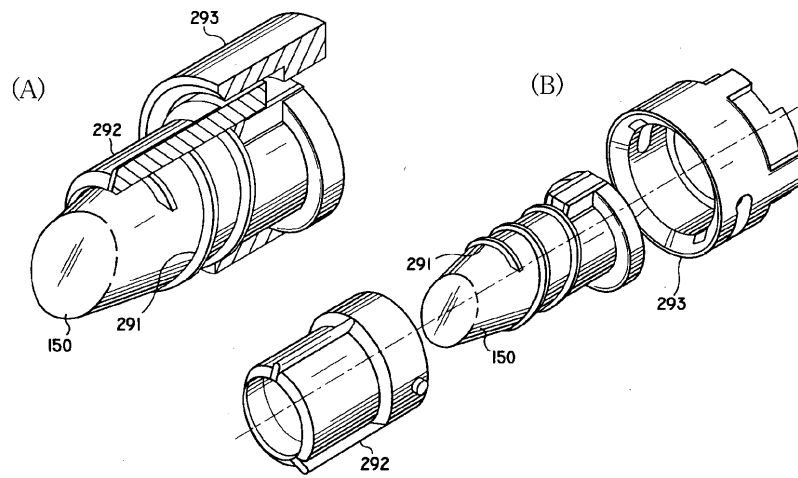
【図8】



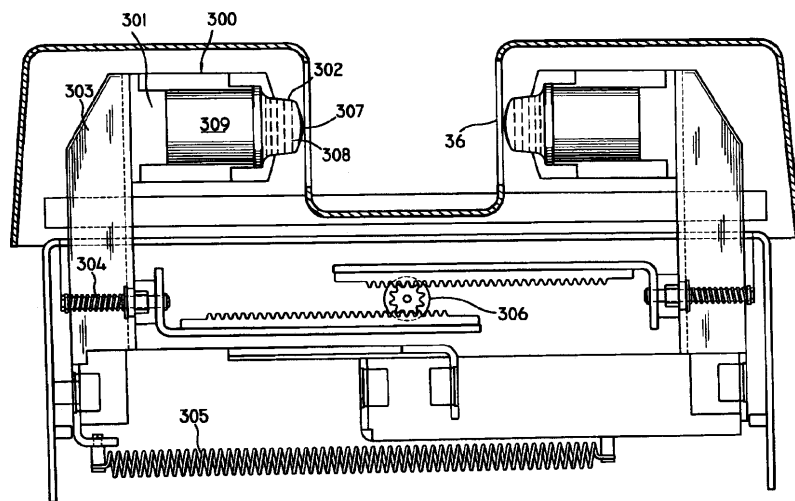
【図10】



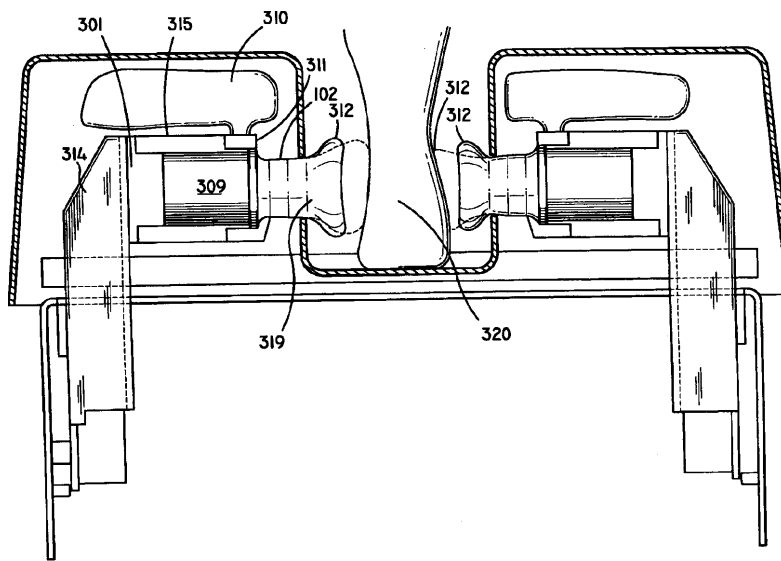
【図9】



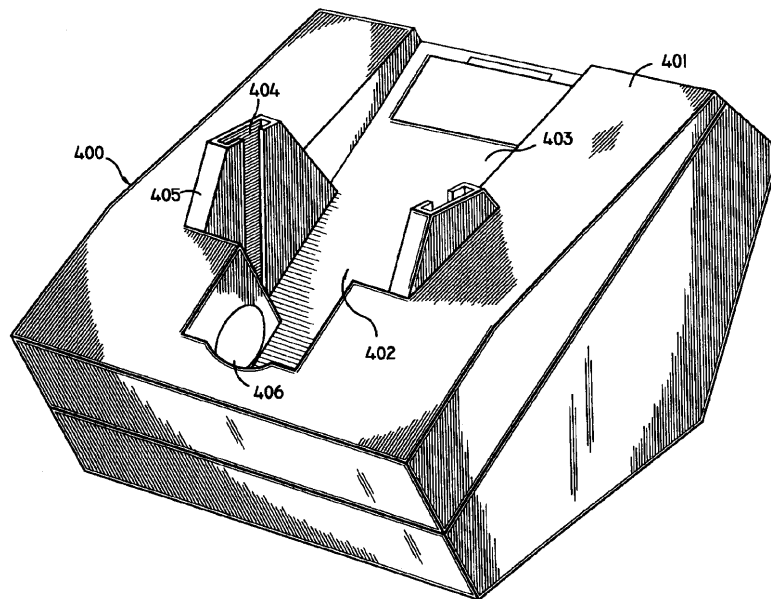
【図11】



【図 12】



【図 13】



フロントページの続き

(72)発明者 ドナルド バリー
 アメリカ合衆国， マサチューセッツ
 02062， ノーウッド， マルボロー ス
 トリート 76

(72)発明者 デニス ジー． ラムザー
 アメリカ合衆国， マサチューセッツ
 02476， アーリントン， プリーザント
 ストリート 60

(72)発明者 ジョン ピー． オブライアン
アメリカ合衆国， マサチューセッツ
02135， ブライトン， エルミラ スト
リート 74， アpartment 2

(72)発明者 ジェイ エイ． ステイン
アメリカ合衆国， マサチューセッツ
02116， ポストン， ダートマウス ス
トリート 314

专利名称(译)	骨分析仪和超声骨分析仪的校准和质量保证方法		
公开(公告)号	JP2000325349A	公开(公告)日	2000-11-28
申请号	JP2000087230	申请日	2000-03-27
[标]申请(专利权)人(译)	豪洛捷公司		
申请(专利权)人(译)	Hologic公司，公司		
[标]发明人	ケビンイー威尔ソン ドナルドバリー デニスジーラムザー ジョンピーオブライアン ジェイエイスティン		
发明人	ケビン イー. ウィルソン ドナルド バリー デニス ジー. ラムザー ジョン ピー. オブライアン ジェイ エイ. スティン		
IPC分类号	A61B5/107 A61B8/08		
CPC分类号	A61B5/1074 A61B8/0875 A61B8/4209 A61B8/587		
FI分类号	A61B8/08		
F-TERM分类号	4C301/AA03 4C301/AA06 4C301/DD30 4C301/EE11 4C301/FF30 4C301/GA13 4C301/GA20 4C301/GC02 4C301/GC17 4C301/JB18 4C301/JB34 4C601/DD30 4C601/DE17 4C601/EE09 4C601/FF20 4C601/GA11 4C601/GA13 4C601/GC01 4C601/GC02 4C601/GC09 4C601/GC12 4C601/GC15 4C601/JB34 4C601/JB49 4C601/JB51 4C601/JB52		
优先权	09/277838 1999-03-26 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：提供一种用于执行高精度骨分析仪和超声骨分析仪的校准和质量保证的方法。提供了一种用于校准包括一对换能器组件的超声骨分析设备的方法。每个换能器组件包括换能器和耦合垫，并且相对于彼此可移动，使得每个垫的面在第一压缩和不同于第一压缩的第二压缩中彼此接触。可以将表面移动到与身体的一部分接触的位置。根据本发明的方法，当换能器组件处于第一位置和第二位置时，对应于从一个换能器发送并通过另一个换能器发送的超声信号的信号。接收。它确定超声波信号通过身体部位的时间，并根据换能器的位置确定身体部位的宽度。然后使用时间和宽度值来计算通过挤压补偿通过身体部位的超声信号的声速。

