



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2014-0035932
(43) 공개일자 2014년03월24일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 8/08 (2006.01) A61B 8/00 (2006.01)
(21) 출원번호 10-2013-7032765
(22) 출원일자(국제) 2012년05월16일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2013년12월10일
(86) 국제출원번호 PCT/IB2012/052482
(87) 국제공개번호 WO 2012/156937
국제공개일자 2012년11월22일
(30) 우선권주장
PI2011A000054 2011년05월16일 이탈리아(IT)

(71) 출원인
에코라이트 에스.알.엘.
이탈리아, 아이-73100 레체 (엘이), 18, 비아 알.
산치오
(72) 발명자
페르니사, 마테오
이탈리아, 아이-73100 레체 (엘이), 18, 비아 알.
산치오
카시아로, 세르지오
이탈리아, 아이-73100 레체 (엘이), 18, 비아 알.
산치오
(뒷면에 계속)
(74) 대리인
허용록

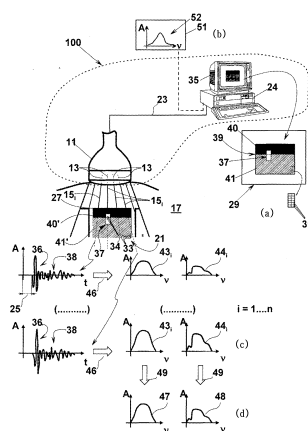
전체 청구항 수 : 총 19 항

(54) 발명의 명칭 환자의 뼈 조직의 품질을 평가하기 위한 초음파 장치

(57) 요약

뼈 영역(21)에 도달될 수 있도록 배열된 다수의 초음파 전파선(15_i)을 따라 초음파를 송신/수신하기 위한 수단, 및 뼈 영역(21)로부터 반응하여 다수의 미가공(raw) 반사된 초음파 신호(36, 38)를 수신하기 위한 수단을 가지는 초음파 장치(11); 초음파 신호를 발생시키기 위한 수단, 미가공 반사된 초음파 신호(36, 38)로부터 시작된 뼈 영역(21)의 초음파검사 영상(29)을 형성하기 위한 초음파검사 영상 형성 수단; 뼈 영역(21)의 대응되는 지점(34)으로부터 나온 상기 다수의 미가공 반사된 초음파 신호(36, 38)의 적어도 일부분으로부터 시작된 적어도 하나의 주파수 스펙트럼(43, 44, 47, 48)을 추출하기 위한 수단(각각은, 주파수 범위의 각각의 주파수(ν)에 대해 강도가 미가공 반사된 초음파 신호 중 하나의 일부와 관련된(A) 다수의 조화 성분(harmonic component)을 가짐); 적어도 하나의 주파수 스펙트럼(43, 44, 47, 48)을 적어도 하나의 건강한 및/또는 병에 걸린 피험체와 관련된 적어도 하나의 기준 스펙트럼(52)과 비교(24)하고, 이 비교에 따라서 진단 변수를 계산하기 위한 수단을 포함하는, 환자의 뼈 영역(21)에서 뼈 조직의 상태를 평가하는 장치(100). 따라서, 본 장치는 종래 기술의 초음파 골다공증 검사 장치에서 일어나는 것과 달리 초음파검사 영상에 의해 안내되는 접근법이 가능하게 하며, 이는 뼈 영역의 세부 사항에 대한 임의의 기준없이 초음파 범위의 감쇠를 측정하기 위한 초음파 빔을 사용한다. 초음파 빔은 망상조직의 구조에 좌우되는 모드에 따라서 뼈 네트워크에 대하여 수행될 수 있으며, 따라서 이러한 구조의 정보뿐만 아니라 골다공증 검사 데이터를 얻을 수 있게 한다.

대표도 - 도1



(72) 발명자

콘베르사노, 프란체스코

이탈리아, 아이-70043 모노폴리 (비에이), 60 / 엘,
비아 델 드라고

카시아로, 에르네스토

이탈리아, 아이-73100 레체, 1, 비아 쥐. 루코

특허청구의 범위

청구항 1

- 방출된 초음파 펄스에 반응하여 뼈 영역(21)에 도달될 수 있는 다수의 초음파 전파선(15_i)을 따라 초음파 펄스를 방출하고, 뼈 영역(21)으로부터 미가공(raw) 초음파 신호(36, 38)를 수신하도록 구성된 초음파 송수신 수단을 구비하며, 상기 초음파 송수신 수단은 초음파 송수신 수단에 배열되고, 공칭 주파수를 포함하는 주파수 범위의 주파수를 갖는 초음파 신호를 발생시키도록 구성된 초음파 신호 생성 수단을 포함하며, 초음파 송수신 수단은 미리정해진 방출 시간 동안(25) 상기 발생된 초음파 신호를 방출하도록 구성된 초음파 장치(11);
- 상기 수신된 미가공 초음파 신호(36, 38)로부터 시작된 뼈 영역(21)의 초음파검사 영상(29)을 형성하기 위한 것으로서, 오퍼레이터가 조사되는 상기 영역의 구역을 확인할 수 있게 하고, 상기 구역쪽으로 상기 초음파 장치를 보내는 영상을 디스플레이하는 초음파검사 영상 형성 수단을 포함하며, 상기 초음파 송수신 수단은 상기 초음파 펄스를 전송하고, 상기 뼈 영역의 동일 측면으로부터 미가공 초음파 신호를 수신하도록 배열되어, 상기 수신된 미가공 초음파 신호는 상기 뼈 영역에 의해 반사된 복귀 미가공 초음파 신호이고,
- 상기 뼈 영역(21)의 대응되는 지점(34)으로부터 반사된 복귀 미가공 초음파 신호(36,38)의 적어도 일부분으로부터 시작된 적어도 하나의 주파수 스펙트럼(43_i, 44_i, 47, 48)을 추출하도록 구성되는 스펙트럼 추출 수단이 제공되며, 상기 적어도 하나의 주파수 스펙트럼(43_i, 44_i, 47, 48)은, 강도(A)가 상기 주파수를 갖는 미가공 반사된 초음파 신호 중 하나의 일부와 관련된 상기 주파수 범위의 각각의 주파수(ν)에 대해 다수의 조화 성분(harmonic component)을 가지고;
- 또한 적어도 하나의 건강한 및/또는 병에 걸린 피험체와 관련된 적어도 하나의 기준 스펙트럼(52)을 기억하기 위해 구성되는 메모리 수단이 제공되는 것을 특징으로 하며,
- 주파수 스펙트럼 비교 및 진단 변수 계산 수단(24)은 추출 수단에 의해 추출된 각각의 주파수 스펙트럼(43_i, 44_i, 47, 48)과 상기 메모리 수단에 기록된 적어도 하나의 기준 스펙트럼(52)을 비교하고 상기 비교에 따라 진단 변수를 계산하기 위해 제공되는 것을 특징으로 하는 환자의 뼈 영역(21)에서 뼈 조직의 상태를 평가하는 장치(100).

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 주파수 스펙트럼 비교 수단은 건강한 피험체 및/또는 병에 걸린 피험체, 즉 건강한 모델 및/또는 병에 걸린 모델의 다수의 주파수 스펙트럼(43_i, 44_i, 47, 48)의 각각의 주파수 스펙트럼과 기준 스펙트럼(52) 사이의 상관계수를 계산하고, 상기 상관계수에 따라서 상기 진단 변수를 계산하도록 구성된 장치(100).

청구항 3

제1항에 있어서, 상기 주파수 스펙트럼(43_i, 44_i)을 적어도 하나의 기준 스펙트럼(52)과 비교하기 위한 상기 계산 수단은

- 상기 뼈 영역(21)에 포함된 초음파 전파선(15_i)의 각각의 세그먼트와 관련된 다수의 주파수 스펙트럼(43_i, 44_i)의 상기 적어도 하나의 기준 스펙트럼(52)에 의한 각각의 상관계수를 계산하고,
- 상기 상관계수의 적어도 하나는 사전결정된 역치값을 초과하는 유효한 주파수 스펙트럼의 세트를 선택하고;
- 건강한 유효한 스펙트럼 또는 병에 걸린 유효한 스펙트럼 또는 중간 유효한 스펙트럼의 백분율을 계산하고, 여기서 상기 유효한 스펙트럼(43_i, 44_i) 중 하나는 상기 건강한 모델(52) 또는 상기 병에 걸린 모델(52) 또는 상기 중간 모델(52)에 의한 상관계수가 각각 기타 다른 모델(52)에 의한 상관계수보다 실질적으로 더 높은지 여부에 따라 건강한 스펙트럼 또는 병에 걸린 스펙트럼 또는 중간 스펙트럼이며;

- 건강한 또는 병에 걸린 또는 중간의 유효한 스펙트럼의 각각의 백분율;
 - 상기 유효한 주파수 스펙트럼의 상기 상관계수의 평균 값에 따른 변수;
 - 상기 유효한 스펙트럼의 상기 상관계수의 값의 분포를 설명하는 통계적 변수 또는 통계적 변수의 조합;
 - 구체적 병적 심각도 수준을 나타내는 다수의 기준 스펙트럼 중에서 선택된 기준 스펙트럼(52)와 관련된 진단 변수;
- 로 이루어진 군으로부터 선택된 진단 변수를 한정하도록 구성되는 장치(100).

청구항 4

제3항에 있어서, 상기 상관계수는 피어슨 상관계수(Pearson's correlation coefficient)이며, 상기 역치값은 0.7 내지 0.8이고, 더 구체적으로 상기 역치값은 약 0.75인 장치(100).

청구항 5

제1항에 있어서, 상기 주파수 스펙트럼 추출 수단은 상기 뼈 영역(21)에 포함된 초음파 전파선(15_i)의 세그먼트의 지점(34)로부터 나온 미가공 반사된 초음파 신호의 주파수 영역에서 변환(46)을 수행하도록 구성되어, 초음파 전파선(15_i)의 상기 세그먼트와 관련된 주파수 스펙트럼(43_i, 44_i)이 얻어지는 장치(100).

청구항 6

제5항에 있어서, 초음파 전파선(15_i)의 상기 세그먼트는

- 상기 뼈 영역(21)의 피질 부분(40)에 포함된 초음파 전파선(15_i)의 세그먼트;
- 상기 뼈 영역(21)의 해면 부분(41)에 포함된 초음파 전파선(15_i)의 세그먼트;
- 상기 뼈 영역(21)의 피질 부분과 해면 부분(40, 41)에 포함된 초음파 전파선(15_i)의 세그먼트

로 이루어진 군으로부터 선택되는 장치(100).

청구항 7

제5항에 있어서, 상기 주파수 스펙트럼 추출 수단은 상기 뼈 영역(21)에 포함된 초음파 전파선(15_i)의 세그먼트와 관련된 다수의 스펙트럼(43_i, 44_i)으로 시작된 관심의 영역(37)과 관련된 주파수 스펙트럼(47, 48)을 추출하도록 구성된 장치(100).

청구항 8

제7항에 있어서, 상기 주파수 스펙트럼 추출 수단은 초음파 전파선(15_i)의 각각의 세그먼트와 관련된 스펙트럼(43_i, 44_i)의 평균(49)을 계산함으로써 주파수 스펙트럼을 추출하도록 구성된 장치(100).

청구항 9

제7항에 있어서, 상기 주파수 스펙트럼 추출 수단은 각각의 주파수에 대하여 상기 반사된 초음파 신호 각각의 강도값(A)의 산술평균값을 계산하도록 구성된 장치(100).

청구항 10

제1항 또는 제8항에 있어서, 상기 주파수 스펙트럼 비교 수단은 상기 적어도 하나의 주파수 스펙트럼(43_i, 44_i, 47, 48)의 형상 변수로서, 또는 상기 적어도 하나의 주파수 스펙트럼(43_i, 44_i, 47, 48)의 다수의 형상 변수의 조합으로서 상기 진단 변수를 계산하도록 구성되는 장치(100).

청구항 11

제10항에 있어서, 상기 형상 변수 또는 상기 형상 변수들은

- 사전결정된 주파수의 범위(54) 및/또는 사전결정된 진폭의 범위(55) 내에서 주파수 스펙트럼(42)에 의해 한정된 영역(53);
 - 사전결정된 진폭 수준(56), 특히 상기 주파수 스펙트럼(42)의 최대값(57)보다 낮은 진폭 값(56)에 의해, 특히 3dB만큼 또는 1dB만큼 낮은 진폭 값에 의해 한정된 수준에서 상기 주파수 스펙트럼(42)의 폭(54);
 - 상기 주파수 스펙트럼(42)의 최대값(57)에 대응되는 주파수(58);
 - 사전결정된 주파수(62)의 범위 내에서 상기 주파수 스펙트럼(42)의 다수의 지점(61)들을 보간하는 선(60)의 기울기(59);
 - 상기 주파수 스펙트럼(42)의 최대값(57)에 대응되는 주파수(58)를 함유하는 주파수 범위(54) 내에서 상기 주파수 스펙트럼(42)의 지점(66)들을 보간하는 다항계수;
 - 주파수 스펙트럼(42)으로부터 공제될 수 있는 물리량의 비;
 - 상기 주파수 스펙트럼의 형상을 설명하는데 적합화된 임의의 변수
- 로 이루어진 군으로부터 선택되는 장치(100).

청구항 12

제1항에 있어서, 상기 적어도 하나의 주파수 스펙트럼(43_i, 44_i, 47, 48)을 기준 스펙트럼과 비교하기 위한 상기 주파수 스펙트럼 비교 수단(24)은 추가의 진단 변수로서

T 스코어;

Z 스코어

로 이루어진 군으로부터 선택된 변수를 계산하도록 구성된 장치(100).

청구항 13

제1항에 있어서, 상기 뼈 영역(21)의 경계면(27)을 인식하고/인식하거나 한정하기 위한 표면 인식 및/또는 한정 수단을 포함하여, 실질적으로 평가될 상기 뼈 영역(21)의 중요하지 않은 뼈 부분 또는 기타 다른 조직 부분은 제외될 수 있는 장치(100).

청구항 14

제1항에 있어서, 상기 초음파검사 영상(29) 상의 상기 뼈 영역(21)의 관심의 영역(37)을 한정하도록 구성된 공간 선택 수단을 포함하는 장치(100).

청구항 15

제14항에 있어서, 관심의 영역(37)을 한정하기 위한 상기 공간 선택 수단은 상기 뼈 영역(21)에서 적어도 하나의 해부학적 기준 지점을 한정하고 인식하며, 측정 세션 동안 이미 한정된 관심의 영역과 일치되는 관심의 영역을 확인하도록 구성되며, 상기 이미 한정된 관심의 영역은 상기 적어도 하나의 해부학적 기준 지점을 기준으로 이전의 초음파검사 세션에서 한정되는 장치(100).

청구항 16

제1항에 있어서, 상기 장치는 동일한 초음파검사 면(17) 또는 3D 용적의 상기 각각의 초음파 전파선(15_i)을 따라 이동하는 각각의 초음파 신호를 송수신하도록 배열된 다수의 압전결정체가 구비된 초음파 프로브(11)을 포함하며, 상기 초음파검사 영상(29)은 상기 초음파검사 면(17)을 따라 또는 3D 초음파검사 용적에서 취해진 상기 뼈 영역(21)의 횡단면의 영상인 장치(100).

청구항 17

제1항에 있어서, 적어도 하나의 기준 스펙트럼을 기억하도록 구성된 상기 메모리 수단은 상기 기준 스펙트럼을 연산하기 위한 연산 수단을 포함하며, 상기 계산 수단은

- 모델로서 사용되는 뼈 영역을 함유하는 초음파검사 프레임을 선택하고;
- 상기 영역의 전반적인 해면 스펙트럼 및 상기 영역의 하위 영역의 해면 스펙트럼을 얻고
- 각각의 하위 영역에 대해 조사되는 뼈 영역의 경계면을 확인하고;
- 상기 결정된 경계면과 만나는 초음파 전파선의 다발을 생성하고;
- 상기 다발 중 하나의 초음파 전파선에 대응하는 각각의 주파수 신호에 대해, 상기 뼈 영역의 해면 영역에 의해 제공된 반사에 대응되는 부분을 선택하고;
- 상기 신호 부분의 각각에 대해 예를 들어 FFT에 의해 스펙트럼을 계산하고;
- 상기 신호 부분에 의해 한정된 모든 단일 스펙트럼의 평균 스펙트럼을 계산하고;
- 기준 스펙트럼으로서 이러한 평균 스펙트럼을 사용하도록 구성된 장치(100).

청구항 18

제17항에 있어서, 상기 기준 스펙트럼을 연산하기 위한 상기 연산 수단은 또한

- 각각의 신호부분에 의해 한정된 각각의 스펙트럼에 대해, 각각의 신호 부분과 평균 스펙트럼 사이의 상관계수, 예를 들어 피어슨 상관계수를 계산하고;
- 상기 상기 신호 부분에 의해 한정된 모든 스펙트럼 중에서, 평균 스펙트럼에 의한 상관계수가 최소 기준값보다 높은 스펙트럼을 선택하고, 특히 피어슨 상관계수가 0.900 초과인 스펙트럼을 선택하고;
- 상기 최소값을 초과하는 상관계수를 갖는 스펙트럼의 추가 평균 스펙트럼을 계산하고;
- 각각의 신호 부분에 의해 한정된 각각의 스펙트럼에 대해, 각각의 신호부분에 의해 한정된 스펙트럼과 최소값을 초과하는 상관계수를 갖는 스펙트럼의 평균 스펙트럼 사이의 상관계수, 예를 들어 피어슨 계수를 추가로 계산하고;
- 각각의 신호 부분에 의해 한정되는 모든 스펙트럼 중에서, 상관계수가 최소값을 초과하는 스펙트럼의 평균 스펙트럼에 의한 상관계수가 차례로 이 최소값을 초과하는 스펙트럼을 선택하고, 특히 $r > 0.900$ 의 피어슨 계수를 가지는 추가 스펙트럼을 선택하고;
- 선택된 추가 평균 스펙트럼의 추가 평균 스펙트럼을 계산하고;
- 최종 평균 스펙트럼이 얻어질 때까지 상기 추가 스펙트럼을 선택하고, 추가 상관계수를 연산하여 상기 새로운 상관계수를 연산하는 것을 반복하여
 - 최종 평균 스펙트럼에 포함된 각각의 나머지 스펙트럼은 최소값을 초과하는 최종 평균 스펙트럼에 의한 상관계수를 가지고, 특히 $r > 0.900$ 의 피어슨 상관계수를 가지며;
 - 최종 평균 스펙트럼에 포함되지 않는 각각의 기타 다른 스펙트럼은 ≤ 0.900 인 최소값 이하인 최종 평균 스펙트럼에 의한 상관계수를 가지도록 구성된 장치(100).

청구항 19

제17항 또는 제18항에 있어서, 상기 기준 스펙트럼을 연산하기 위한 연산 수단은 척추뼈, 특히 허리뼈에 대한 기준 모델을 생성하도록 구성되고, 또한

- 상기 척추뼈 및 기타 다른 3개의 척추뼈, 특히 3개의 허리뼈에 대한 상기 계산 단계를 수행하여, 최종적으로 이와 같은 척추뼈의 각각에 대해서 하나씩, 4개의 최종 스펙트럼을 얻고;
- 4개의 최종 스펙트럼 중 최종 척추뼈의 평균 스펙트럼을 계산하도록 구성되는 장치(100).

명세서

기술분야

[0001] 본 발명은 환자의 뼈 구조의 상태를 평가하기 위한 초음파 장치에 관한 것이다. 특히, 본 장치는 골다공증 검사를 수행하기에, 즉, 환자의 뼈 영역의 뼈 미네랄 밀도를 측정하기에 적합하다.

배 경 기 술

[0002] 환자의 뼈 상태의 평가는 보통 뼈 미네랄 밀도를 측정함으로써 수행된다. 이 평가는 특히 환자가 골다공증에 의해 영향받는지 여부를 결정하고, 새로운 치료법의 유효성을 평가하기 위해 사용된다. 뼈 미네랄 밀도는 뼈 미네랄 양을 나타내는 변수이다. 이는 특히 특정 척추뼈 및 대퇴 경부와 같은 특정한 뼈 영역에 존재하는 미네랄의 양을 평가하는데 중요하다.

[0003] X선 기술은 환자의 뼈 미네랄 밀도를 평가하기 위한 것으로 공지되어 있다. 예를 들어, DEXA 기술(이중 에너지 X선 흡수(DualEnergy X-ray Absorption))은 X선이 뼈 영역을 통과하도록 하며, X선 빔의 감쇠를 측정하는 것을 제공한다. 이 감쇠는 상기 영역의 뼈 미네랄 밀도의 지표를 제공한다. 이 기술의 이점은 임의의 뼈 영역, 특히 대퇴 경부 및 대부분의 척추뼈와 같이 골다공증으로 골절될 가능성이 가장 많은 뼈에서 밀도의 직접적 평가를 가능하게 한다.

[0004] 그러나, X선 분석은 뼈 망상조직(network) 내 미네랄의 존재에 대한 정량적 정보만을 제공할 수 있다. 이는 X선이 그것이 통과하는 미네랄과 상호작용하는 방법에 좌우한다. 다시 말해서, X선은 뼈 망상조직 상태의 임의의 구조적 평가를 허용하지 않는다. 따라서, X선은 뼈 구조 품질에 관한 임의의 정보를 제공하지 않는다. 특히, X선 기술은 약물 치료법에 의해 방출된 미네랄이 뼈 망상조직의 부분이 되고, 이후에 기계적 특성을 개선시키는 지 여부 또는 이 미네랄이 칼슘 수준의 감소에 기인하여 커지는 망상조직에 존재하는 틈을 간단히 채우고, 뼈 구조 성능의 약간의 개선만을 야기하는지 여부를 구별할 수 없다. 요약하면, X선 기술에 의해 이와 같은 치료법의 유효성을 평가하는 것이 가능하지 않다.

[0005] 또한, X선 기술은 전리 방사선에의 피험체의 상대적으로 길고 빈번한 노출을 수반한다. 이런 이유로, X선 기술의 진단적 사용은 보건관리규정에 의해 제한된다. 또한, 노인 환자 및/또는 다양한 병에 걸린 환자에서, X선에 대한 노출은 기타 다른 건강 위험 인자, 예컨대 추가 X선 치료 및 시험, 약물 치료법 등에 추가된다.

[0006] 이런 그리고 기타 다른 이유로, 초음파 골다공증 검사 기술이 개발되었는데, 이는 QUS(정량적 초음파(Quantitative Ultrasound)) 하에 공지되어 있다. 이들 기술은 뼈를 통한 X선 전송에 기반한다. 다시 말해서, 이미터(emitter) 프로브에 의해 방출된 초음파 신호는 뼈 영역을 통과하고, 뼈 영역의 다른 측면에서 이미터 프로브 반대편에 위치한 수신기 프로브에 의해 수집된다. 수신기에 의해 수신된 전송된 신호는 일부 품질 변수 및 기타 다른 기준 수단을 기준으로 뼈 조직의 상태와 상관관계가 있다. 이들 기술의 예는 미국 특허 제5730835호, 미국 특허 제5218963호, 미국 특허 제5564423호, 미국 특허 제6221019호에 기재되어 있다.

[0007] 그러나, 공지된 초음파 골다공증 검사 기술은 전송 모드에서 사용된 초음파 신호에 기반하기 때문에, 상기 기술은 환자 골격의 대부분 부분의 미네랄 함량의 간접적이면서 대략적인 추정치만을 제공할 수 있다. 사실, 이들 기술은 발뒤꿈치, 손뼈, 노뼈, 척골, 무릎뼈와 같은 말초 뼈 영역에서 수행되는 측정에 기반한다. 이들 뼈 영역은 작은 뼈 두께를 가지며, 따라서 이들 영역은 한 측면으로부터 다른 측면으로 초음파 펄스에 의해 통과될 수 있는데, 이는 전송 모드에서 초음파 펄스에 의한 평가를 가능하게 한다. 또한, 일부 뼈 영역은 초음파 펄스를 방출하고 수신하기 위한 프로브의 배치를 어렵게 하는 형태를 가진다.

[0008] 따라서, 현재 공지된 초음파 기술은 대부분의 척추뼈 및 대퇴 경부, 특히 뼈 조직의 해면 부분에서와 같이 골다공증이 특히 중대한 뼈 영역에서 뼈 미네랄 밀도의 직접적 평가를 가능하게 하지 않는다. 이들 영역은 골다공증 골절이 일어날 가능성이 가장 높고/높거나 가장 심각한 영역이다. 다른 한편으로, 주변 부위의 간접적 골다공증 검사 평가는 환자의 일반적 상태, 특히 이와 같은 대부분의 중요한 영역의 상태를 신뢰할 수 있게 나타낼 수 없는데, 이는 일부 환자가 골격의 나머지도 더 높은 미네랄 수준을 국소적으로 가질 수 있기 때문이다. 이는, 예를 들어 보통 운동, 직업적 또는 기타 다른 이유로 손가락 상 또는 발뒤꿈치 상에 많은 스트레스를 적용하는 사람의 경우이다.

[0009] 현재 공지된 골다공증 검사 기술의 다른 단점은 프로브와 일부 뼈 영역 사이에 존재할 수 있는 연조직의 간섭이다. 예를 들어, 피부 및 피하 조직의 두께 및 온도는 측정에 따라 그리고 환자에 따라 상이할 수 있다. 이는 초음파 전송 변수의 측정에 현저히 영향을 미친다. 예를 들어 뼈의 해면 부분을 통한 횡단 초음파 파장의 전파 속도(해면 횡단 전송)인 SOS(음속(Speed Of Sound))는 연조직을 통과한 SOS와 실질적으로 상이하지 않다. 게다가, 피부 온도가 증가되면, SOS의 현저한 감소, 예를 들어 약 3.6(m/s)/℃가 관찰된다.

[0010] 이러한 문제를 부분적으로 해결하기 위해, 뼈 조직의 품질을 평가하기 위한 기술 및 장치는 WO 제03/032840호에 공지되어 있는데, 여기서 비선형 분석이 전단파와 조합되어 또는 전단파에 대한 대안으로 사용된다. 이 기술은 뼈 조직의 2개 지점 사이에서 뼈를 통과한 초음파 신호의 속도(압력과 속도, 전단파 속도, 표면파 속도)를 측정하는 단계를 포함한다. 뼈 질병 또는 병태와 관련될 수 있는 속도는 2개 지점 사이의 알려진 거리로부터, 그리고 신호가 이 거리를 포함하는데 걸리는 시간으로부터 결정될 수 있다. 우선, 전송 모드에서 초음파의 사용은 한 쌍의 센서를 필요로 한다는 일반적 단점을 가지는데, 이는 센서들이 서로에 대해 그리고 환자에 대해 배치될 때 불편하다. 또한, 골다공증을 검출하는데 중요한 일부 위치, 예컨대 척추뼈, 특히 허리뼈에서, 측정은 외측돌기, 가시돌기 및 횡돌기의 존재에 의해 복잡하게 된다. 이들 뼈 돌기에서, 피질 조직은 해면 조직에 걸쳐 퍼져 있고, 매우 유의하지 않은 진단적 정보를 제공하며, 또한 측정에 대해, 특히 척추뼈 몸통에서 골다공증을 평가할 때 노이즈를 제공한다.

[0011] WO 제03/032840호(도 6)는 또한 단순한 반사 및 후속적인 반사된 신호의 비선형성의 이후의 분석의 실시형태를 교시한다. 그러나, 이러한 해결책은 가능한 뼈 미세골절만을 검출할 수 있게 하고, 골다공증 상태는 검출할 수 있지 못하게 하는데, 이는 병적 해면 조직이 스핀지형을 가지지만 실질적으로 균질한 구조를 가지며, 따라서 중요한 비선형성을 나타낼 수 없기 때문이다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0012] 따라서, 본 발명의 특징은 환자의 뼈 조직의 품질지수를 결정하기 위한, 즉 뼈 망상조직의 구조 상태를 평가하기 위한 초음파 장치를 제공하는 것이다.

[0013] 또한 본 발명의 특징은 전리 방사선을 사용하지 않고 대퇴 경부 및 허리뼈 및 가슴등뼈와 같은 골다공증 골절의 위험이 더 높은 뼈에 대해 직접적으로 뼈 미네랄 밀도를 측정할 수 있게 하는 장치를 제공하는 것이다.

[0014] 본 발명의 특정 특징은 하부 척추뼈의 경우에서와 같이 뼈 돌기가 초음파 가시범위를 차폐하는 뼈 영역을 관찰할 수 있게 하는 이와 같은 장치를 제공하는 것이다.

[0015] 본 발명의 특정 특징은 관찰된 뼈 영역에 가깝게 존재하는 기타 다른 조직, 특히 연조직에 의해 영향받지 않는 이와 같은 장치를 제공하는 것이다.

과제의 해결 수단

[0016] 이들 및 기타 다른 목적은 환자의 뼈 영역에서 뼈 조직의 상태를 평가하기 위한 장치에 의해 달성되며, 해당 장치는:

[0017] - 방출된 초음파 펄스에 반응하여 뼈 영역에 도달될 수 있는 다수의 초음파 전파선을 따라 초음파 펄스를 방출하고, 뼈 영역으로부터 미가공(raw) 초음파 신호를 수신하도록 구성된 초음파 송수신 수단을 구비하며, 상기 초음파 송수신 수단은 초음파 송수신 수단에 배열되고, 공칭 주파수를 포함하는 주파수 범위의 주파수를 갖는 초음파 신호를 발생시키도록 구성된 초음파 신호 생성 수단을 포함하며, 초음파 송수신 수단은 사전결정된 방출 시간 동안 발생된 초음파 신호를 방출하도록 구성된 초음파 장치,

[0018] - 수신된 미가공 초음파 신호로부터 시작된 뼈 영역의 초음파검사 영상을 형성하기 위한 것으로서, 오퍼레이터가 조사되는 영역의 구역을 확인할 수 있게 하고, 구역쪽으로 초음파 장치를 보내는 영상을 디스플레이하는 초음파 검사 영상 형성 수단;

[0019] 을 포함하며, 여기서 초음파 송수신 수단은 초음파 펄스를 전송하고, 뼈 영역의 동일 측면으로부터 미가공 초음파 신호를 수신하도록 배열되어, 수신된 미가공 초음파 신호는 뼈 영역에 의해 반사된 복귀 미가공 초음파 신호이고,

[0020] 이것의 주요 특징은:

[0021] - 뼈 영역의 대응되는 지점으로부터 반사된 복귀 미가공 초음파 신호의 적어도 일부분으로부터 시작된 적어도 하나의 주파수 스펙트럼을 추출하도록 구성되는 스펙트럼 추출 수단이 제공되며, 적어도 하나의 주파수 스펙트럼은, 강도가 이 주파수를 갖는 미가공 반사된 초음파 신호 중 하나의 일부와 관련된 주파수 범위의 각각의 주파수에 대해 다수의 조화 성분(harmonic component)을 가지고,

- [0022] - 또한 적어도 하나의 건강한 및/또는 병에 걸린 피험체와 관련된 적어도 하나의 기준 스펙트럼을 기억하기 위해 구성되는 메모리 수단이 제공되며,
- [0023] - 주파수 스펙트럼 비교 및 진단 변수 계산 수단은 추출 수단에 의해 추출된 각각의 주파수 스펙트럼과 메모리 수단에 기록된 적어도 하나의 기준 스펙트럼을 비교하고 및 비교에 따라 진단 변수를 계산하기 위해 제공된다.
- [0024] 특히, 추출 수단은 미가공 반사된 초음파 신호의 주파수 도메인 변환, 예를 들어 고속 푸리에 변환(Fast Fourier transform: FFT)을 수행한다.
- [0025] 더 상세하게는, 방출된 초음파 신호는 뼈 영역을 제한하는 표면을 통해 뼈 영역을 침투하며, 표면으로부터 각각의 깊이에서 뼈 영역의 지점 또는 부위에 도달하므로, 이들 부위에 존재하는 뼈 조직에서, 각각의 미가공 반사된 초음파 신호는 방출된 초음파 신호에 반응하여 형성된다. 미가공 반사된 초음파 신호는 방출 시간 후 각각의 지연 시간에 따라 초음파 장치에 의해 수신되며, 지연 시간은 각각의 깊이에 좌우된다.
- [0026] 초음파 펄스는 조직의 구조에 좌우되는 다양한 방식에 따라 뼈 조직과 맞물릴 수 있고, 따라서 간단한 골다공증 검사 데이터와 함께 뼈 구조에 대한 정보를 얻을 수 있게 한다. 이는, 예를 들어 문헌[Claus-C. Gluer, *A New Quality of Bone Ultrasound Research*, IEEE Transactions on Ultrasonics, Ferroelectrics, and Frequency Control, vol. 55, no. 7, July 2008, pp 1524-1528] 및 그것에 인용된 참고문헌으로부터 공지되어 있다. 다시 말해서, 간단한 뼈 미네랄 밀도로부터보다 더 상세하게 데이터를 얻을 수 있다. 기재된 바와 같이, 후자는 단지 물질 존재의 지표이며, 뼈 조직의 구조적 점진도에 관한 임의의 정보를 제공하지 않는다. 더 상세하게, 초음파 펄스와 뼈 망상조직 사이의 상호작용의 주파수 분석은 주파수 스펙트럼의 결정된 조화 성분과 뼈 조직의 구조적 특징 사이의 상관관계를 확립할 수 있게 한다.
- [0027] 잘 공지된 바와 같이, 골다공증은 안정성에 심각하게 영향을 미칠 수 있으며, 척추뼈 몸통의 골절을 결정할 수 있고, 그것에 걸린 환자에 대해 중증의 장애를 입히는 결과를 가진다. 상기 기재한 바와 같이, 가시돌기, 외측돌기 및 횡돌기의 존재는 배측 접근을 통해 수행되는 진단적 시험을 위해 척추뼈 몸통에 대한 접근 가능성을 현저하게 제한한다.
- [0028] 따라서 본 발명은 척추 주위의 연조직을 고려 사항 밖으로 용이하게 제외시킬 수 있다. 따라서, 척추뼈 돌기에 의해 영향받지 않도록 복부 접근을 통해 척추뼈 몸통의 진단적 시험을 수행할 수 있게 한다.
- [0029] 더 상세하게, 의사는 우선 관심의 영역을 확립하기 위해 통상적인 프로브를 사용하여 통상적인 초음파검사 과정을 수행할 수 있다. 초음파검사 데이터만을 기반으로, 의사는 기본 진단 데이터만을 얻을 수 있다. 그 다음에, 본 발명은 건강한 피험체의 기준 모델과 병에 걸린 피험체의 기준 모델을 비교한다면, 미가공 반사된 초음파 신호를 처리하고 유용한 스펙트럼을 얻을 수 있게 하며, 적어도 하나의 진단 변수의 값을 통해 X선 기술에 의해 그러나 잠재적으로 해로운 방사선에 대한 환자의 노출에 의해 단지 부분적으로 얻을 수 있는 뼈 조직에 대한 정보를 얻을 수 있게 한다.
- [0030] 따라서 본 장치는 초음파검사 영상에 의해 안내되는 접근을 허용한다. 이는 초음파 빔을 사용하고 초음파 빔의 감쇠를 측정하며, 뼈 영역의 친밀한 구조를 언급하지 않는 선행 기술 초음파 골다공증 검사 장치의 경우가 아니다.
- [0031] 초음파검사 영상은 다수의 압전결정체를 포함하는 통상적인 프로브에 의해 통상적으로 얻어질 수 있다. 이 종류의 프로브는 미가공 반사된 초음파 신호를 획득하며, 매트릭스의 형태로 이러한 미가공 신호를 나타내도록 구성될 수 있다.
- [0032] 잘 공지된 바와 같이, 매트릭스 표현에서, 미가공 초음파검사 신호는 열과 행으로 배열된다. 각 열은 방출된/반사된 초음파검사 신호의 초음파검사선 또는 자극 또는 전파선에 대응된다. 각각의 행은 획득 과정의 특정 지연 시간에 대응되며, 따라서 실질적으로 그것은 미가공 반사된 신호가 발생된 지점의 특정 깊이에 대응된다.
- [0033] 미가공 반사된 신호는 여과 및 평균화 작업에 의해 초음파검사 영상을 구성하는데 사용될 수 있는데, 이는 상기 신호 내부의 뼈 망상조직에 대한 상세한 정보의 고려를 제외한다. 매트릭스의 형태로 나타낸 동일한 미가공 반사된 신호는 신호의 정보 내용과 함께 사용되어 추가 처리를 위한 스펙트럼의 매트릭스를 얻는다. 다시 말해서, 미가공 반사된 신호는 신호의 정보 내용과, 기준 스펙트럼 또는 데이터와 비교된다. 따라서 초음파검사 장치는 미가공 반사된 초음파 신호 추출 수단, 즉, 여과 절차에 의해, 평균화 절차에 의해 그리고 초음파검사 영상을 제공하는 기타 다른 절차에 의해 아직 처리되지 않은 신호를 추출하기 위한 수단을 가진다. 이러한 접근은 분석

에 적절한 데이터를 선택할 수 있게 한다.

- [0034] 또한, 본 장치는 자동화 단계를 포함하는 과정에 의해 초음파검사 데이터에 기반한 정량적 평가를 수행할 수 있게 한다. 연조직의 초음파검사 조사를 수행하는 선행기술 장치, 예를 들어 심장 에코-도플러(echo-Doppler) 장치는 오퍼레이터에 의해 시각적으로 분석되는 초음파검사 영상을 제공하는데, 오퍼레이터는 기관의 수동 영역을 인식하고, 한정하며, 컴퓨터가 기관의 기하학적 변수를 계산하도록 야기한다. 대조적으로, 이들 장치는 기관의 구조적 특징을 제공하기 위해 이들 영상을 사용할 수 없다. 뼈 조직의 경우에, 기관의 기하학이 잘 확립되었다면, 본 발명에 따른 초음파검사 장치는 구조적 뼈 데이터를 얻을 수 있게 한다.
- [0035] 잘 공지된 바와 같이, 뼈는 더 뻣뻣한, 피질 표면 부분 및 골수를 함유하는 공동이 존재하는 해면 내부 부분을 보통 포함한다. 피질 부분의 두께와 해면 부분의 두께 사이의 비는 고려되는 뼈에 좌우된다. 예를 들어, 실질적으로 원형 횡단면을 가지는 긴 뼈는 주로 피질 뼈에 의해 형성되는 반면, 척추뼈는 주로 해면뼈로 이루어진다. 골다공증이 존재한다면, 섬유주 두께의 감소(밀도 감소) 및/또는 피질 부분 두께의 감소가 검출될 수 있다. 뼈를 따라 이동되는 동안 초음파 신호는 보통 피질 부분과 해면 부분 둘 다의 특정 신체적 특징에 따라 그 자체의 형상, 주파수, 강도 및 전파 속도가 계속해서 변화된다.
- [0036] 따라서, 본 장치는 유리하게 반사된 신호의 수신 또는 감청 시간을 설정하기 위한 조절 수단을 포함하므로, 피질 뼈 영역 및/또는 해면 뼈 영역으로부터 나온 반사된 신호가 수신된다. 이 경우에, 주파수 스펙트럼 추출 수단은 피질 부분의 일부에 의해 반사된 신호의 주파수 스펙트럼과 뼈 영역의 해면 부분의 일부에 의해 반사된 신호의 주파수 스펙트럼 사이에서 선택된 적어도 하나의 주파수 스펙트럼을 추출하는데 적합하다.
- [0037] 초음파 장치는 초음파 장치와 환자의 뼈 영역을 서로 근접하여 배열시키기 위한 배치 및/또는 고정 수단을 포함할 수 있어서, 초음파 장치는 초음파 펄스를 방출하고, 뼈 영역에 도달할 수 있으며, 방출된 초음파 펄스에 반응하여 뼈 영역으로부터 다수의 미가공 반사된 초음파 신호를 수신할 수 있다.
- [0038] 본 발명의 예시적인 실시형태에서, 본 장치는 초음파검사 영상 상 뼈 영역의 관심의 영역, 또는 ROI(region of interest)를 한정하도록 구성된 공간 선택 수단을 포함한다.
- [0039] 예시적인 실시형태에서, 장치의 초음파 장치는 동일한 초음파검사 면의 각각의 초음파 전파선을 따라 이동하는 각각의 초음파 신호를 송수신하도록 배열된 다수의 초음파검사 결정체를 구비한 초음파 프로브를 포함하고, 초음파검사 영상은 초음파검사면을 따라 촬영된 뼈 영역의 평면 횡단면의 영상이므로, 영상은 각각의 초음파 전파선을 따라 일직선으로 된 지점의 열을 포함하고, 뼈 영역의 각각의 깊이의 지점의 행을 포함하는 망상조직을 형성하는 뼈 영역의 지점에 대응되는 픽셀을 포함하며, 행의 지점으로부터 나오는 반사된 초음파 신호가 방출 시간 후 각각의 지연 시간에 따라 프로브에 의해 수신된다. 초음파 프로브는 통상적인 프로브, 즉 본 명세서에서 이후에 기재되는 연조직의 초음파검사 조사를 위해 보통 사용되는 유형의 프로브일 수 있다.
- [0040] 이 경우에, “ROI”로도 불리는 관심의 영역을 한정하기 위한 공간 선택 수단은 바람직하게 다수의 초음파 전파선에 인접한, 가장 바람직하게는 다수의 초음파 인접 전파선에 인접한 다수의 지점을 포함하는 이와 같은 관심의 영역을 한정하도록 구성되며, 특히 관심의 영역은 실질적으로 직사각형을 가진다.
- [0041] 바람직하게, 관심의 영역을 한정하기 위한 수단은 피질 영역에서 관심의 영역을 한정하고/한정하거나 해면 영역에서 관심의 영역을 한정하도록 구성된다.
- [0042] 초음파 프로브는 또한 단일 초음파검사면에서 송수신 대신 3차원 획득 과정에 따라 초음파검사 공간을 형성하는 다수의 초음파검사면에서 동시에 방출된/반사된 초음파 신호를 송수신하도록 구성될 수 있다.
- [0043] 예시적인 실시형태에서, 주파수 스펙트럼 추출 수단은 관심의 영역에 포함된 초음파 전파선의 세그먼트의 지점으로부터 나온 미가공 반사된 초음파 신호의 변환을 수행하도록 구성되므로, 주파수 스펙트럼은 초음파 전파선과 관련되고, 더 구체적으로는 초음파 전파선의 이와 같은 세그먼트와 관련되도록 얻어진다.
- [0044] 특히, 주파수 스펙트럼 추출 수단은 뼈 영역의 피질 부분에 한정된 관심의 영역에 포함된 초음파 전파선의 세그먼트와 뼈 영역의 해면 부분에 한정된 관심의 영역에 포함된 초음파 전파선의 세그먼트 사이에서 선택된 초음파 전파선의 적어도 하나의 세그먼트의 스펙트럼을 추출하도록 구성된다.
- [0045] 예시적인 실시형태에서, 주파수 스펙트럼 추출 수단은 관심의 영역에 포함된 초음파 전파선의 세그먼트와 관련된 다수의 스펙트럼으로부터 시작된, 관심의 영역과 관련된 주파수 스펙트럼을 추출하도록 구성된다. 예를 들어, 관심의 영역과 관련된 주파수 스펙트럼은 각각의 주파수, 평균값, 예를 들어 상기 관심의 영역에 포함된

초음파 전파선의 세그먼트와 관련된 스펙트럼의 강도값의 산술평균값에 대해 계산함으로써 연산된다.

- [0046] 바람직하게, 주파수 스펙트럼 추출 수단은 초음파 전파선의 세그먼트와 관련된 주파수 스펙트럼을 보상하는 단계 또는 ROI에 대한 스펙트럼평균을 보상하는 단계를 수행하도록 구성된다. 바람직하게, 보상 단계는 각각의 주파수에 대응되는 조화의 각각의 반사된 신호 강도에 각각의 보상계수를 곱함으로써 수행된다. 특히, 보상 계수는 공칭 주파수에 대응되는 것과 밀접한 값으로부터 공칭 주파수와 상이한 주파수에 대응되는 최대값까지 주파수와 함께 증가되고, 보상 계수는 사용시 초음파 프로브의 기능 전달에 의해 얻어지는데, 이는 프로브의 민감도 특징이다. 이 방법으로, 수신 수단, 특히 초음파 프로브에 의해 사용된 변환기의 구체적 수신 범위의 특징을 고려할 수 있다.
- [0047] 주파수 스펙트럼 추출 수단은 또한 특히 관심의 면 영역의 스펙트럼의 평균 스펙트럼을 계산함으로써, 다수의 초음파검사면과 관련된 관심의 영역의 스펙트럼으로부터 시작된 뼈 영역의 용적과 관련된 주파수 스펙트럼을 계산하도록 구성될 수 있다.
- [0048] 상기 주파수 스펙트럼 추출 수단은 또한 초음파 전파선의 세그먼트와 관련된 주파수 스펙트럼을 정규화하는 단계를 수행하거나 또는 스펙트럼 강도의 최대값이 0이고, 스펙트럼의 최대 강도값보다 낮은 강도값이 음인 방법으로 평균 주파수 스펙트럼을 이동시킴으로써 ROI상의 주파수 스펙트럼을 정규화시키는 단계를 수행하도록 구성되되, 예를 들어 강도값은 dB로 표현된다.
- [0049] 특히, 진단 변수는 "황금 표준(gold standard)"으로 고려되는 장치, 예를 들어 X선 장치에 의해 수행되는 기준 시험을 기반으로 뼈 미네랄 밀도와 상호관련될 수 있다.
- [0050] 따라서 본 발명에 따른 장치는 잠재적으로 환자에게 해로운 전리 방사선을 사용하지 않고 뼈 미네랄 밀도의 비교 평가를 수행할 수 있게 한다. 이 평가는 실질적으로 임의의 뼈 영역, 특히 특별하게 중요한 뼈 영역 상에서 수행될 수 있는데, 이는 뼈 영역들이 대다수의 척추뼈 및 대퇴 경부와 같이 골다공증 위험을 경험할 가능성이 있기 때문이다. 다시 말해서, 본 발명에 따른 장치는 전송 모드에서 초음파 펄스에 기반하며, 전송 모드에서 초음파 펄스의 사용이 가능한 얇은 두께의 뼈 영역 상에서만 비슷한 평가를 가능하게 하고, 피험체의 뼈 조직의 미네랄 함량을 나타낼 수 없는 선행 기술 방법의 단점을 가지지 않는다.
- [0051] 특히 예시적인 실시형태에서, 주파수 스펙트럼 비교 수단은 상기 적어도 하나의 주파수 스펙트럼의 형상 변수로서 또는 다수의 형상 변수의 조합으로서 이 진단 변수를 계산하도록 구성된다.
- [0052] 특히, 형상 변수 또는 형상 변수들은 하기로 이루어진 군으로부터 선택된다:
- [0053] - 사전결정된 주파수 또는 진폭의 범위 내에서 주파수 스펙트럼에 의해 한정된 영역;
- [0054] - 사전결정된 진폭 수준, 특히 주파수 스펙트럼의 최대값보다 3dB만큼 또는 1dB만큼 낮은 진폭 값에 의해 한정된 수준에서 주파수 스펙트럼의 폭;
- [0055] - 주파수 스펙트럼의 최대값에 대응되는 주파수;
- [0056] - 사전결정된 주파수의 범위 내에서 주파수 스펙트럼의 점들을 보간하는 선의 기울기;
- [0057] - 주파수 스펙트럼의 최대값에 대응되는 주파수를 함유하는 주파수 내에서 주파수 스펙트럼의 지점들을 보간하는 다항계수;
- [0058] - 주파수 스펙트럼으로부터 공제될 수 있는 물리량의 비.
- [0059] 계산 평균의 분석은 스펙트럼의 또는 이의 수학적 표현, 예를 들어 ICA, Wavelet 프로세스 등에 의해 얻어진 표현의 형상을 설명하는데 적합한 임의의 변수를 계산하도록 구성될 수 있다.
- [0060] 다른 특히 예시적인 실시형태에서, 주파수 스펙트럼 비교 및 진단 변수 계산 수단은 건강한 피험체 및/또는 병에 걸린 피험체의 다수의 주파수 스펙트럼과 기준 스펙트럼 사이의 상관계수, 또는 평균 주파수 스펙트럼의 부분에 대응되는 상기 기준 스펙트럼의 부분을 계산하도록 구성되며, 상관계수에 따른 진단 변수를 계산하도록 구성된다. 특히, 상관계수는 피어슨 상관계수(Pearson's correlation coefficient)이다.
- [0061] 예시적인 실시형태에서, 주파수 스펙트럼 비교 수단은:
- [0062] - 관심의 영역에 포함된 초음파 전파선(i)의 각각의 세그먼트와 관련된 다수의 주파수 스펙트럼의 적어도 하나의 기준 스펙트럼에 의한 각각의 상관계수를 계산하고,

- [0063] - 상기 상관계수의 적어도 하나는 사전결정된 역치값을 초과하는 유효한 주파수 스펙트럼의 세트를 선택하고;
- [0064] - 건강한 유효한 스펙트럼 또는 병에 걸린 유효한 스펙트럼 또는 중간의 유효한 스펙트럼의 백분율을 계산하며, 여기서 상기 유효한 스펙트럼 중 하나는 건강한 모델 또는 병에 걸린 모델 또는 중간 모델에 의한 상관계수가 각각 기타 다른 병에 걸린 모델에 의한 상관계수보다 실질적으로 더 높은지 여부에 따라 건강한 스펙트럼 또는 병에 걸린 스펙트럼 또는 중간 스펙트럼이고,
- [0065] - 진단 변수를 한정하도록 구성된다.
- [0066] 상관계수 중 적어도 하나는 사전결정된 역치값을 초과하고,
- [0067] 유효 스펙트럼 중.
- [0068] 예를 들어, 진단 변수는 각각 건강하거나 또는 병에 걸린 또는 중간의 유효한 스펙트럼의 백분율일 수 있다. 대안적으로, 진단 변수는 더 구체적일 수 있으며, 다시 말해서 유효한 상관계수를 갖는 값을 고려할 수 있고, 예를 들어 이 변수는 유효한 스펙트럼의 상관계수의 평균 값에 의존하며, 특히 유효한 스펙트럼의 상관계수의 평균 값 중 1에 대한 보수(complement)일 수 있다. 대안적으로, 상관계수는 유효한 스펙트럼 상관계수의 분포를 설명하는 통계적 변수 또는 통계적 변수의 조합일 수 있거나 또는 통계적 변수 또는 통계적 변수의 조합에 좌우될 수 있다.
- [0069] 바람직하게, 장치는 기준 스펙트럼 데이터베이스 및/또는 기준 진단 변수 값의 데이터베이스에 대한 접근을 가지며, 상기 기준 스펙트럼/진단 변수값은 건강한 및/또는 병에 걸린 피험체의 질병 지수로서, 즉 질병 심각도의 지수로서 알려진다.
- [0070] 주파수 스펙트럼 비교 및 진단 변수 계산 수단은 구체적 병적 심각도 수준을 나타내는 다수의 기준 스펙트럼 중에서 선택된 기준 스펙트럼의 진단 변수로서 한정하도록 구성될 수 있다.
- [0071] 유리하게, 다음의 변수 중 적어도 하나가 환자에서와 동일한 피험체의 스펙트럼 및/또는 기준값을 포함하는 데이터베이스의 부분을 선택하기 위해 장치는 데이터베이스에 대한 접근과 관련된 데이터베이스 선택 수단을 가진다:
- [0072] - 연령 범위;
- [0073] - 성별;
- [0074] - 출신 민족;
- [0075] - 병적 상태.
- [0076] 특히, 상관계수는 피어슨 상관계수이고, 상기 역치값은 0.7 내지 0.8에서 선택되며, 더 구체적으로는 상기 역치값은 약 0.75이다.
- [0077] 특히, 주파수 스펙트럼 비교 수단은 T 스코어와 Z 스코어 사이의 진단 변수를 계산하도록 구성되되:
- [0078] - T 스코어는 동일 성별이지만 최대 골질량이 생기는 연령(통상적으로, 30세)의 피험체에 대해 평가되는 바와 같이 진단 변수(BMD, 뼈 미네랄 밀도)의 값과 동일 변수의 평균값(BMD)' 사이의 차이를 연산하고, 이 차이의 결과를 최대 골질량 값에서 피험체에 대해 측정된 변수값의 표준편차 σ' 로 나눔으로써 계산되며, 즉 T 스코어는 하기 식에 의해 계산되며,
- [0079]
$$T \text{ 스코어} = [(BMD) - (BMD)'] / \sigma'$$
- [0080] - Z 스코어는 동일 성별 및 동일 연령 환자의 피험체에 대해 측정된 동일 변수의 진단 변수값(BMD)과 평균값(BMD)" 사이의 차이를 연산하고, 이 차이의 결과를 고려되는 동일 연령의 피험체에 대해 측정된 변수값의 표준편차 σ'' 로 나눔으로써 계산되며, 즉 Z 스코어는 하기 식에 의해 계산된다:
- [0081]
$$Z \text{ 스코어} = [(BMD) - (BMD)''] / \sigma''$$
- [0082] 이와 같은 질병 상태는 T 스코어 값을 기반으로 세계 보건 기구(World Health Organization: WHO)의 정의에 따라 분류될 수 있다:
- [0083] - T 스코어 > -1: 정상 뼈 미네랄 밀도, 즉 질병 징후 없음;

- [0084] - $-2.5 < T$ 스코어 < -1 : 골감소증, 즉, 골격이 최대 골질량값에 비해 감소된 미네랄 골밀도를 가지지만, 명백한 골다공증은 아직 존재하지 않음;
- [0085] - T 스코어 < -2.5 : 골다공증.
- [0086] 방출된 초음파검사 신호는 바람직하게 0.2MHz 내지 30MHz 사이에서 설정된 주파수를 가질 수 있다.
- [0087] 상기 기재된 바와 같이, 초음파 신호의 공급원 또는 프로브는 사전결정된 진폭을 갖는 주파수 범위에서 설정된 주파수의 초음파 신호를 방출하도록 구성되며, 상기 주파수 범위는 공칭 주파수, 예를 들어 공칭 평균 주파수를 포함한다. 바람직하게, 방출된 초음파 펄스의 공칭 주파수는 2MHz 내지 9MHz 사이에서 설정되며, 특히 3.5MHz, 5MHz 및 7.5MHz 중에서 선택된다.
- [0088] 특히 예시적인 실시형태에서, 장치의 공간 선택 수단은 뼈 영역의 제한된 표면을 인식하고/인식하거나 한정하기 위한 표면 인식 및/또는 한정 수단을 포함한다. 이 방법에서, 조사 목적에 대해 보통 중요하지 않은 뼈 돌출부 또는 돌기의 존재에 의해 복잡하게 된 형상을 가지는 뼈를 조사하는 것이 더 용이하다. 사실, 뼈 영역의 제한된 표면을 확인하고/한정하기 위한 표면 인식 및/또는 한정 수단은 초음파검사 획득물로부터, 즉, 조사를 위한 뼈 영역으로부터 중요하지 않은 뼈 부분, 예를 들어 척추뼈의, 통상적으로는 허리뼈 및 가슴등뼈의 가시돌기를 제외시킬 수 있다. 유사하게, 초음파검사 획득물로부터 뼈 조직과 상이한 조직 부분을 제외시킬 수 있다. 이는 척추에 대한 복부 초음파검사 접근이 두꺼운 조직층의 존재 때문에, 예를 들어 비만 피험체의 경우에 유용하지 않고, 따라서 후부 접근, 즉, 가시 돌기가 연장된 쪽의 영역을 통한 접근이 필요하다면, 특히 유리하다.
- [0089] 유리하게, 본 장치는 공칭 주파수 조절 수단 및/또는 주파수 범위 진폭 조절 수단 및/또는 음압 조절 수단을 포함한다. 이 방법으로, 주어진 피험체에 대해 특히 관심이 있을 수 있는 더 상세하게 구체적인 조화를 조사하는데 사용될 수 있는 주파수 스펙트럼을 얻을 수 있다. 특히, 조절 수단은 피험체의 특징에 대한 반응이 선택되는 각각의 사전결정된 값 중에서 주파수 및/또는 진폭 및/또는 음압을 선택하기 위한 선택 수단일 수 있다. 이는 연조직의 경우와 달리 초음파 펄스에 대한 뼈 조직의 반응이 통상적으로 연령, 성별, 출신 민족과 같은 이와 같은 인자뿐만 아니라 병적 인자에 좌우되기 때문에 유리하며, 다시 말해서 결정된 질병을 갖는 뼈는 상이한 주파수가 사용된다면 더 정확하게 조사될 수 있다. 음압을 조절할 가능성은 초음파 펄스에 대한 뼈 조직의 반응이 지방 조직의 존재로서 이와 같은 인자에 다소 좌우될 수 있다는 것을 고려할 수 있다.
- [0090] 유리하게, 관심의 영역을 한정하기 위한 공간 선택 수단은 뼈 영역의 적어도 하나의 해부학적 기준 지점을 한정하고 인식하며, 측정 세션 동안 이미 한정된 관심의 영역과 일치되는 관심 영역을 확인하도록 구성되며, 상기 이미 한정된 관심의 영역은 적어도 하나의 해부학적 기준 지점을 기준으로 이전의 초음파검사 세션에서 한정된다.
- [0091] 이 방법으로, 본 장치는 관심의 영역의 변화를 자동적으로 모니터링할 수 있게 한다. 이는 시간 간격, 예를 들어 평가로부터 다음 평가까지 1년의 간격에서 환자의 동일 뼈의 상태를 더 정확하게 비교하는 것을 가능하게 하며, 따라서, 뼈 망상조직 품질로서 그리고 뼈 망상조직의 미네랄의 증가로서 평가되는 뼈 저항성을 개선시키기 위한 약물 또는 다른 치료법시 유효성을 평가하는 것을 가능하게 한다.
- [0092] 바람직한 예시적인 실시형태에서, 적어도 하나의 기준 스펙트럼을 기억하도록 구성된 상기 메모리 수단은 하기로 구성되는 상기 기준 스펙트럼을 연산하기 위한 연산 수단을 포함한다:
- [0093] - 모델로서 사용되는 뼈 영역을 함유하는 초음파검사 프레임을 선택하고;
- [0094] - 상기 영역 및 상기 영역의 하위 영역의 전반적인 해면 스펙트럼을 얻되, 특히 상기 해면 스펙트럼은 보상되며 정규화하고;
- [0095] - 각각의 하위 영역에 대해 조사되는 척추뼈의 경계면을 확인하고;
- [0096] - 상기 한정된 경계면과 만나는 초음파 전파선의 다발을 발생시키고;
- [0097] - 상기 다발 중 하나의 초음파 전파선과 관련된 각각의 주파수 신호에 대해, 뼈의 해면 영역에 의해 제공된 반사에 대응되는 부분을 선택하고;
- [0098] - 상기 신호 부분의 각각에 대해 예를 들어 FFT에 의해 스펙트럼을 계산하고;
- [0099] - 유리하게, 프로브 수신 범위 특징을 고려하기 위해 각각의 스펙트럼을 보상하고;
- [0100] - 유리하게, 특히 각각의 스펙트럼의 최대값이 0dB이 되는 방법으로 그 자체의 최대값에 대해 각각의 스

펙트럼을 정규화하고;

- [0101] - 상기 신호 부분에 의해 한정된 모든 단일 스펙트럼의 평균 스펙트럼을 계산한다.
- [0102] 예시적인 실시형태에서, 각각의 신호 부분에 의해 한정된 각각의 스펙트럼에 대해, 각각의 신호 부분의 이 스펙트럼과 평균 스펙트럼의 상관관계를 보여주기 위해 상관계수, 예를 들어 피어슨 상관계수가 계산되는데,
- [0103] - 상기 신호 부분에 의해 한정된 모든 스펙트럼 중에서, 평균 스펙트럼에 의한 상관 계수가 최소 기준값보다 높은 스펙트럼을 선택하고, 특히 피어슨 상관계수가 0.900 초과인 스펙트럼을 선택하고;
- [0104] - 최소값을 초과하는 상관계수를 갖는 스펙트럼의 추가 평균 스펙트럼을 계산하고;
- [0105] - 각각의 신호 부분에 의해 한정된 각각의 스펙트럼 S_i 에 대해, 각각의 신호 부분에 의해 한정된 스펙트럼과 최소값을 초과하는 스펙트럼 상관계수의 평균 스펙트럼의 상관관계를 보여주기 위해 상관계수, 예를 들어 피어슨 계수를 추가로 계산하고;
- [0106] - 각각의 신호 부분에 의해 한정되는 모든 스펙트럼 중에서, 상관계수가 최소값을 초과하는 스펙트럼들의 평균 스펙트럼에 의한 상관계수가 차례로 이 최소값을 초과하는 추가 스펙트럼, 특히 $r > 0.900$ 의 피어슨 계수를 가지는 추가 스펙트럼을 선택한다. 이와 같은 선택된 스펙트럼의 수는 앞서 선택된 스펙트럼의 수를 초과하거나, 미만이거나 또는 동일할 수 있고;
- [0107] - 선택된 추가 평균 스펙트럼의 추가 평균 스펙트럼을 계산하고;
- [0108] - 최종 평균 스펙트럼이 얻어질 때까지 상기 추가 스펙트럼을 선택하고, 추가 상관계수를 연산하여 상기 새로운 상관계수를 연산하는 단계를 반복하여;
- [0109] - 최종 평균 스펙트럼에 포함된 각각의 나머지 스펙트럼 S_{n_i} 는 최소값을 초과하는 최종 평균 스펙트럼의 상관관계를 보여주는 상관계수를 가지고, 특히 $r > 0.900$ 의 피어슨 상관계수를 가지며;
- [0110] - 최종 평균 스펙트럼에 포함되지 않는 각각의 기타 다른 스펙트럼 S_i 는 ≤ 0.900 인 최소값 이하인 최종 평균 스펙트럼의 상관관계를 보여주는 상관계수를 가진다.
- [0111] 다시 말해서, 절차의 추가 반복이 최종 계산과 동시에 일어나는 스펙트럼을 만들 때, 절차는 중단된다.
- [0112] 특히, 모델 뼈 영역은 척추뼈, 특히 허리뼈일 수 있으며, 상기 기준 스펙트럼에 대한 연산 수단은:
- [0113] - 기타 다른 3개의 척추뼈, 특히 3개의 허리뼈에 대해 앞의 단계를 반복해서, 최종적으로 상기 척추뼈의 각각에 대해서 하나씩, 4개의 최종 스펙트럼을 얻고;
- [0114] - 4개의 최종 스펙트럼 중 평균 척추뼈의 최종 스펙트럼을 계산하도록 구성된다.
- [0115] 최종 척추의 평균 스펙트럼은 대응되는 피험체의 범주에 대해 모델에 참여한 피험체 집단의 모든 평균 척추뼈의 평균으로서 얻어진, 모델로 고려된 피험체의 기여를 나타낸다.

도면의 간단한 설명

- [0116] 본 발명은 이제 첨부된 도면을 참조로 하여 예시적이지만, 제한적이지 않은, 본 발명의 예시적인 실시형태의 설명으로 나타내어질 것이다:
- 도 1의 (a) 내지 (d)는 환자의 뼈 영역에서 뼈 조직의 상태를 평가하기 위한 본 발명에 따른 장치 및 상대적 조작을 도시적으로 나타낸다, 특히:
- 도 1의 (a)는 본 발명에 따른 장치와 관련된 디스플레이 수단을 나타낸다;
- 도 1의 (b)는 본 발명에 따른 장치에 의해 추출되고 사용된 주파수 스펙트럼에 대한 기준 스펙트럼을 나타낸다;
- 도 1의 (c)는 각각의 초음파 전파선과 관련된 주파수 스펙트럼을 나타내며, 상기 주파수 스펙트럼은 본 발명에 따른 장치에 의해 추출되고, 사용된다;
- 도 1의 (d)는 ROI 또는 ROI 부분과 관련된 주파수 스펙트럼을 나타내며, 상기 주파수 스펙트럼은 본 발명에 따른 장치에 의해 계산되고 사용된다;

- 도 2는 장치의 초음파 프로브로부터 나온 초음파검사 신호에 반응하여 조사된 뼈 영역으로부터 수신된 초음파검사 신호의 시간 플롯을 도시적으로 나타낸다;
- 도 3은 도 1에 도시적으로 나타낸 장치 및 과정에 의해 얻을 수 있는 초음파검사 신호의 주파수 스펙트럼의 예를 나타내며, 또한 일부 형상 변수를 나타낸다;
- 도 3a는 신호의 주파수 스펙트럼 및 하나 이상의 기준 또는 샘플 또는 모델 주파수 스펙트럼의 예를 나타낸다;
- 도 4는 도 1의 장치에 의해 수행될 수 있는 환자의 뼈 영역에서 뼈 조직의 상태를 평가하기 위한 제1 과정의 블록 다이어그램이다;
- 도 5 및 도 6은 환자의 뼈 영역에서 뼈 조직의 상태를 평가하기 위한 특정 방법에 관한 블록 다이어그램이다;
- 도 7은 DXA시스템에 의해 평가된 BMD(뼈 미네랄 밀도)에 대해 플롯팅된, 환자 집단의 동종 범주의 진단 변수의 다이어그램이다;
- 도 8 및 도 9는 각각 T 스코어 및 Z 스코어에 대해 플롯팅된, 도 7의 동일한 집단에 대한 진단 변수의 다이어그램이다;
- 도 10은 도 7 내지 도 9가 관련된 범주를 포함하는 집단의 모든 환자에 대해, 초음파 시스템에 의해 추정되는 BMD와 DXA 시스템에 의해 측정되는 BMD 사이의 상관관계를 나타내는 다이어그램이다;
- 도 11은 도 10이 관련된 환자에 대해, 초음파 시스템에 의해 추정된 T스코어와 DXA 시스템에 의해 계산된 T스코어 사이의 상관관계를 나타내는 다이어그램이다;
- 도 12는 도 10이 관련된 환자에 대해, 초음파 시스템에 의해 추정된 Z 스코어와 DXA 시스템에 의해 계산된 Z 스코어 사이의 상관관계를 나타내는 다이어그램이다;
- 도 13은 도 10 내지 12의 다이어그램을 요약하는 다이어그램이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0117] 도 1에 대해, 초음파 장치(100)는 환자의 뼈 구조 상태를 평가하기 위해 본 발명의 예시적인 실시형태에 따라 기재된다. 장치(100)는 예시적인 실시형태에서 나타낸 바와 같이 다수의 초음파 전파선(15_i)를 따라 초음파 신호를 송신/수신하기에 적합한 초음파 송수신 수단을 구비한 초음파 프로브(11)를 포함하는 초음파 장치를 포함한다. 초음파 프로브(11)는 초음파 신호의 공급원으로서 그리고 초음파 신호의 수신기로서 작동되도록 구성된다. 초음파 프로브(11)는 거의 공칭 주파수(ν^*)로 사전결정된 주파수 밴드(ν)에서 초음파 신호(13)를 방출하고, 수신하기 위한 초음파검사 결정체의, 특히 압전결정체의 어레이를 가진다. 초음파 프로브(11)는, 예를 들어 도 1의 시트면인 동일면(17)에 배열된 각각의 초음파 전파선(15_i)에 따라 초음파 신호(13)를 방출하도록 구성된다. 본 명세서에서 이후에, “i”는 1과 다수의 초음파검사 결정체 n 사이의 범위일 수 있는 정수를 나타낸다. 본 명세서에서 이후에, 아래첨자 “i”가 나타날 때마다, 이는 상기 나타낸 의미와 함께 대응되는 값이 1 내지 n의 범위에 있을 수 있다는 것을 의미한다. 초음파 프로브(11)는 통상적인 프로브일 수 있다. 예를 들어, 초음파 프로브(11)는 시장에서 용이하게 입수가 가능한 복부 CONVEX 프로브 유형일 수 있다.
- [0118] 특히 예시적인 실시형태에서, 프로브(11)는 공칭 주파수(ν^*)를, 예를 들어 3.5MHz, 5MHz 및 7.5MHz 사이에서 조절하고/조절하거나 선택하기 위한 수단뿐만 아니라 주파수 밴드의 진폭을 선택하고/선택하거나 음압을 선택하기 위한 수단(도시하지 않음)을 포함할 수 있다.
- [0119] 특정 예시적인 실시형태에서, 프로브(11)는 사전결정된 값의 설정 내에서 방출된 신호의 진폭 및/또는 음압을 조절하고/조절하거나 선택하기 위한 수단(도시하지 않음)을 포함할 수 있다.
- [0120] 장치(100)는 프로브(11) 및 환자의 뼈 영역(21)의 상호 배치 수단을 포함하므로, 뼈 영역(21)은, 상호 배치 수단이 공급원으로서 작동될 때 프로브(11)에 의해 방출된 초음파 신호에 반응하여, 상호 배치 수단이 수신기로서 작동될 때 뼈 영역(21)은 프로브(11)에 의해 수신될 수 있는 반사된 초음파 신호를 복귀시킨다. 도 1에서 도시적으로 나타내는 바와 같이, 뼈 영역, 예를 들어 허리뼈(21) 또는 이의 부분은 외부 피질 부분(40') 및 내부 해면 부분(41')을 포함한다. 따라서, 후자는 피질 부분(40')보다 높은 프로브(11)로부터 떨어져서 위치된다.

- [0121] 초음파 프로브(11)는 그 자체의 전력 공급원을 가지거나 또는 외부 전력 공급원(도시하지 않음)에 연결된다. 게다가, 초음파 프로브(11)는 컴퓨터(24)에 대한 연결부(23)를 가지는데, 이는 반사된 신호의 획득 프로세스를 구동시키며, 반사된 신호를 분석하기 위한 프로그램 수단을 포함한다. 특히, 프로그램 수단은 초음파 펄스의 공급원으로서 프로브(11)의 작동 모드를 한정하기 위해 제공하는데, 이때 프로브는 사전결정된 방출 시간(25) 동안 초음파 신호를 발생시키도록 구성된다. 프로그램 수단은 또한 방출된 신호(13)에 반응하여 영역(21)의 뼈 조직 내에서 상이한 깊이에 위치한 영역에 의해 반사된 초음파 신호의 수신기로서 프로브(11)의 작동 모드를 한정하기 위해 제공한다. 각각의 영역 깊이로부터 나온 반사된 초음파 신호는 뼈 영역(21)의 경계면(27)에 대해 이 각각의 깊이에 좌우되는 지연 시간 후 프로브(11)에 의해 수신된다.
- [0122] 장치(100)의 예시적인 실시형태에서, 컴퓨터(24)는 뼈 영역(21)의 피질 부분(40')의 영역으로부터 나오거나 뼈 영역(21)의 해면 부분(41')의 영역으로부터 나오는 신호가 검출될지 여부를 결정하기 위해서 반사된 신호가 수신되거나 또는 감청되는 동안 시간을 조절하기 위한 프로그램 수단을 포함한다.
- [0123] 컴퓨터(24)는 뼈 영역(21)의 지점(33)으로부터 나오거나 프로브(11)에 의해 수신되는 미가공 반사된 신호의 강도에 비례되는 강도(A)를 가지는 프로브(11)로부터 전기적 신호를 획득하도록 구성된 초음파검사 소프트웨어를 가진다. 초음파검사 소프트웨어는 뼈 영역(21)의 초음파검사 영상(29)을 발생시키기 위해서 통상적인 방법에 의해 영상 변수에, 통상적으로는 그레이 스케일의 그레이 수준으로 전기적 신호를 변환하도록 구성된다. 초음파검사 영상(29)은 관찰된 영역의 각각의 지점(33)과 관련된 픽셀의 매트릭스(31)를 포함한다. 이와 같은 영상은 도 1(a)에 확대하여 나타낸 영상을 모니터(35)와 같은 통상적인 디스플레이 수단에 의해 오퍼레이터에 의해 알 수 있다.
- [0124] 장치(100)는 환자의 뼈 구조 상태를 평가하기 위해 초음파검사 영상(29)에 따라 관심의 영역 또는 ROI(37)를 한정하기 위한 공간 선택 수단을 포함할 수 있다. 이러한 공간 선택 수단은 좌표 도메인을 도입함으로써 또는 통상적인 위치 결정 장치를 사용함으로써 모니터(35)의 터치 스크린 인터페이스 부분 또는 관심의 영역에 대응되는 초음파검사 영상(29) 상의 영상 부분(37)을 선택하기 위한 수단을 포함할 수 있다.
- [0125] 장치(100)의 특정 예시적인 실시형태에서, ROI(37)의 위치가 기준점에 대해 한정되는 경우 컴퓨터(24)는 가능하게는 뼈 영역(21)에서 한정되는 결정된 해부학적 기준 지점으로부터 시작하여 뼈 영역(21)에서 ROI(37)를 자동적으로 한정하거나 또는 인식하기 위한 프로그램 수단을 포함한다. 특히, 프로그램 수단은 한 지점에 대한 그레이 수준의 특정 패턴으로서, ROI의 또는 해부학적 기준 지점으로서 한정된 분포의 해부학적 기준 지점의 통상적인 패턴으로서 사전결정된 패턴 모델에 따라 또는 직접적으로 동일한 뼈 영역(21)의 이전의 획득에서 ROI로서 해부학적 기준 지점을 또는 직접적으로 ROI(37)를 인식하도록 구성된다.
- [0126] 컴퓨터(24)는 또한 각각 뼈(21)의 피질 부분(40') 및 해면 부분(41')에 대응되는 초음파검사 영상(29)의 부분(40)과 부분(41) 사이의 경계선(39)을 자동적으로 결정하기 위한 수단을 포함할 수 있다. 도 2에서 더 상세하게 나타낸 바와 같이, 피질 부분(40')은 시간 t_1 과 시간 t_2 사이의 지연 시간 설정 후 프로브(11)에 의해 수신되는 반사된 신호(36)를 제공하는데, 이는 해면 영역으로부터 나온 신호(38)보다 보통 더 높은 강도(A)를 가지며, t_2 보다 더 긴 지연 시간 후 프로브(11)에 의해 수신된다. 경계선(39)을 결정하기 위한 수단은 피질 영역(40')의 지점으로부터 나온 시간 t_2 전에 수신된 반사된 신호에 대해 더 낮은 강도(A)의 해면 영역(41')의 지점으로부터 나온 반사된 신호가 수신된 후 시간 t_2 를 인식하도록 유리하게 구성되며, 이와 같은 시간 t_2 에서 각각의 초음파 전파선(15i)에 대해 초음파검사 영상(37)의 2개 영역 사이의 대응되는 경계선(39)을 한정하도록 유리하게 구성된다.
- [0127] 본 발명에 따른 컴퓨터(24)는 도 1의 (b)에 나타낸 적어도 하나의 기준 또는 샘플 또는 모델 주파수 스펙트럼(52)과 비교하여 ROI(37)에 대응되는 초음파검사 영상(39) 부분의 픽셀(31)의 그룹에 대응되는 ROI(37)의 지점 또는 부위로부터 나온 반사된 신호의 주파수 스펙트럼(42)(도 3에 더 상세하게 나타냄)을 추출하기 위한 프로그램 수단을 포함한다. 더 구체적으로, 도 1의 (c)에 대해, 프로그램 수단은 ROI(37)의 초음파 전파선(15i)의 각 세그먼트와 관련된 다수의 주파수 스펙트럼(43i, 44i)을 추출할 수 있게 한다. 특히, 도 1의 (c)에서, 스펙트럼(43i)은 피질 영역(40')의 ROI(37)의 2개의 세그먼트와 관련되는 반면, 스펙트럼(44i)은 도 1에 나타낸 바와 같이 해면 영역(41')의 ROI(37) 부분의 2개의 세그먼트와 관련된다.
- [0128] 주파수 스펙트럼(43i, 44i)은 도 1의 (c)의 시간 플롯의 왼쪽에 나타내고, 주파수 도메인에서 잘 공지된 변환(46)(도 1의 (c)에서 흰색 화살표로 나타냄)을 통해, 예를 들어 고속 푸리에 변환(FFT)을 통해 도 2에서 더 상

세하게 나타낸 데이터로부터 얻을 수 있다.

- [0129] 도 3의 주파수 스펙트럼(42)은 피질 영역(41')의 지점으로부터 나온 미가공 반사된 신호로부터 얻은 스펙트럼(43_i)의 경향과 유사한 매끄러운 경향을 가지지만, 그러나, 본 명세서의 다음의 부분에서 각각 뼈 영역(21)의 피질 부분(40') 및 해면 부분(41')의 지점(34)에 의해 각각 반사된 신호에 의해 얻어진 스펙트럼(43_i 또는 44_i)에 대해 차별 없이 이 스펙트럼(42)으로 기준이 만들어진다. 본 명세서의 다음의 부분에서, 설명되는 바와 같이, 도 3의 주파수 스펙트럼(42)은 또한 도 1의 전체 ROI(37)에 대한 평균 스펙트럼 계산일 수 있다.
- [0130] 도 3의 스펙트럼(42)은 주파수(ν)의 각각의 값에 대해 신호 강도(A)를 나타낸다. 특히, ROI(37)의 지점(34)으로부터 나온 미가공 반사된 신호의 경우에, 각각의 주파수(ν)의 값에 대해, 이 주파수(ν)를 갖는 미가공 반사된 신호의 부분의 강도가 나타난다. 다시 말해서, 주파수 스펙트럼(42)은 주파수 밴드의 각각의 주파수(ν)에 대해 동일 주파수를 갖는 반사된 신호 부분의 강도(A)가 관련된 다수의 조화 성분을 포함한다.
- [0131] 장치(100)의 예시적인 실시형태에, 장치(100)의 공간 선택 수단은 뼈 영역(21)의 표면 또는 경계면(27)을 확인하고/확인하거나 한정하기 위한 프로그램 수단을 포함한다. 이는 환자의 뼈 구조 상태를 평가하는 목적에 대해 보통 중요하지 않은 뼈 돌출부 또는 돌기의 존재에 의해 복잡한 형상을 갖는 뼈의 조사에 도움을 주는데, 이는 척추뼈의 가시돌기의 경우와 같이 뼈 돌출부 또는 돌기가 기계적 저항 작용을 가지지 않기 때문이다. 이와 같은 뼈 돌기는 복부와 관련하여 척추뼈, 특히 허리뼈에 대해 두꺼운 층의 연조직을 갖는 특히 비만 환자의 경우에 특별히 필요한 척추뼈에 대한 등쪽 접근의 경우에 반사된 신호의 획득에 영향을 미친다.
- [0132] 도 1에서 나타낸 바와 같이, 장치(100)의 예시적인 실시형태에서, 컴퓨터(24)는 관심의 영역(37)의 초음파 전파선(15_i)의 세그먼트와 관련된 다수의 스펙트럼(43_i, 44_i)으로부터 시작된, ROI(37)와 관련된 주파수 스펙트럼(47, 48)을 추출하기 위한 프로그램 수단을 포함한다. 예를 들어, 스펙트럼 처리 수단은 도 1의 초음파 전파선(15_i)의 세그먼트와 관련된 도 1의 (c)의 스펙트럼(43_i, 44_i)의 산술평균(49)으로서 평균 주파수 스펙트럼(47, 48)을 계산할 수 있다(도 1의 (d)). 컴퓨터(24)의 프로그램 수단은 피질 부분(40')의 지점을 포함하는 초음파 전파선의 세그먼트와 관련된 주파수 스펙트럼(43_i)으로부터 시작된 뼈 영역(21)의 피질 부분(40')의 도메인에 대응되는 ROI(37) 부분에 대한 평균 스펙트럼(47)을 계산하도록 구성될 수 있고/있거나 해면 부분(41')의 지점에 대응되는 초음파 전파선의 세그먼트와 관련된 주파수 스펙트럼(44_i)으로부터 시작된 뼈 영역(21)의 해면 부분(41')의 도메인에 대응되는 ROI(37)의 부분에 대한 평균 스펙트럼(48)을 계산하도록 구성될 수 있다. 주파수 스펙트럼(47, 48)은 초음파 전파선(15_i)의 부분과 관련된 주파수 스펙트럼과 동일한 방법으로 해석될 수 있으며, 즉 상기 스펙트럼은 주파수(ν)의 주어진 값에 대해 각각 ROI(37)의 피질 및 해면 부분으로부터 나온 평균 신호의 진폭값을 제공한다(도 3).
- [0133] 장치(100)의 예시적인 실시형태에서, 컴퓨터(24)는 초음파 전파선(15_i) 또는 ROI(37)의 세그먼트에 대한 평균 주파수 스펙트럼(47, 48)의 보상을 수행하기 위한 프로그램 수단을 포함한다. 특히, 각각의 보상 계수에 대해 각각의 주파수(ν)에 대응되는 각각의 조화의 반사된 신호 강도를 곱함으로써 보상이 수행되고, 보상 계수는 공칭 주파수(ν^*)에 대응되는 1로부터, 공칭값과 상이한 주파수에 대응되는 최대값까지 주파수(ν)에 반응하여 증가된다. 보상 계수는 초음파 프로브(11)의 전달 함수로부터, 즉 프로브(11)의 민감성 특징으로부터 얻을 수 있다.
- [0134] 장치(100)의 예시적인 실시형태에서, 컴퓨터(24)는 다수의 초음파검사면의 관심의 영역의 평균 스펙트럼(47, 48)으로부터 시작된 뼈 영역(21)의 용적과 관련된 평균 주파수 스펙트럼을 계산하기 위한, 특히 면(17)과 같은 초음파검사면의 관심의 면 영역의 평균 스펙트럼들(47, 48)의 평균 스펙트럼을 계산하기 위한 프로그램 수단을 포함한다.
- [0135] 장치(100)의 예시적인 실시형태에서, 컴퓨터(24)는 스펙트럼/스펙트럼들 강도의 최대값이 0이 되고, 따라서 최대값보다 더 낮은 강도값이 음의 값(통상적으로 dB로 표현됨)이 되는 방법으로 이와 같은 주파수 스펙트럼/스펙트럼들(43_i, 44_i, 47, 48)을 이동시킴으로써 초음파 전파선(15_i)의 세그먼트와 관련된 스펙트럼(43_i, 44_i)의 정규화 및/또는 ROI(37)의 평균 주파수 스펙트럼(47, 48)의 정규화를 수행하기 위한 프로그램 수단을 포함한다.
- [0136] 본 발명에 따른 장치(100)의 컴퓨터(24)는 계산된 주파수 스펙트럼, 예를 들어 초음파 전파선(15_i)의 세그먼트와 관련된 각각의 스펙트럼들(43_i, 44_i)을 비교하기 위한 및/또는 평균 스펙트럼(47, 48)을 건강한 피험체 및/또

는 병에 걸린 피험체의 적어도 하나의 기준 스펙트럼과 비교하기 위한 수단을 포함한다. 이 목적을 위해, 예시적인 실시형태에서, 컴퓨터(24)는 기준 스펙트럼 또는 모델(52) 및/또는 뼈 질병의, 특히 골다공증 질병의 사전 결정된 심각도에 따라 건강한 피험체에 및/또는 병에 걸린 피험체와 관련된 이와 같은 스펙트럼의 기준 변수 값의 데이터베이스(51)에 대한 접근을 가진다. 바람직하게, 컴퓨터는 이 데이터베이스에서 동일한 성별의 또는 동일한 연령 범위의 또는 동일한 출신 민족의 또는 동일한 특정 동반 병태의 범주와 관련되거나, 또는 환자에 대해 다른 동일한 유의한 관련성을 갖는 적어도 하나의 스펙트럼 및/또는 적어도 하나의 기준 변수를 선택하도록 구성된다. 이 접근은 국지서버 또는 원격서버뿐만 아니라 통상적인 연결 수단, 특히 전기 통신망에의 연결을 포함할 수 있다.

[0137] 본 발명의 양태에 따라, 계산 수단은 건강한 피험체에 대해 및/또는 병에 걸린 피험체에 대해 및/또는 결정된 심각도의 뼈 질병으로 고통받는 병에 걸린 피험체에 대해 환자의 뼈 구조 상태를 설명하는 적어도 하나의 진단 변수를 계산하기 위한 비교 수단과 관련된다.

[0138] 특히, 진단 변수는 "황금 표준"으로서 고려되는 장치, 예를 들어 X선 장치에 의해 수행된 기준 시험을 기준으로 뼈 미네랄 밀도와 상관관계를 보여줄 수 있다.

[0139] 장치(100)의 예시적인 실시형태에서, 컴퓨터(24)는 환자의 스펙트럼(43_i, 44_i, 47, 48)을, 데이터베이스(51)로부터 취한 스펙트럼과 비교하기 위한 기준 변수, 예컨대 스펙트럼(43_i, 44_i, 47, 48)의 형상 변수 또는 형상 변수의 조합을 계산하기 위한 프로그램 수단을 포함한다. 도 3에 나타난 바와 같이, 형상 변수는 하기를 각각 단독으로 및/또는 서로 조합하여 고려할 수 있다:

[0140] - 주파수(ν)의 사전결정된 범위(54)에서 또는 진폭(A)의 사전결정된 범위(55)에서 주파수 스펙트럼에 의해 한정된 영역(53);

[0141] - 진폭A의 미리정해진 수준(56)에서, 사전결정된 양(55)에 의해 주파수 스펙트럼(42)의 최대값(57) 미만인 진폭값(56)에 의해 한정된 수준에서 주파수 스펙트럼의 폭(54);

[0142] - 주파수 스펙트럼(42)의 최대값(57)에 대응되는 주파수(58);

[0143] - 주파수(ν)의 사전결정된 범위(62)에서 주파수 스펙트럼(42)의 다수의 지점(61)을 보간하는 선(60)의 기울기(59), 즉, 경사;

[0144] - 주파수 스펙트럼(42)의 최대값에 대응되는 주파수(57)를 함유하는 주파수 범위(65)에서 주파수 스펙트럼(42)의 다수의 지점(66)을 보간하는 곡선(64)에 대응되는 다항계수함수;

[0145] - 조합, 특히 주파수 스펙트럼으로부터 추론될 수 있는 물리적 특성의 비, 예를 들어 상기 나타난 물리적 양(53, 54, 58, 59).

[0146] 적어도 하나의 진단 변수를 계산하기 위한 수단은 스펙트럼(42)의 또는 이의 수학적 표현, 예를 들어 IC, Wavelet 등과 같은 방법에 의한 스펙트럼 표현의 형상을 설명하는데 적합한 다른 원하는 변수를 계산하도록 구성될 수 있다.

[0147] 장치(100)의 예시적인 실시형태에서, 컴퓨터(24)는 하기로 구성되는 비교 및 계산 수단을 포함한다:

[0148] - 건강한 피험체의 및/또는 병에 걸린 피험체의 및/또는 사전결정된 심각도의 뼈 질병으로 고통받는 적어도 하나의 병에 걸린 피험체의 초음파 전파선(15_i)의 세그먼트와 관련된 주파수 스펙트럼(43_i, 44_i) 및/또는 ROI(37)에서 계산된 평균 스펙트럼(47, 48) 또는 이의 부분 및 기준 스펙트럼, 또는 대응되는 부분에 의해 적어도 하나의 상관계수를 계산하고,

[0149] - 이 상관계수로부터 시작하여 진단 변수를 계산한다.

[0150] 특히, 비교 및 계산 수단은 피어슨 상관계수를 계산하도록 구성된다.

[0151] 실시예 1 - 모델의 구성

[0152] 인종, 성별, 나이 및 체질량지수의 조합으로서 한정되는, 결정된 범주의 모델을 확인하기 위하여, 결정된 범주에 속하는 데이터베이스의 환자 중에서 대부분의 골다공증 환자의 데이터는 초기에 DXA에 의해 계산된 T 스코어 최소값(통상적으로는 -3.5 미만의 값)으로 한정된 것으로 간주된다. 이 환자의 데이터는 이후에 주어진 알고리즘에 의해 연산되며, 이에 의해 상기 모델에 포함되는 추가의 환자의 해당하는 최종 스펙트럼 M*와 함께 평균화

될 수 있는 최종 평균 스펙트럼 M^* 이 얻어지며, 특히 이들 추가 환자는 T 스코어 값 세트는 각각 -3.5 내지 -3.0, 및 -3.0 내지 -2.5인 2가지의 추가 환자들일 수 있다.

- [0153] 건강한 모델을 형성하기 위하여, 통상적으로 DXA T 스코어가 0 초과인 “가장 건강한” 환자, 그리고 가능하게는 T 스코어 값 세트가 각각 -0.5 내지 0, 및 -0.5 내지 -1.0인 2가지 추가 환자들에 대하여 유사한 절차를 따른다.
- [0154] 일단 피험체가 소정 골다골증 또는 특정 범주의 건강한 모델에 포함되는 것으로 선택되었다면, 다음 절차를 따른다:
- [0155] a) 척추뼈(통상적으로는 허리뼈)의 영상을 포함하는 초음파검사 프레임을 선택하는 단계;
- [0156] b) 단일의 보정되고 정규화된 해면 스펙트럼 S_i 가 얻어질 때까지 상기 기술된 분석 절차를 수행하는 단계:
- [0157] - 조사되는 척추뼈의 경계면 및 한정된 경계면을 충족하는 초음파 전파선 다발(통상적으로는 수십)을 한정하는 단계;
- [0158] - 상기 다발의 하나의 초음파 전파선과 관련된 각각의 라디오 주파수 신호에 대하여, 뼈의 해면 영역에 의해 제공되는 상에 해당하는 부분을 선택하는 단계;
- [0159] - 상기 신호 부분의 각각에 대한 스펙트럼(FFT)을 연산하는 단계;
- [0160] - 프로브의 수신 범위의 특징을 고려하기 위하여 각각의 스펙트럼을 “보정” 하는 단계;
- [0161] - 스펙트럼 자체의 최대값에 대하여 각각의 스펙트럼을 정규화하는 단계(최대값이 0dB이 되도록, 이들 스펙트럼의 각각은 여기에서 기준 S_i 에 의해 나타내어짐);
- [0162] c) 계산된 모든 단일 스펙트럼 S_i 의 평균 스펙트럼 M_0 를 연산하는 단계;
- [0163] d) 단계 b)의 말에 얻어진 각각의 스펙트럼 S_i 에 대하여 스펙트럼 S_i 와 평균 스펙트럼 M_0 사이의 피어슨 상관관계 수(r)을 연산하는 단계;
- [0164] e) 단계 b)의 말에 얻어진 모든 스펙트럼 S_i 중에서, 평균 스펙트럼 M_0 에 대하여 $r > 0.900$ 인 스펙트럼 S_{1i} 를 선택하는 단계;
- [0165] f) 단계 e)에서 선택된 스펙트럼 S_{1i} 의 평균 스펙트럼 M_1 을 연산하는 단계;
- [0166] g) 단계 b)의 말에 얻어진 각각의 스펙트럼 S_i 에 대하여 이 스펙트럼 S_i 와 평균 스펙트럼 M_1 의 피어슨 상관관계 수를 연산하는 단계;
- [0167] h) 단계 b)의 말에 얻어진 스펙트럼 S_i 중에서 평균 스펙트럼 M_1 에 대하여 $r > 0.900$ 인 스펙트럼 S_{2i} 를 선택하는 단계(주의: 스펙트럼 S_{2i} 의 수는 단계 e)에서 얻어진 스펙트럼 S_{1i} 의 수보다 더 높거나, 낮거나 또는 같을 수 있음);
- [0168] i) 단계 h)에서 선택된 스펙트럼 S_{2i} 의 평균 스펙트럼 M_2 를 연산하는 단계;
- [0169] j) 조건 a) 평균 스펙트럼 M_n 에 포함되는 각각의 스펙트럼 S_{ni} 는 M_n 에 대하여 $r > 0.900$ 이고; b) 평균 스펙트럼 M_n 에 포함되지 않는 각각의 추가 스펙트럼은 M_n 에 대하여 $r \leq 0.900$ 임(즉, 절차의 추가 반복으로 마지막으로 계산된 M_n 과 일치하는 스펙트럼 M_{n+1} 을 제공할 때 절차를 중지함)을 모두 만족하는 평균 스펙트럼 M_n 이 얻어질 때까지 단계 g), h), i)를 포함하는 주기를 반복하는 단계;
- [0170] k) 기타 다른 3개의 척추뼈(통상적으로는 허리뼈)에 대하여 단계 a) 내지 i)를 반복하여, 각각의 관찰된 척추뼈에 대하여 하나씩, 4개의 M_n -유형 스펙트럼을 얻는 단계;
- [0171] l) 이들 4개의 스펙트럼 M_n 의 평균 스펙트럼 M^* 을 연산하는 단계.
- [0172] 스펙트럼 M^* 은 해당 범주의 모델에 포함되는 피험체의 모든 M^* 의 평균으로부터 얻어진, 상기 모델 M^*_{TOT} 에 대한 단일 피험체의 기여도를 나타낸다.
- [0173] 이제 본 발명에 따른 장치(100)의 작동은 도 4의 블록 다이어그램을 참조하여 기술되며, 상기 도 4는 환자의 뼈 상태, 특히 특정 뼈 영역(21)(도 1)에 대하여 뼈 구조 상태 및/또는 뼈 미네랄 밀도를 평가하기 위한 제1 절차

(400)를 나타낸다.

- [0174] 절차(400)는 프로브(11)이 프로브(11)로부터 나오는 초음파 펄스에 응하여 뼈 영역(21)에 의해 반사되는 미가공 초음파 신호(36,38)를 수신할 수 있도록, 환자의 뼈 영역(21) 근처에 초음파검사 장치, 즉 프로브(11)(도 1)을 준비해 놓는 예비 단계(101)를 포함한다. 장치(100)의 작동은 다음의 후속 단계를 포함한다:
- [0175] - 뼈 영역(21)이 방출된 초음파 신호(13)에 응하여 반사된 미가공 초음파 신호(36, 38)를 반사하도록 소정 방출 시간(25) 동안 뼈 영역(21)에 대하여 초음파 프로브(11)을 통해 초음파 신호(13)을 발생하고 전파(110)하는 단계;
- [0176] - 뼈 영역(21) 부분의 개별 지점(33)에서 나온 각각의 미가공 반사된 초음파 신호(36, 38)의 강도를 영상 변수, 예를 들어 그레이 스케일 수준과 결합함으로써 뼈 영역(21)의 초음파검사 영상(29)을 형성(120)하는 단계;
- [0177] - 통상적인 영상 선택 수단을 사용하여 예를 들어, 컴퓨터(24)의 디스플레이 장치(35)에 의해 나타내어지는 바와 같은 영상(29)의 영역(37)을 선택함으로써, 초음파검사 영상(29) 상 뼈 영역(21)의 관심이 있는 영역(37)을 한정(130)할 수 있거나, 또는 컴퓨터(24)에 의하여 ROI(37)을 한정/인식하는 단계;
- [0178] - 뼈 영역(21)로부터, 또는 가능하게는 관심이 있는 영역(37)로부터 나온 미가공 반사된 신호에 근거하여 주파수 스펙트럼(42)을 계산하는 단계(140). 주파수 스펙트럼(42)(도 3)는 주파수 영역으로 반사된 신호를 변환함으로써 주파수(ν)의 주파수 범위를 가지는 반사된 신호의 부분의 강도(A)는 이러한 주파수(ν)와 결합되는 다수의 고조파를 포함한다. 변환(46)은 잘 공지된 기술, 예를 들어 고속 푸리에 변환에 의하여 수행될 수 있다. 특히, 초음파 전파선의 개별적인 세그먼트에 빠른 반응을 보이는 전반적인 주파수 스펙트럼을 얻기 위하여 주파수 스펙트럼 추출 수단은 뼈 영역(21) 또는 ROI(37) 내 초음파 전파선(15_i)의 개별 세그먼트의 지점(34)으로부터 나온 반사된 초음파 신호에 대하여 이러한 변환을 수행하는 것으로 구성된다;
- [0179] - 적어도 하나의 건강한 피험체 모델 및/또는 하나의 병에 걸린 피험체 모델과 관련된 적어도 하나의 기준 스펙트럼과 주파수 스펙트럼(42)을 비교(150a)하고, 비교에 근거하여 진단 변수를 계산하는 단계. 기준 스펙트럼 또는 기준 스펙트럼은, 아마도 성별, 나이 범위, 출신 민족, 특정한 공통된 병적 상태뿐만 아니라 임의의 기타 다른 중요한 범주 중에서 선택된 환자의 적어도 하나의 특성을 포함하는 범주를 확인하는 기준 검색 변수를 사용하는 데이터베이스 검색 단계(149)의 결과일 수 있다.
- [0180] 뼈 돌출 또는 기계적 중요성이 없고/없거나 조사를 위한 중요성이 없는 공정으로 인하여 용이하게 관찰될 수 없는 뼈 부분이 조사되어야 한다면, 제1 초음파검사 영상(도 1) 상에서 뼈 영역(21)의 경계면(27)을 한정하는 단계(105)를 수행하는 수단이 또한 제공된다. 예를 들어, 허리뼈에 대한 후방접근법의 경우에, 제1 초음파검사 획득(110~120)이 뼈 공정을 확인하고 보정 절차를 설정하는데 사용되어 추후 획득이 이러한 뼈 부분을 따로 떼어둘 수 있으며, 즉 조사될 뼈 영역(21)의 경계면 또는 표면에 해당하는 미리정해진 시간 역치보다 짧은 시간 후에 수신한 반사된 신호를 따로 떼어둘 수 있다.
- [0181] 장치(100)의 특정 작동 모드에서, 뼈 영역(21)이 프로브(11)의 진폭 범위보다 협소한 소정의 진폭 범위의 주파수만을 가지는 신호를 수신하도록 하는 주파수 범위를 초과하는 단계(도 4에 나타내어져 있지 않음)를 수행하기 위한 수단이 제공될 수 있다.
- [0182] 절차(400)은 또한 초음파 전파선(15_i)의 세그먼트와 관련된 주파수 스펙트럼(43_i , 44_i)을 보정하는 단계(141), 또는 뼈 영역(21) 또는 ROI(37)에 대하여 평균 스펙트럼으로서 얻어지거나 이와 관련된 주파수 스펙트럼(47, 48)을 보정하는 단계를 포함한다. 특히, 이는 예를 들어 상기 기술된 바와 같은 프로브(11)의 수신 범위의 특성을 고려하는데 유용하다.
- [0183] 절차(400)은 또한 초음파 전파선(15_i)의 분석과 관련된 주파수 스펙트럼(43_i , 44_i)을 정규화하거나(142), 이와 같은 스펙트럼의 최대 진폭 값이 0dB가 되도록 개별적인 최대 값에 대하여 뼈 영역(21) 또는 ROI(37)에 대한 평균 스펙트럼으로서 얻어지거나 관련된 주파수 스펙트럼(47, 48)을 정규화하는 단계(142)를 포함한다. 이는 주파수 스펙트럼의 형상 변수의 후속 계산을 단순화한다.
- [0184] 도 5의 블록 다이어그램은 장치(100)의 제1 특정 작동 모드인 절차(500)를 나타낸다. 또한 작동 모드(500)는 도 4의 다이어그램에 나타난 단계(101~130)를 포함한다. 작동 모드(500)에서, 스펙트럼의 계산 단계(140)는 프로브(11)의 초음파검사 결정에 의해 한정된 초음파 전파선(15_i)의 세그먼트와 관련된 스펙트럼(43_i 및/또는 44_i)을 계산하는 단계(145), 및 스펙트럼(43_i 및/또는 44_i)에서 시작하는 ROI(37) 상에서 평균 스펙트럼(47 및/또는

48)을 연산하는 단계(146)를 포함한다. 각각의 주파수(ν)에 있어서, 강도(A)의 평균 값은 단일 스펙트럼(43_i 및/또는 44_i) 상의 주파수(ν)에서 측정된다. 초음파 전파선의 세그먼트와 관련된 스펙트럼의 계산 단계(145)는 뼈 영역(21)의 피질 부분(40')에서 초음파 전파선(15_i)의 세그먼트와 관련된 스펙트럼(43_i)을 제공할 수 있다. 대안적으로, 또는 추가적으로, 계산 단계(145)는 뼈 영역(21)의 해면 부분(41')에서 각각의 초음파 전파선(15_i)의 부분과 관련된 스펙트럼(44_i)을 제공할 수 있다. 그러므로, ROI(37)의 피질 부분 상의 평균 스펙트럼(47) 및/또는 해면 부분 상의 평균 스펙트럼(48)이 제공된다. 도 5에 보정 단계(141) 및 정규화 단계(142)가 나타내어져 있지 않지만, 이들 단계 모두 또는 어느 하나의 단계는 유리하게 각각의 부분적인 스펙트럼(43_i 및/또는 44_i)을 연산하는 단계 후에 수행될 수 있다.

[0185] 항상 작동 모드(500)에서 진단 변수를 비교하고 연산하는 단계(150)는 적어도 하나의 형상 변수, 예를 들어 상기 형상 변수(53, 54, 58, 59) 중 적어도 하나를 연산하는 단계(153), 또는 기타 다른 중요한 변수를 연산하는 단계(153)를 포함한다. 비교 및 계산 단계(150)는 이러한 진단 변수의 조합으로서 복잡한 형상 변수를 연산하는 단계(154), 및 형상 변수로부터, 그리고/또는 가능하게는 이의 조합으로부터 얻어진 진단 변수를 건강한 피험체의 피질 및/또는 해면 스펙트럼의 대응하는 진단 변수와 비교하는 단계(155)를 포함할 수 있다. 건강한 피험체의 변수는 도 4의 단계(149)(단순화를 위해 도 5의 다이어그램에는 나타내어져 있지 않음)와 같은 검색 단계(149)에 의해 검색될 수 있다. 복잡한 형상 변수의 예는 피질 스펙트럼의 폭에 -1dB을 더하고, 해면 스펙트럼의 폭에 -3dB을 더함으로써 얻어진다.

[0186] 간단하게, 도 5의 작동 모드 또는 알고리즘(500)에 따라서, 조사된 뼈 영역(21)의 뼈 조직의 특성의 지수인 진단 지수는 ROI(37)에 의해, 즉 뼈 영역(21)의 결정된 부분에 의해 반사된 바와 같은 반사된 초음파 신호의 평균 주파수 스펙트럼(47, 48)의 특징인 형상 변수로서 계산된다.

[0187] 도 6의 블록 다이어그램은 장치(100)의 제2의 특정 작동 모드인 공정(600)을 나타낸다. 또한, 이 작동 모드는 도 4의 다이어그램에 나타낸 단계(101~130)를 포함하며, 이는 또한 도 5에 나타낸 알고리즘 또는 공정에도 존재한다.

[0188] 이 경우, 스펙트럼 연산 단계(140)는 초음파 전파선(15_i)의 세그먼트와 관련된 스펙트럼(43_i 및 44_i)을 연산하는 단계로 한정된다. 스펙트럼 연산 단계(145)는 피질 부분(40')에 포함되는 초음파 전파선(15_i)의 세그먼트와 관련된 스펙트럼(43_i)을 제공할 수 있다. 대안적으로, 또는 추가적으로, 스펙트럼 연산 단계(145)는 뼈 영역(21)의 해면 부분(41')에서 각각의 초음파 전파선(15_i)의 부분과 관련된 스펙트럼(44_i)을 제공할 수 있다. 도 6에 계산 단계(141) 및 정규화 단계(142)가 나타내어져 있지 않지만, 이들 단계 모두 또는 어느 하나의 단계는 유리하게 각각의 부분적인 스펙트럼(43_i 및/또는 44_i)을 연산하는 단계 후에 수행될 수 있다.

[0189] 또한, 공정(600)의 경우, 진단 변수를 비교하고 연산하는 단계(150)는 도 4에 나타낸 건강한 피험체 및/또는 병에 걸린 피험체의 모델 또는 기준 스펙트럼을 검색하는 단계(149)를 예비적으로 제공한다. 이러한 단계는 단순화를 위해 도 6의 다이어그램에는 나타내어져 있지 않다. 비교 및 계산 단계(150)는 “건강한” 스펙트럼 모델인 “병에 걸린” 스펙트럼 모델과 바람직하게는 또한 “중간” 스펙트럼 모델 중에서 선택된 적어도 하나의 스펙트럼 모델(52)을 가지는 상관계수 r 을 연산하는 단계(156)를 포함한다. 이러한 계산 단계(156)에서, 계산되는 상관계수는 예를 들어 피어슨 상관계수일 수 있다.

[0190] 단계(157)은 초음파검사 스펙트럼을 인증/거부 다음에 오며, 여기서 건강한 모델, 또는 병에 걸린 모델, 또는 중간 모델에 대하여 계산된 상관계수 r 의 적어도 하나는 소정의 최소 역치값과 동일하거나 이보다 더 큰 경우 각각의 스펙트럼은 유효한 것으로 간주된다. 예를 들어, 계산된 피어슨 계수 중 적어도 하나는 0.75 초과인 것이 있을 수 있다. 그렇지 않으면, 이 스펙트럼은 무효인 것으로 간주되고 거부되는데, 즉 분석 수행에서 고려되지 않는다.

[0191] 그 다음의 평가 또는 분류 단계(158)은 건강한 모델과, 중간 모델과, 그리고 병에 걸린 모델과 소정의 최소 역치값보다 큰 상관계수를 가지는 주파수 스펙트럼(43_i , 44_i)의 비율을 연산하는 단계를 포함할 수 있다. 분류 단계(158)에서, 건강한 모델과의 각각의 상관계수가 “골다공증 모델”과 각각의 상관계수보다 더 큰지, 또는 그 역인지 여부에 따라서 유효한 것으로 평가된 각각의 스펙트럼은 “건강한” 모델로서, 또는 “골다공증” 모델로서 분류된다. 이러한 2개의 값의 r 이 예를 들어 일정 지점 후 3번째 숫자와 실질적으로 동일한 값이라면, 스펙트럼은 무효인 것으로 간주된다.

- [0192] 진단 변수를 한정하고 연산하는 이후의 단계(159)에서, 유효한 스펙트럼의 수에 대한 건강한 스펙트럼의 백분율은 진단 변수로서 선택될 수 있다. 실제로, 스펙트럼의 90%가 역치값보다 큰 상관계수를 가지는 조사에서, 이러한 비율의 1로의 보완, 즉 0.1은 진단 변수로서 선택될 수 있다. 이러한 진단 변수가 작을수록, 피험체는 더 건강하다.
- [0193] 진단 변수를 한정하고 연산하는 단계(159)에서, 또한 더 구체적인 진단 변수, 즉 유효한 것으로 간주되는 상관계수의 값을 고려하는 진단 변수를 한정하는 것이 가능하다. 예를 들어, 건강한 스펙트럼의 상관관계 변수의 산술평균값은 진단 변수, 또는 이와 같은 상관계수의 분포를 설명하는 통계 변수의 조합으로서 한정될 수 있다.
- [0194] 분석에 있어서, 뼈 영역(21)의 피질 부분에 관련된 주파수 스펙트럼(43_i), 및/또는 해면 부분(44_i)에 관련된 주파수 스펙트럼이 고려될 수 있으며, 피질 부분 및 해면 부분에 관련된 스펙트럼은 함께, 또는 개별적으로 고려될 수 있다.
- [0195] 장치의 다른 작동 모드에서, 일단 건강한, 양성 또는 중간으로서 분류되는 스펙트럼의 백분율에 따라서 영역이 건강한 영역으로서, 또는 병에 걸린 영역으로서, 또는 중간 영역으로서 분류된다면, 단계(156)는 특정 병에 걸린 값 또는 수준, 즉 병에 걸린 또는 중간 스펙트럼, 즉 특정 진단 변수가 관련되는 건강한 또는 병에 걸린 또는 중간 스펙트럼과 관련되는 각각의 스펙트럼과 기준 스펙트럼 사이의 상관계수를 연산하는 단계를 포함할 수 있다. 이 경우에, 진단 변수를 한정하고 연산하는 후속 단계(159)는 조사하는 뼈 영역을 설명하는 진단 변수로서 유효한 스펙트럼과 가장 좋은 상관관계를 나타내는 기준 스펙트럼의 진단 변수의 값을 선택하는 단계를 포함한다.
- [0196] 척추뼈 조사의 경우에, 다수의 척추뼈가 고려된다면 결과는 건강한 모델, 또는 병에 걸린 모델 또는 중간 모델과 상관관계가 있는 스펙트럼의 백분율이 얼마나 더 높은지에 따라서 더 신뢰성있게 될 수 있다. 전체 백분율이 너무 낮다면 결과는 거부될 수 있으며, 이 경우에 새로운 획득이 요구된다.
- [0197] 도 5 및 도 6에 각각 나타난 알고리즘(500 및 600)은 아웃풋으로서 고려된 각각의 척추뼈에 대하여 진단 변수의 값을 제공한다. 작동 모드에서, 절차는 다수의 척추뼈, 통상적으로는 다수의 허리뼈, 예를 들어 4개의 인접한 척추뼈, 및 다수의 척추뼈에 관련된 결과의 평균 값을 환자의 진단 변수로서 선택될 수 있다.
- [0198] 상기 진단 변수 또는 추가의 진단 변수는 T 스코어와 Z 스코어 사이에서 선택된 변수로서 계산될 수 있으며, 여기서:
- [0199] -T 스코어는 동일한 성별이지만, 최대 골량 값이 나타나는 나이(통상적으로 30세)의 피험체에 대하여 측정된 동일한 변수의 진단 변수(BMD)의 값과 평균 값(BMD)' 사이의 차를 연산하고, 이 차의 결과를 최대 골량 값으로 피험체에 대하여 측정된 변수의값의 표준 편차 σ' 로 나눔으로써 계산되며, 즉 T 스코어는 다음 식에 의해 계산된다:
- [0200]
$$T \text{ 스코어} = [(BMD) - (BMD)'] / \sigma'$$
- [0201] - Z 스코어는 동일한 성별과 동일한 나이의 환자의 피험체에 대하여 측정된 동일한 변수의 진단 변수(BMD)의 값과 평균 값(BMD)"의 차를 연산하고, 이 차의 결과를 동일한 나이의 피험체에 대하여 측정된 변수의값의 표준 편차 σ'' 로 나눔으로써 계산되며, 즉 Z 스코어는 다음 식에 의해 계산된다:
- [0202]
$$Z \text{ 스코어} = [(BMD) - (BMD)"] / \sigma''$$
- [0203] 이 경우, 질병 상태는 T 스코어 값에 기초한 세계 보건 기구(WHO)의 정의에 따라서 분류될 수 있다:
- [0204] - T 스코어 > -1: 정상 뼈 미네랄 밀도, 즉 질병의 징후가 없음;
- [0205] - $-2.5 < T \text{ 스코어} < -1$: 골감소증, 즉 골격이 최대 골량에 대하여 미네랄 뼈 밀도가 감소되어 있지만, 명백한 골다공증은 아직 존재하지 않음;
- [0206] - T 스코어 < -2.5: 골다공증.
- [0207] **실시예 2 -**
- [0208] 도 6의 공정(600)을 수행하는 방법의 예가 이후에 제공된다. 나이가 45세 내지 75세이고, 체질량지수 또는 BMI가 상이한 275명의 백인 여성을 선택하였다. 275명의 여성을 표 1에 나타난 바와 같이 나이 및 BMI에 따라서 11개의 범주로 분류하였다.:

표 1

범주 N.	나이 범위(세)	BMI 범위 (kg/m^2)	다수성
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

[0209]

[0210]

본 연구에서 포함된 275명의 피험체는 DXA의 대상이었으며, 각각 T 스코어 ≤ -2.5 ; $-2.5 < T$ 스코어 < -1 ; T 스코어 ≥ -1 인지 여부에 따라서 “골다공증”, “골감소증”, “건강” 으로서 분류되었다. 11개의 범주의 각각에 대하여 실시예 1에 기술된 바와 같이 연산하여, 3명의 피험체의 최대값을 취하여 골다공증 모델에서 사용되었고, 3명의 피험체의 최대값을 취하여 건강한 모델에서 사용하였다.

[0211]

일단 모델이 모든 범주에 대하여 계산되면, 4개의 초음파검사 영상이 본 연구에 포함된 275명의 피험체의 각각에 대하여 선택되며, 하나의 영상은 세그먼트 L1 내지 L4의 각각의 척추뼈에 대한 것이다. 각각의 영상이 대응하는 “미가공” 라디오주파수와 함께, 상기 기술된 도 6의 알고리즘(600)에 의해 분석되었으며, 이들 제한을 따른다:

[0212]

- 해면 스펙트럼만 고려함;

[0213]

- 스펙트럼을 인증/거부하는 단계(157)에서, 동일한 환자 범주에 대하여 2가지 모델 중 적어도 하나와 피어슨 상관계수가 $r > 0.75$ 인 스펙트럼만 “유효한” 스펙트럼으로 분류됨;

[0214]

- 유효한 스펙트럼을 분류하는 단계(158)에서:

[0215]

- 상대적인 골다공증 모델과의 상관계수 r 이 건강한 모델과의 상관계수보다 큰 스펙트럼은 골다공증으로 분류됨;

[0216]

- 건강한 모델과의 상관관계 값이 골다공증 모델과의 상관관계 값보다 큰 스펙트럼은 건강한 것으로 분류됨;

[0217]

반면, 2가지 모델 모두와의 상관계수의 값이 일정 지점 후 최대 3번째 숫자와 동일한 값인 스펙트럼은 “무효”인 것으로 간주되고 거부됨;

[0218]

- 그 다음, 각각의 척추뼈에 있어서 진단 변수(단계 159)는 척추뼈의 유효한 스펙트럼의 전체에 대하여 골다공증으로서 분류된 유효한 스펙트럼의 백분율로서 한정되고 계산됨;

[0219]

- 그 다음 본 연구에 포함된 각각의 피험체에 대하여, 4개의 척추뼈의 진단 변수의 평균 값은 또한 골다공증 스펙트럼의 백분율로서 표현되는 진단 변수로서 선택됨.

[0220]

표 1의 11개의 범주의 각각에 대하여, 진단 변수는 DXA 시스템에 의해 평가된 BMD(뼈 미네랄 밀도)에 대하여 플롯팅하였다. 간결화를 위하여, 도 7은 범주 n. 7(나이 61세 내지 65세, BMI $25kg/m^2$ 내지 $30kg/m^2$)의 다이어그램만을 나타낸다. 진단 변수는 또한, 측정된 바와 같은 BMD의 값을 기준 집단의 데이터베이스와 비교함으로써 DXA 시스템에 의해 제공된 기타 다른 변수, 즉 T 스코어 및 Z 스코어에 대하여 플롯팅하였다. 또한 범주 n. 7에 관하여, 다이어그램은 각각 도 8 및 도 9에 나타내어져 있다. 도 7 내지 도 9의 다이어그램에 있어서, 원으로 둘러진 기호는 데이터가 동일한 범주의 모델 스펙트럼을 계산하는데 사용된 피험체를 식별하는 것이며, 특히 3명의 피험체는 골다공증 모델에서 사용되고, 2명의 피험체는 건강한 모델에서 사용되었다.

[0221]

도 7 내지 도 9의 다이어그램으로부터, 계산된 진단 변수, 즉 유효한 스펙트럼의 전체에 대하여 골다공증으로서 분류된 유효한 스펙트럼의 백분율은 DXA 시스템에 의해 제공된 3개의 변수 모두와 피어슨 계수 r 이 0.93인 매우

양호한 선형의 상관관계를 나타낸다.

[0222] 또한, 진단 변수는 건강, 골감소증 및 골다공증 위험체 사이를 구별하는데 특히 적당하다. 사실, 도 8에 관하여, 다음이 관찰될 수 있다:

[0223] - 골다공증 위험체(T 스코어 ≤ -2.5)는 골다공증 스펙트럼의 백분율이 $\geq 60\%$ 인 것을 특징으로 하고, 유사하게,

[0224] - 골감소증 위험체($-2.5 < T$ 스코어 < -1)는 45% 내지 60% 사이의 골다공증 스펙트럼의 백분율을 특징으로 하며,

[0225] - 건강한 위험체(T 스코어 ≥ -1)는 골다공증 스펙트럼의 백분율이 45% 미만임.

[0226] 유사한 결과가 고려되는 기타 다른 모든 범주에 대하여 얻어졌다.

[0227] 도 7 내지 도 9의 각각의 다이어그램에 나타난 근사 선의 동일화가 가로 좌표 축에 대하여 도치 후 진단 변수의 값으로부터 시작하여 BMD 값, T 스코어 및 Z 스코어를 평가하는데 사용될 수 있다. 또한 예를 들어, 범주 n. 7에 관하여, 골다공증 스펙트럼의 백분율이 64.0%인 위험체가 얻어졌으며, 이는 다음과 같다:

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

$$- \quad T \text{ 스코어} = \frac{35.60 - 64.0}{10.00} = -2.8$$

$$- \quad Z \text{ 스코어} = \frac{52.53 - 64.0}{9.89} = -1.2$$

[0228]

[0229] 조사된 모든 위험체, 및 모든 범주에 대하여 미적분을 반복함으로써, 도 10, 도 11 및 도 12의 결과가 얻어졌으며, 이는 본 발명에 따른 장치에 의해 수행된 평가를 되풀이한다. 이들 평가는 각각의 DXA 변수와 상관관계가 있었다. 도 10, 도 11 및 도 12의 다이어그램은 이후에 기술된 바와 같이 데이터 사이의 양호한 상관관계를 나타낸다. 도 13은 도 10 내지 도 12의 다이어그램을 요약한 것을 포함하며, 이는 해석을 단순화시킨다. 결과는 또한 표 2에 요약되어 있다.

표 2

	시험된 사례	틀린 진단 대 DXA
BMI < 25	164	9 (5.5%)
25 < BMI < 30	82	0 (0.0%)
BMI > 30	29	0 (0.0%)
전체	275	9 (3.3%)
나이 범위: 45 세 내지 75 세		

[0230]

[0231] 표 2와 도 10 및 도 11로부터, 2가지 방법 사이에 정렬되지 않은 것으로 나타난 몇 가지 진단 사례는 항상 건강으로 분류되거나 또는 그 반대, 또는 골다공증으로 분류되거나 또는 그 반대로서 분류되는 항상 “골감소증” 경우와 관련되는 반면, 어떠한 경우에도 건강한 위험체는 골다공증, 또는 그 반대로서 분류되지 않는다는 것이 관찰될 수 있다.

[0232] 3개의 변수, 즉 BMD, T 스코어 및 Z 스코어의 정확한 값은 또한 평균 오차 $\pm$ 표준 편차로서 계산되었으며, 이는 공정(600)의 양호한 신뢰성을 확인한다.

[0233] - BMD = $-0.34\% \pm 7.42\%$;

[0234] - T 스코어 = -0.03 ± 0.56 ;

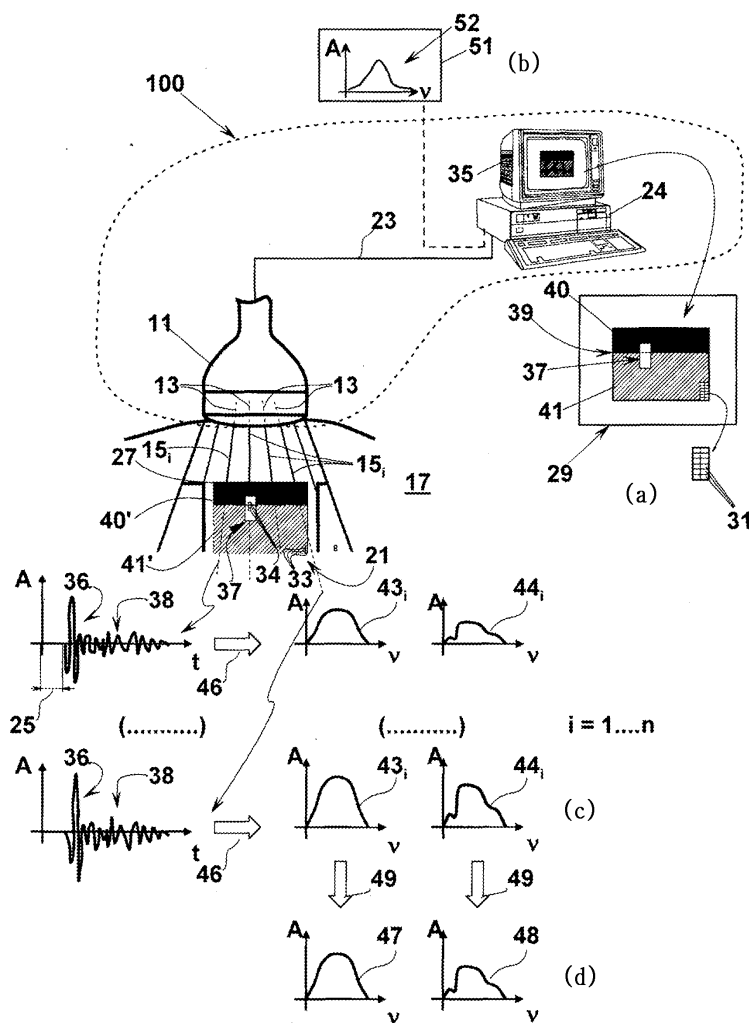
[0235] $-Z$ 스코어 = $+0.02 \pm 0.52$.

[0236] 절차(500)에 의해 동일한 집단을 평가함으로써 유사한 결론이 얻어질 수 있다.

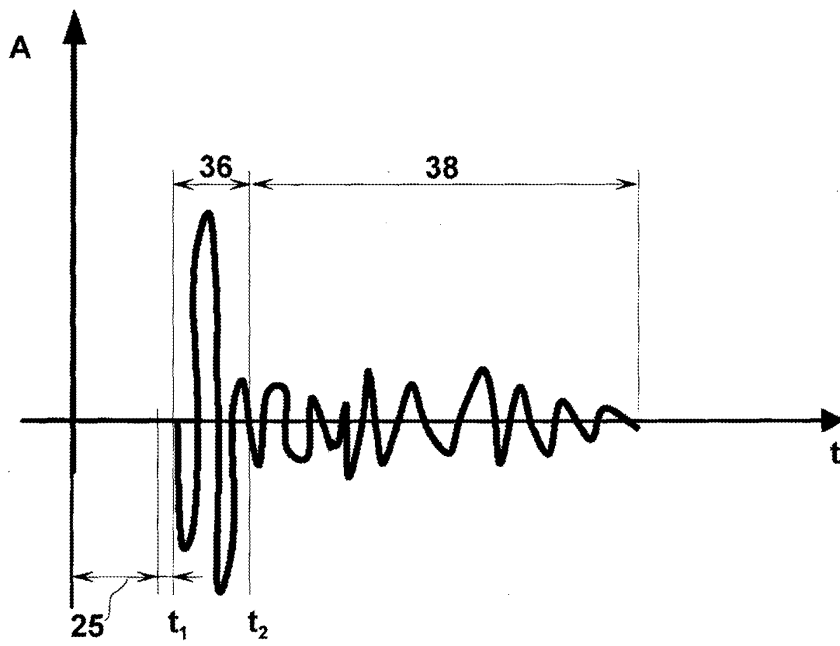
[0237] 본 발명에 따른 장치, 및 실시예에 필수적인 장치를 사용하는 방법의 예시적인 실시형태의 상기 설명은 관점의 개념 포인트에 따라서 본 발명을 매우 완전하게 나타낼 것이므로, 다른 이들은 본 발명을 벗어나지 않으면서 현재 지식을 적용함으로써 다양한 적용에서 추가의 연구없이 구체적인 예시적 실시형태를 변형하고/변형하거나 조정할 수 있을 것이며, 그 후에 이와 같은 조정 및 변형은 구체적인 실시형태와 동등한 것으로 간주되어야 할 것임을 의미한다. 본원에 기술된 상이한 기능을 실현하는 수단 및 물질은 이러한 이유로 본 발명의 분야를 벗어나지 않으면서 상이한 특성을 가질 수 있다. 본원에서 이용된 어법 또는 용어는 설명의 목적으로 사용된 것이지만 제한의 목적이 아님이 이해되어야 한다.

도면

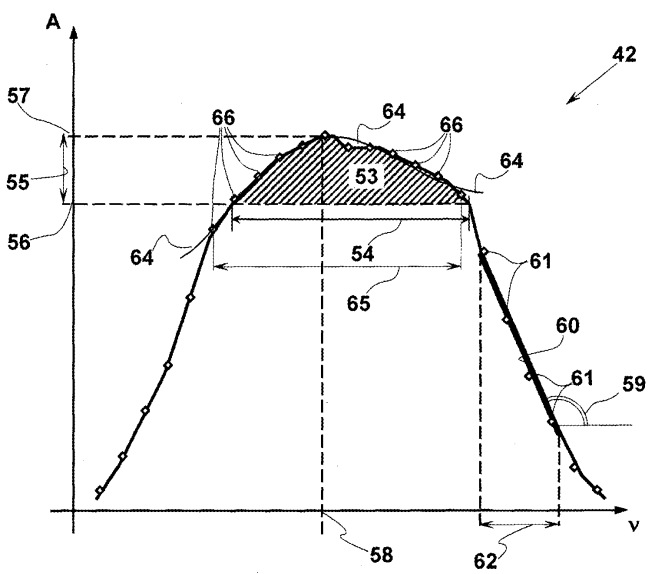
도면1



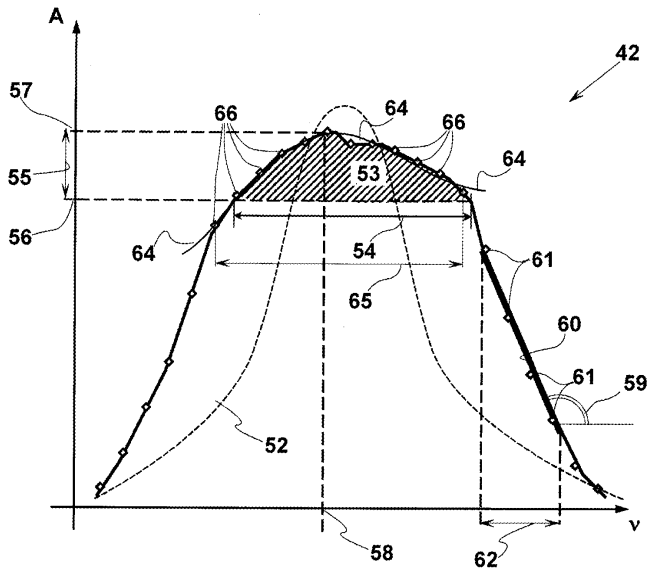
도면2



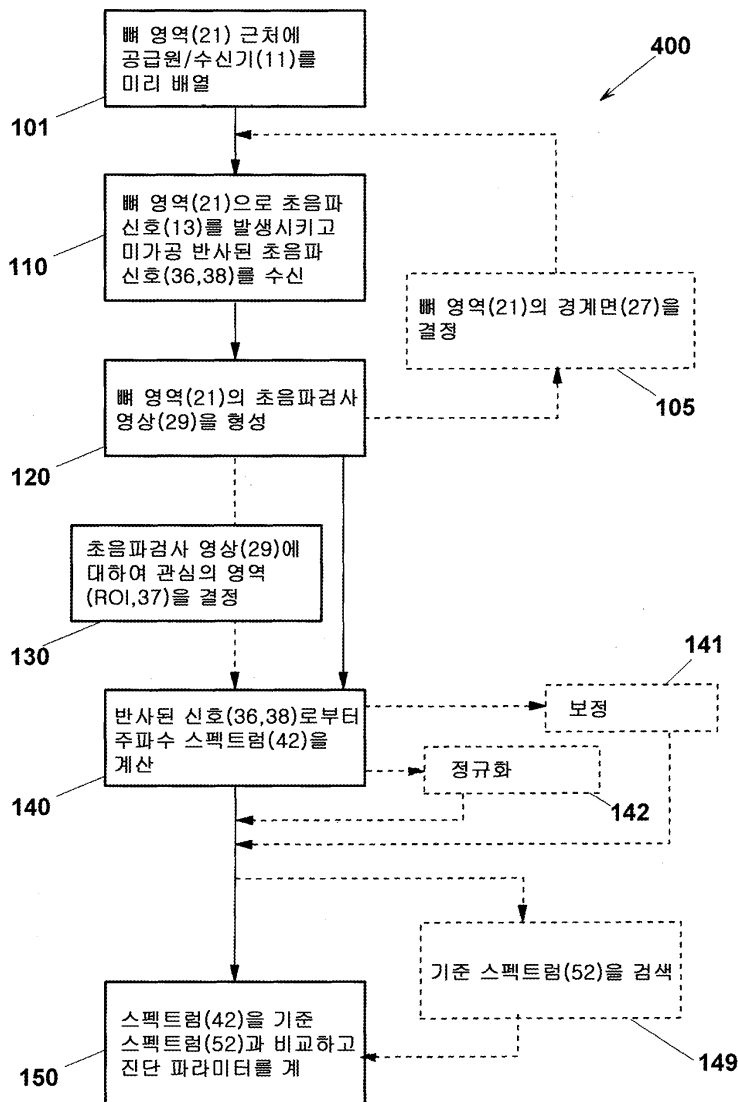
도면3



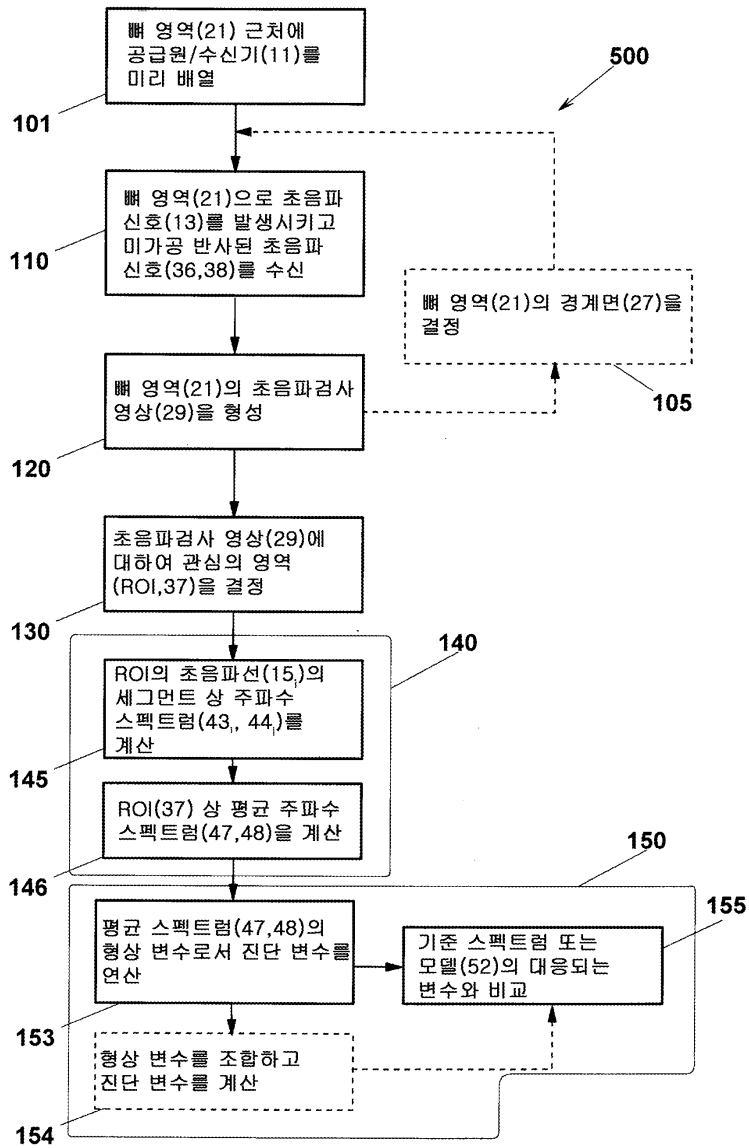
도면3a



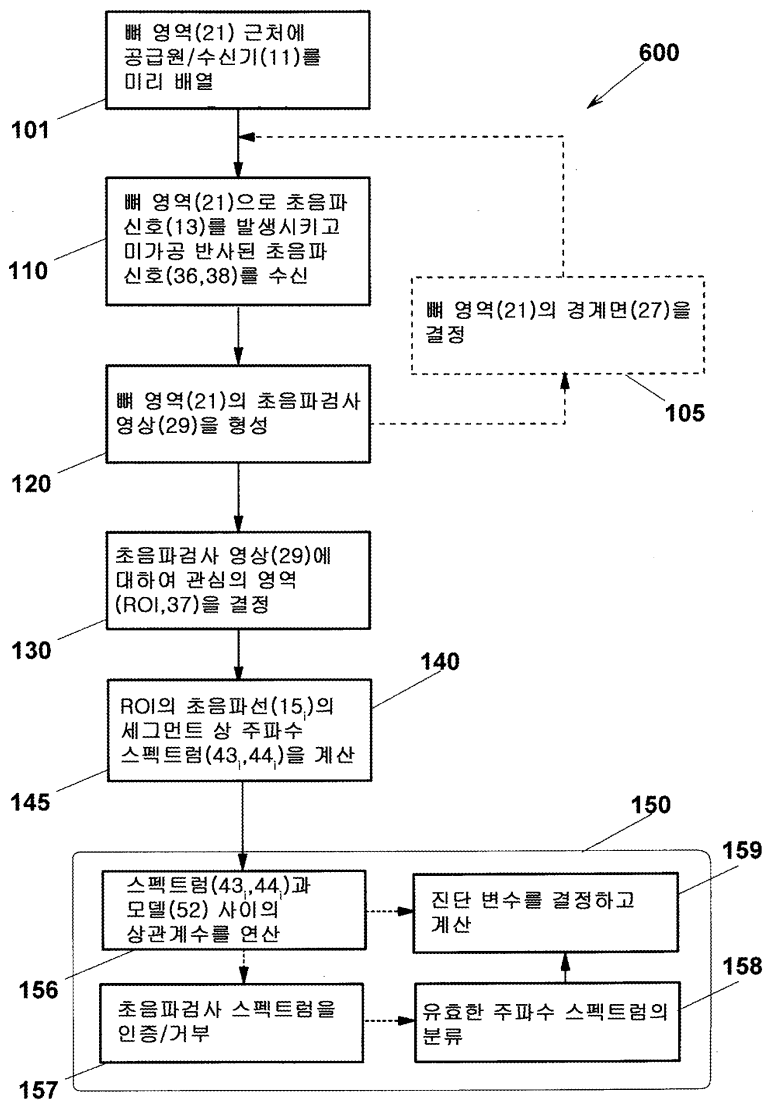
도면4



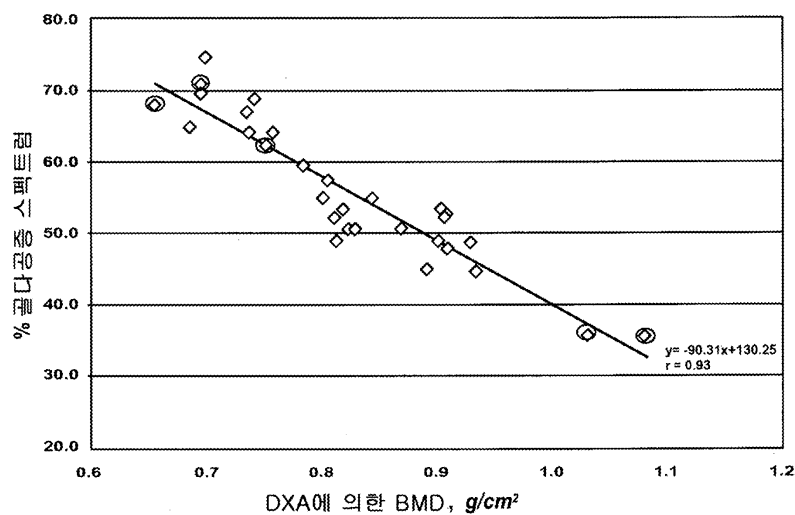
도면5



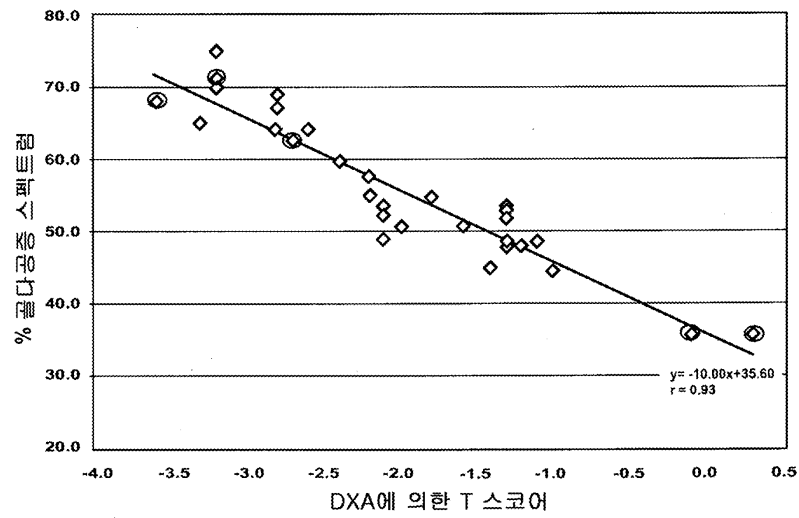
도면6



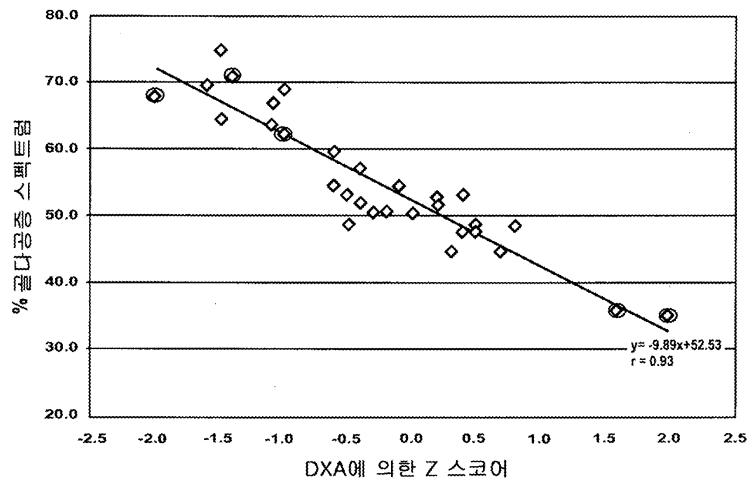
도면7



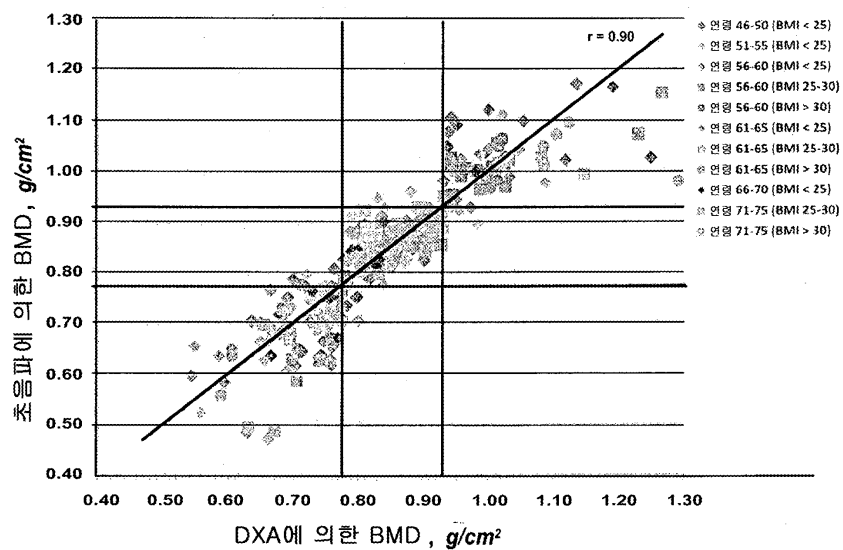
도면8



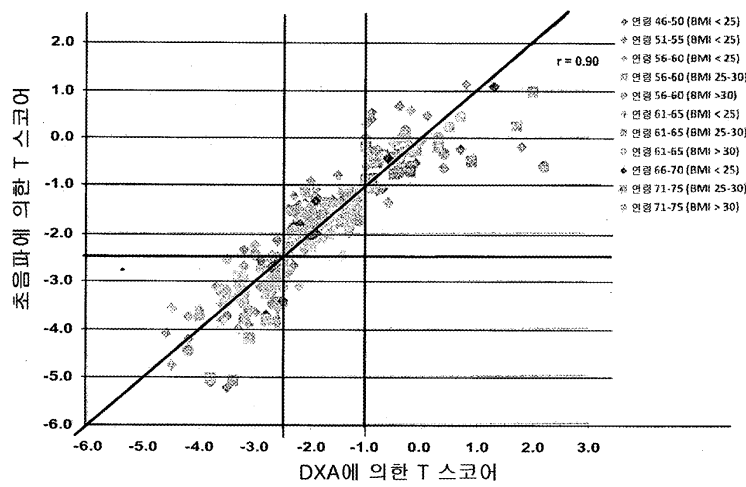
도면9



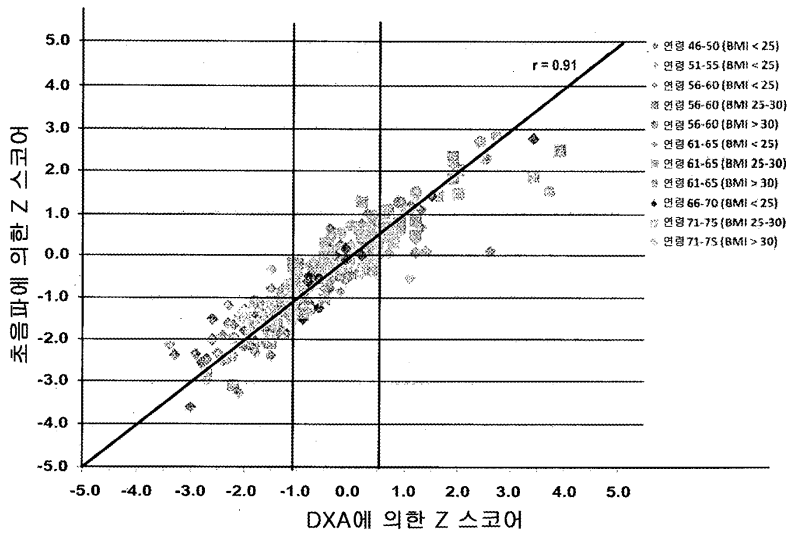
도면10



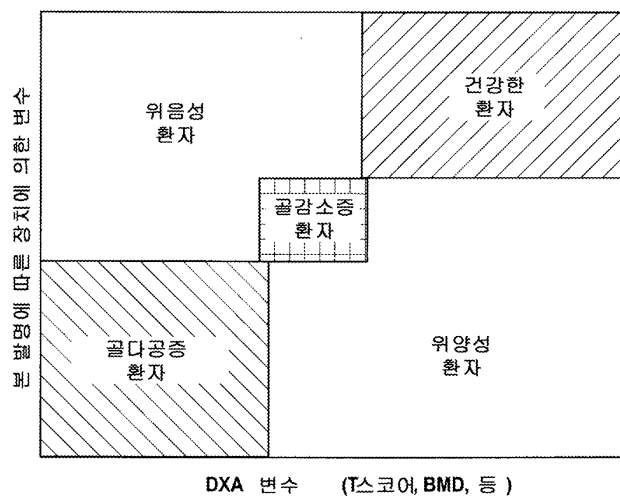
도면11



도면12



도면13



专利名称(译)	用于评估患者骨组织质量的超声设备		
公开(公告)号	KR1020140035932A	公开(公告)日	2014-03-24
申请号	KR1020137032765	申请日	2012-05-16
[标]申请(专利权)人(译)	ECHOLIGHT		
申请(专利权)人(译)	ECHOLIGHT S.R.L.		
当前申请(专利权)人(译)	ECHOLIGHT S.R.L.		
[标]发明人	PERNISA MATTEO CASCIARO SERGIO CONVERSANO FRANCESCO CASCIARO ERNESTO		
发明人	PERNISA MATTEO CASCIARO SERGIO CONVERSANO FRANCESCO CASCIARO ERNESTO		
IPC分类号	A61B8/08 A61B8/00		
CPC分类号	A61B8/0875 A61B8/485 A61B8/5223 G16H50/30 A61B5/4509 A61B8/14 A61B8/5207 G01S15/8952 G06T7/0012		
其他公开文献	KR101900122B1		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

一种用于评估患者的骨区域 (21) 中的骨组织状况的设备 (100) , 包括超声设备 (11) , 该超声设备具有用于沿着多个超声传播线 (15i) 发送/接收超声的装置, 所述超声传播线被布置用于获得骨骼区域 (21) , 并响应于骨骼区域 (21) 接收多个原始反射超声信号 (36,38) ; 用于产生超声信号的装置, 用于从原始反射的超声信号 (36 , 38) 开始形成骨骼区域 (21) 的超声图像 (29) 的超声图像形成装置; 一种从骨骼区域 (21) 的对应点 (34) 的所述多个原始反射超声信号 (36,38) 的至少一部分开始提取至少一个频谱 (43i , 44i , 47,48) 的装置) , 每个具有多个谐波分量, 其中强度与原始反射超声信号之一的一部分的强度相关联 (A) 到频率范围的每个频率 (v) 。

