

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0939—2014

超声骨密度仪 宽带超声衰减(BUA)的试验方法

Ultrasound bone sonometers—
Test method of broadband ultrasound attenuation (BUA)

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备标准化分技术委员会(SAC/TC 10/SC 2)归口。

本标准起草单位:国家食品药品监督管理局湖北医疗器械质量监督检验中心、中国科学院声学研究所、合肥工业大学、通用电气医疗系统(中国)有限公司。

本标准主要起草人:蒋时霖、朱承纲、彭虎、洪春浪。

引 言

宽带超声衰减(BUA)的测量与计算,在细节上各个制造商可能有所不同,譬如换能器发射信号的带宽,时域信号采样的频率,线性拟合的频率区间等,都有可能造成宽带超声衰减(BUA)最后计算结果的不同。

由于以上原因,目前,宽带超声衰减(BUA)值的测量和计算有其不确定性,即两台超声骨密度仪测量同一试样时有可能得到不同的宽带超声衰减(BUA)值,针对这个问题,本标准除了阐述通常的宽带超声衰减(BUA)试验方法外,还提出了一种测量宽带超声衰减(BUA)相对值的试验方法。

超声骨密度仪 宽带超声衰减(BUA)的试验方法

1 范围

本标准规定了超声骨密度仪宽带超声衰减(BUA)的试验方法。
本标准适用于超声骨密度仪宽带超声衰减(BUA)的测量与验证。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

YY 0774—2010 超声骨密度仪

YY/T 0865.1—2011 超声 水听器 第1部分:40 MHz以下医用超声场的测量和特征描绘

3 术语和定义

YY 0774—2010 和 YY/T 0865.1—2011 界定的术语和定义适用于本文件。

4 试验方法

4.1 试验环境

试验环境应符合制造商规定的环境参数,如温度、湿度、气压和/或海拔高度等。

4.2 试验设备

参见 YY/T 0865.1—2011 第5章的测量要求,试验用的试样可以由制造商指定,测量方法如图1所示。

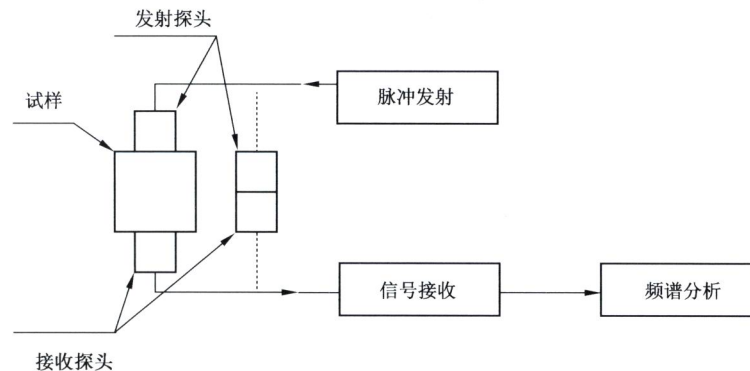


图1 BUA 测量示意图

注1: 脉冲发射(器):产生电脉冲,供发射探头使用。

注2: 信号接收(放大器):用于(放大)接收信号。

注 3: 频谱分析(仪):用于分析来自接收信号放大器的信号,必须能储存两种条件下的测量结果,同时也可以分析它们之间的差异。

注 4: 探头:分发射探头和接收探头,用于发射和接收超声波信号。

注 5: 试样:可以使用橡胶等材料,用于模拟人体跟骨对超声波的宽带超声衰减(BUA)。

4.3 测量方法

4.3.1 宽带超声衰减(BUA)绝对值的测量方法

一般采用水听器法。首先测量无试样时,由接收探头直接接收的超声发射信号,或接收超声穿过水的时域信号 $V_{w(t)}$,得到的结果一般如图 2 所示:

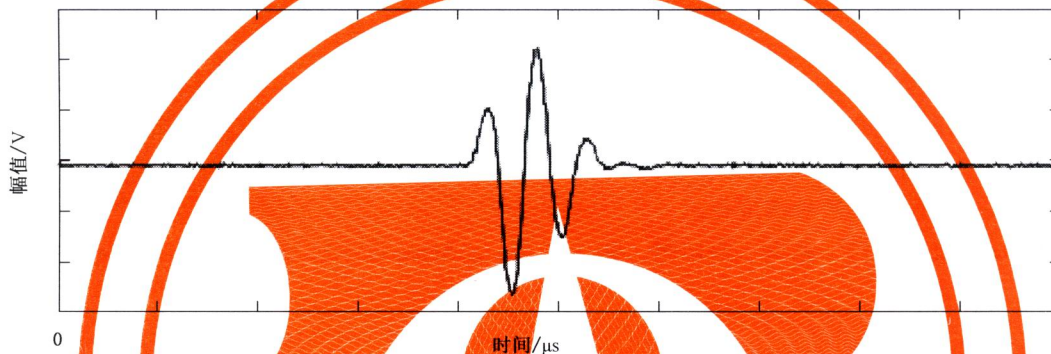


图 2 无试样时,直接接收的或超声穿过水的时域信号 $V_{w(t)}$

对该时域信号 $V_{w(t)}$ 采用傅里叶变换得其频谱的幅值信息 $V_{w(f)}$,一般如图 3 所示:

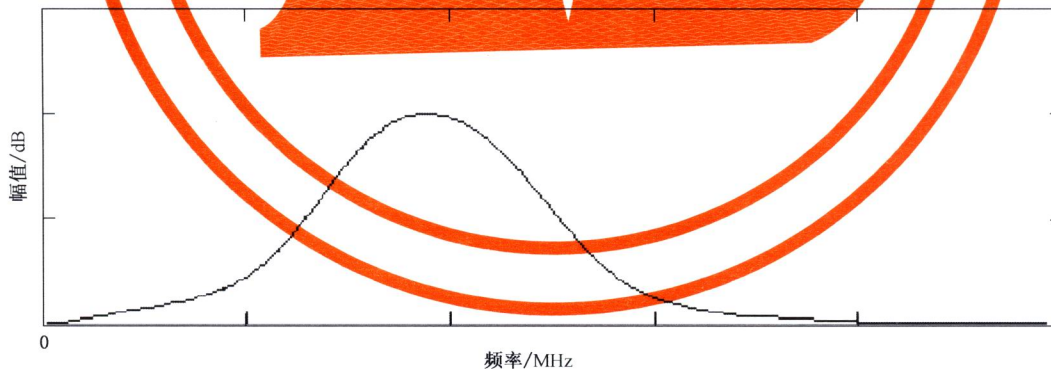


图 3 $V_{w(t)}$ 频谱的幅值信息 $V_{w(f)}$

重复以上过程,再测量超声穿过试样的时域信号 $V_{B(t)}$,对其采用傅里叶变换得其频域信号 $V_{B(f)}$ 。定义衰减曲线如下:

$$A(f) = 20 \lg \frac{|V_{w(f)}|}{|V_{B(f)}|} = 20 \lg[H(f)] \quad \dots\dots\dots (1)$$

两次的测量过程如图 4 所示, $f_2 - f_1$ 为计算 BUA 时的取样带宽。

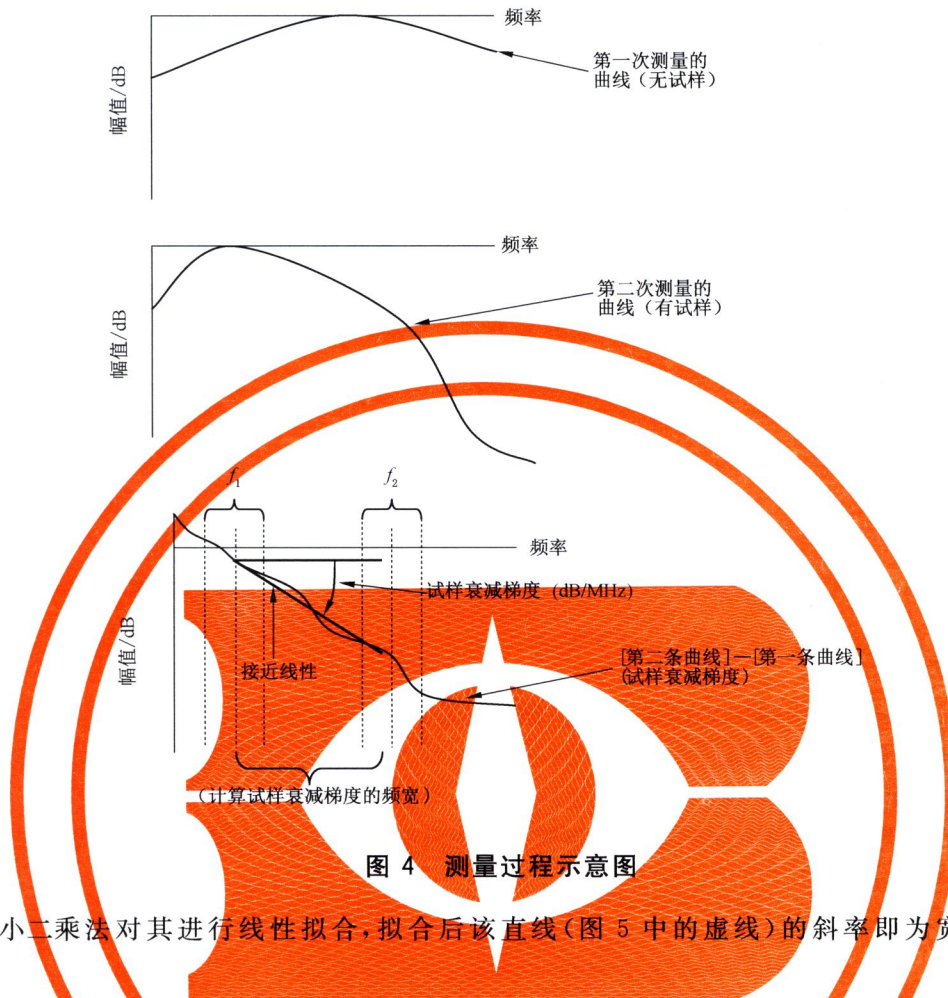


图 4 测量过程示意图

用最小二乘法对其进行线性拟合，拟合后该直线(图 5 中的虚线)的斜率即为宽带超声衰减(BUA)。

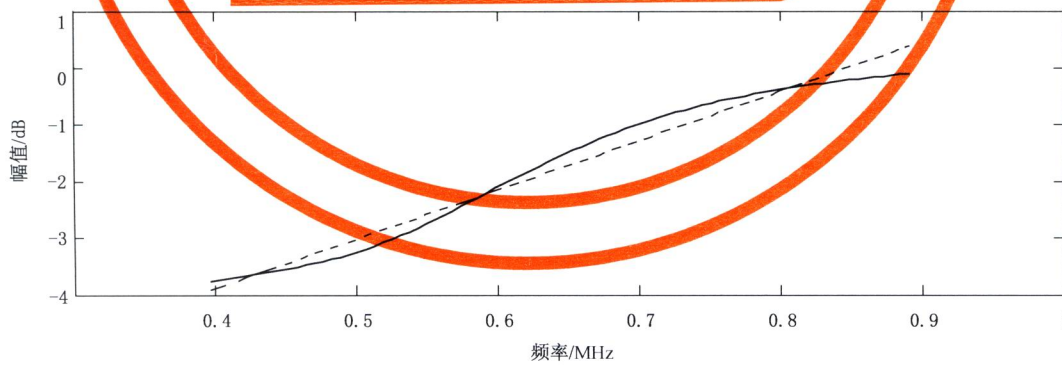


图 5 衰减曲线 $A(f)$ 及其拟合直线

4.3.2 宽带超声衰减(BUA)相对值的验证方法

用超声骨密度仪测量不同厚度的试样，得出若干个不同的宽带超声衰减(BUA)值，单调增加的厚度值，其对应的宽带超声衰减(BUA)值应是单调增加的，参见附录 A。

为了涵盖医学意义上宽带超声衰减(BUA)值的分布区间，制造商宜制作多种这样的试样，其单调增加的厚度值尽可能体现医学意义上人体宽带超声衰减(BUA)值的差别。

本试验方法的意义在于验证超声骨密度仪是否可以正常测量宽带超声衰减(BUA)值，可以分辨的单调增加的厚度值越小，说明超声骨密度仪可以分辨的宽带超声衰减(BUA)值越精确。

附录 A

(资料性附录)

宽带超声衰减 BUA 校验试样的说明

目前,常见的一种商品化的超声骨密度仪,是通过测量跟骨声速和宽带超声衰减,并将其换算为特定参数与已有的数据库对比,以对骨质疏松症和骨折风险作初步筛查。此处,声速(speed of sound,缩写为 SOS)指超声波在跟骨中的传播速度,即其厚度除以传播时间之商;宽带超声衰减(broadband ultrasound attenuation,缩写为 BUA)是指,在指定频带内(通常在 0.2 MHz~0.6 MHz 频段),跟骨产生的超声衰减量与频率关系直线的斜率值。

对于 BUA,即使试样材料的声衰减系数与频率之间存在良好的线性关系,骨密度仪的测量结果也难以与试样出厂时的标定值简单对照。鉴于这种情况,对骨密度仪声衰减测量能力的考察,只能改为针对试样厚度测量的单调性。

检测校验的具体方法是:

- 选用声速和声衰减系数取值范围与跟骨类似,且容易浇铸成型的聚氨酯橡胶材料制做试样(标准样块);
- 试样取长方体形;
- 试样三个正交方向的尺寸取不同数值,例如分别为 4 cm,5 cm,6 cm;
- 利用被检骨密度仪在试样的三个方向上测量 BUA,并以试样边长为横坐标,以相应方向的 BUA 测量值为纵坐标绘图,看三点连线是否具有明显的单调性。

从目前的测量结果看,BUA 值和试样的厚度呈高度的线性相关,但目前没有看到说明二者在理论上呈线性关系的文献。

参 考 文 献

- [1] 蒋时霖,彭虎,等.宽带超声衰减计算与测量系统验证的研究.生物医学工程研究,2010,2,94-96
-

中华人民共和国医药
行业标准
超声骨密度仪
宽带超声衰减(BUA)的试验方法
YY/T 0939—2014

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

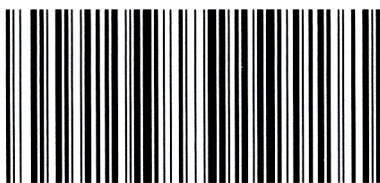
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 9 千字
2014年11月第一版 2014年11月第一次印刷

*

书号: 155066·2-27565 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 0939-2014