



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103989489 A

(43) 申请公布日 2014. 08. 20

(21) 申请号 201410211922. 7

(22) 申请日 2014. 05. 20

(71) 申请人 南通大学附属医院

地址 226500 江苏省南通市西寺路 20 号

(72) 发明人 谢阳桂

(74) 专利代理机构 北京一格知识产权代理事务

所(普通合伙) 11316

代理人 滑春生

(51) Int. Cl.

A61B 8/12(2006. 01)

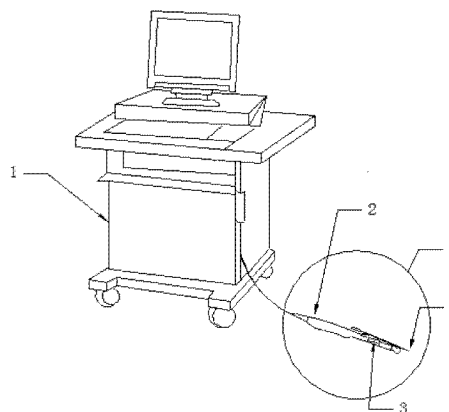
权利要求书1页 说明书7页 附图3页

(54) 发明名称

宫腔声学造影系统及其使用方法

(57) 摘要

本发明公开了一种宫腔声学造影系统,包括西门子公司SiemensAcusonX300彩色多普勒超声检测仪、EC9-4探头、介入穿刺架和19G穿刺针;EC9-4探头连接彩色多普勒超声检测仪,介入穿刺架平行固定安装在EC9-4探头上,介入穿刺架顶端位于EC9-4探头顶部的下方1-2cm处;19G穿刺针穿过介入穿刺架的穿刺针通道安装于介入穿刺架内,在宫腔声学造影前先采用超声介入方法进行预处理。本发明宫腔声学造影系统操作简单、创伤小、出血少、时间段、效果好、费用低,在超声介入引导下,将19G穿刺针针尖置于宫腔内,缓慢灌注适量生理盐水后,宫腔内呈无回声液性暗区,形成一个良好的透视窗和对比区,有效提高了宫腔病变整体结构的显示率,利于诊断治疗。



1. 宫腔声学造影系统,其特征在于:包括西门子公司的 Siemens Acuson X300 彩色多普勒超声检测仪、EC9-4 探头、介入穿刺架和 19G 穿刺针;EC9-4 探头连接彩色多普勒超声检测仪,介入穿刺架平行固定安装在 EC9-4 探头上方,介入穿刺架顶端位于 EC9-4 探头顶部的下方 1-2cm 处;19G 穿刺针穿过介入穿刺架的穿刺针通道安装于介入穿刺架内。

2. 根据权利要求 1 所述的宫腔声学造影系统,其特征在于:所述的 EC9-4 探头的频率为 5.5 ~ 7.5MHz。

3. 一种权利要求 1 所述的宫腔声学造影系统的使用方法,主要步骤包括预处理和宫腔声学造影处理,其特征在于:所述预处理采用超声介入方法进行宫腔声学造影的预处理,包括以下步骤:

步骤 1,输入病人信息至超声检测仪,患者取膀胱截石位,常规消毒外阴及阴道、铺无菌巾;

步骤 2,取 EC9-4 探头,探头部涂抹超声耦合剂,套好无菌手术手套,安装无菌介入穿刺架;

步骤 3,在彩色多普勒超声检测仪上调出虚拟穿刺引导线;

步骤 4,根据预先设定的进针路线,将 19G 穿刺针准确进入宫腔;

步骤 5,19G 穿刺针进入宫腔后使用注射器,推注 40 ~ 60ml 生理盐水膨宫,在液体推注过程中动态观察内膜表面的情况、病变的大小、形态、位置、边缘活动度及其与子宫内膜、肌层的关系,联合彩色多普勒超声仪检测并判断宫腔内病变。

4. 根据权利要求 4 所述的宫腔声学造影系统的使用方法,其特征在于:所述预先设定的进针路线为:探头上安装穿刺架,探头插入阴道后穹窿部,穿刺针通过穿刺架,经阴道后穹窿经子宫穿刺,将 19G 穿刺针准确进入宫腔,穿刺时避开肠管、血管及膀胱。

宫腔声学造影系统及其使用方法

[0001] 技术领域：

本发明属于医疗设备技术领域，涉及一种用于检测宫腔病变的宫腔声学造影系统，还涉及该系统的使用方法。

[0002] 背景技术：

宫腔病变是妇科发病率比较高的疾病，主要包括子宫内膜息肉、子宫黏膜下肌瘤、子宫内膜癌及内膜增生过长等，临床表现主要有月经过多、经期延长、绝经后出血或阴道液流等，常影响患者的生活质量。但常规的影像学检查对这些疾病的检测，特别是早期的检测有一定的难度，对病变的定性难度亦较大。

[0003] 目前，临床上检测宫腔病变的首选方法是常规的阴道超声检查(TVS)，将高分辨率的阴道探头紧贴子宫，无需充盈膀胱，不受肠腔气体干扰或瘢痕组织的影响及肥胖的限制，是宫腔内的观察更为清晰，并且可以重复检查，安全可靠，为医生和受检者所接受。TVS对多数宫腔病变的存在能做出判断，在检查时敏感性较高，但其特异性较低，易受探头检查频率、扫描深度、血流，与声束间的角度、彩色多普勒的增益、速度标、尺壁滤波等影响及噪声干扰，对部分病例，特别是宫腔多种病变合并出现时，检测效果欠佳，当病变的声像图表现不典型时，病变组织与其周围实质的声学特征较为相似，不能形成良好的对比，鉴别检测比较困难。

[0004] 常规的宫腔声学造影(SHG)是向宫腔内注入适量的生理盐水，从而形成良好的透声窗，增加病变与周围组织的声阻抗差别，使得子宫内膜或病变的整个轮廓显示的更加清晰，提高图像质量的分辨率，进一步提高检测的阳性率。但是常规的SHG操作复杂，图像分辨率低，宫腔放置双枪管后注水，有腹痛、感染等并发症，不仅痛苦而且不便。近年来三维宫腔造影发展很快，能够准确的显示不规则的子宫内膜厚度，并能计算出体积，其对子宫内膜癌检测的准确性与病理检查结果基本一致，但对于内膜癌的早期病变，三维宫腔造影检测比较困难。

[0005] 发明内容：

本发明的目的在于针对现有技术中的不足，提供一种用于检测宫腔病变的宫腔声学造影系统，利于声像图特征的分析，能够准确判断宫腔病变类型。

[0006] 为解决上述技术问题，本发明采用的技术方案为：宫腔声学造影系统，其特征在于：包括西门子公司的Siemens Acuson X300彩色多普勒超声检测仪、EC9-4探头、介入穿刺架和19G穿刺针；EC9-4探头连接彩色多普勒超声检测仪，介入穿刺架平行固定安装在EC9-4探头上，介入穿刺架顶端位于EC9-4探头顶部的下方1-2cm处；19G穿刺针穿过介入穿刺架的穿刺针通道安装于介入穿刺架内。

[0007] 进一步的，所述的EC9-4探头的频率为5.5～7.5MHz。

[0008] 本发明还提供了一种宫腔声学造影系统的使用方法，主要步骤包括预处理和宫腔声学造影处理，所述预处理采用超声介入方法进行宫腔声学造影的预处理，包括以下步骤：

步骤1，输入病人信息至超声检测仪，患者取膀胱截石位，常规消毒外阴及阴道、铺无菌

巾；

步骤 2, 取 EC9-4 探头, 探头部涂抹超声耦合剂, 套好无菌手术手套, 安装无菌介入穿刺架；

步骤 3, 在彩色多普勒超声检测仪上调出虚拟穿刺引导线；

步骤 4, 根据预先设定的进针路线, 将 19G 穿刺针准确进入宫腔；

步骤 5, 19G 穿刺针进入宫腔后使用注射器, 推注 40 ~ 60ml 生理盐水膨宫, 在液体推注过程中动态观察内膜表面的情况、病变的大小、形态、位置、边缘活动度及其与子宫内膜、肌层的关系, 联合彩色多普勒超声仪检测并判断宫腔内病变。

[0009] 本发明的有益效果：

1、本发明的宫腔声学造影系统, 操作简单、创伤小、出血少、时间段、效果好、费用低；

2、采用本发明的宫腔声学造影系统将 19G 穿刺针的针尖置于宫腔内, 缓慢灌注适量生理盐水后, 宫腔内呈无回声液性暗区, 形成一个良好的透视窗和对比区, 有效提高了宫腔病变整体结构的显示率, 从而改善了声像图的显示效果；

3、采用本发明的宫腔声学造影系统, 能够准确区分宫腔病变的类型, 有利于降低宫腔病变的漏诊及误诊率。

附图说明

[0010] 图 1 为本发明宫腔声学造影系统的结构示意图。

[0011] 图中, 1- 超声诊断仪 ; 2-EC9-4 探头 ; 3- 介入穿刺架 ; 4-19G 穿刺针。

[0012] 图 2 为 A 的局部放大图。

[0013] 图 3 为 EC9-4 探头的结构示意图。

[0014] 图中, 21- 穿刺架固定点

图 4 为介入穿刺架的结构示意图。

[0015] 图中, 31- 针槽, 32- 固定凸突。

[0016] 具体实施方式：

介入超声是在实时超声的监视或者引导下, 完成各种穿刺活检、X 线造影以及抽吸、插管、注药治疗等操作, 可以避免某些外科手术而能达到与手术相媲美的效果。将介入超声与宫腔声学造影相结合获取及分析宫腔病变的声像图, 符合当代医学模式的发展需要。

[0017] 请参阅图 1 和图 2, 为一种宫腔声学造影系统, 包括西门子公司 Siemens Acuson X300 彩色多普勒超声检测仪 1、EC9-4 探头 2、介入穿刺架 3 和 19G 穿刺针 4 ; EC9-4 探头 2 连接彩色多普勒超声检测仪 1, 介入穿刺架 3 通过其上的固定凸突 32 平行固定安装在 EC9-4 探头 2 上方穿刺架固定点 21 上, 介入穿刺架 3 顶端位于 EC9-4 探头 2 顶部的下方 1-2cm 处, EC9-4 探头 2 的频率为 5.5 ~ 7.5MHz, 19G 穿刺针 4 通过 EC9-4 探头上的针槽 31 安装在探头上。

[0018] 1. 试验对象及仪器准备

1.1 试验对象

采用 2011 年 5 月到 2013 年 12 月在南通大学附属医院门诊就诊, 连续两次经阴道彩色多普勒超声(transvaginal color Doppler sonography, TVCDS)提示宫腔病变的 96 例患者为研究对象, 年龄为 23-66 周岁, 其中绝经者 25 例, 未绝经者 71 例, 临床表现主要为月经量

多,经期长,异常子宫出血;其中 16 例患者无自觉症状,所有患者均无重要器官疾病以及凝血功能障碍,尿 HCG 阳性者未纳入试验,所有患者有病例结果证实。

[0019] 1.2 适应症

- (1) 连续两次常规超声提示宫腔病变的患者;
- (2) 部分患者的临床表现为月经过多、经期延长、不规则出血,部分患者无临床症状;
- (3) 血常规,肝肾功能,凝血功能,心电图等实验室检查均正常;
- (4) 患者自愿接受治疗。

[0020] 1.3 禁忌症

- (1) 妇科炎症、感染及生殖道结核;
- (2) 子宫出血过多或月经前期;
- (3) 患者处于孕期、哺乳期、月经期以及近期宫腔内手术操作或近期子宫穿孔者;
- (4) 肝、肾等重要器官功能障碍、严重内科疾病,不能耐受膨宫操作;
- (5) 严重凝血功能障碍;血小板 $< 50 \times 10^9/L$,凝血酶时间 $> 25s$,凝血酶原活动时间 $< 40s$ 。

[0021] 1.4 仪器与设备

- (1) 西门子公司的 Siemens Acuson X300 彩色多普勒超声检测仪;EC9-4 探头:5.5 ~ 7.5MHz;介入穿刺架,日本八光 19G 穿刺针;

2. 具体的操作步骤:

2.1 操作前准备

询问病史,临床症状,连续两次常规超声检测为宫腔占位的患者,记录病变的大小、形态、回声、范围、境界、血流丰富程度即阻力指数(RI),结合临床症状作初步的检测,同时预先制定最佳的穿刺路径,避开周围脏器及肠管,以最短的穿刺入路到达宫腔。

[0022] 2.2 操作方法

育龄妇女检查时间选择在月经干净 3-7 天,不规则阴道出血后者可选择在任何时间,采用超声介入方法进行宫腔声学造影的预处理,具体步骤为:

步骤 1,输入病人信息至超声检测仪,患者取膀胱截石位,常规消毒外阴及阴道、铺无菌巾;

步骤 2,取阴道探头,探头部涂抹耦合剂,套好无菌手术手套,安装无菌介入穿刺架;

步骤 3,在彩色多普勒超声检测仪上调出虚拟穿刺引导线;

步骤 4,根据预先设定的进针路线,探头上安装穿刺架,探头插入阴道后穹窿部,19G 穿刺针通过计入穿刺架,经阴道后穹窿经子宫穿刺,将 19G 穿刺针准确进入宫腔,穿刺时避开肠管、血管及膀胱。

[0023] 步骤 5,19G 穿刺针进入宫腔后使用注射器,推注 40 ~ 60ml 生理盐水膨宫,在液体推注过程中动态观察内膜表面的情况、病变的大小、形态、位置、边缘活动度及其与子宫内、肌层的关系,联合彩色多普勒超声仪检测并判断宫腔内病变。

[0024] 2.3 观察指标

- a、内膜:厚度,两层内膜是够对称,回声有无改变,表面是否光滑,内膜的顺应性;
- b、宫腔:形态是否规则,宫内是否有异常回声块;
- c、团块:判断位置、大小、回声、基底、形态、边缘、内部血流等;

d、肌壁：回声是否均匀，子宫内膜与肌层的连接线是否清楚。

[0025] 2.4 统计学处理

TVS 系统、宫腔声学造影系统检测结果与病理结果采用 Kappa 分析进行一致性检验：Kappa 值的判定为 Kappa 值 > 0.75 表示一致性好， $0.40 < \text{Kappa 值} < 0.75$ 表示一致性较好，Kappa 值 < 0.40 表示一致性差，并用校正卡方检验，验证两种方法之间的统计学差异。并分别计算 TVS 系统和宫腔声学造影系统检测内膜息肉、粘膜下肌瘤、内膜增生过长及子宫内膜癌的敏感性、特异性、准确性、阳性预测值和阴性预测值，数据处理采用 SPSS17.0 软件完成。

[0026] 3. 结果

3.1 常规超声系统与宫腔声学造影系统对宫腔病变检测准确率的影响

96 例中病理证实子宫内膜息肉 31 例，粘膜下肌瘤 32 例，子宫内膜癌 12 例，内膜增生过长 16 例。通过 TVS 检测准确率为 61.5%，采用宫腔声学造影系统检测，96 例均作出准确判断，检测的准确率为 91.7%，两个系统对子宫内膜息肉、粘膜下肌瘤、内膜增生过长及子宫内膜癌的检测符合率见表 1。通过宫腔声学造影系统检测宫腔病变的准确率高于常规超声，校正卡方检验：TVS 系统与宫腔声学造影系统检测宫腔病变准确性之间的差异有统计学意义 ($P=0.012 < 0.05$) 宫腔声学造影系统较 TVS 系统检测符合率明显提高(见表 2)。

[0027] 表 1 TVS 系统与宫腔声学造影系统检测宫腔病变准确率(n, %)

病理检测	TVS 系统	宫腔声学造影系统
子宫内膜息肉(n=36)	26 (66.7)	33 (97.1)
粘膜下肌瘤(n=32)	24 (85.7)	31 (93.9)
内膜增生过长(n=16)	7 (41.2)	15 (88.2)
子宫内膜癌(n=12)	2 (16.7)	9 (75)
总数(n=96)	59 (61.5)	88 (91.7)
P 值	0.016*	

* 两系统检测宫颈病变准确率比较有显著差异($P < 0.05$)

表 2 TVS 系统与宫腔声学造影系统检测宫腔病变的结果比较(校正卡方检验)

TVS 系统	宫腔声学造影系统		合计	P
	正确	错误		
正确	77	2	79	0.012*
错误	11	6	17	
合计	88	8	96	

* 分析 TVS 系统与宫腔声学造影系统检测宫颈病变准确性之间的差异有统计学意义 ($P=0.012 < 0.05$)，宫腔声学造影系统较 TVS 系统检测符合率明显提高。

[0028] 3.2 常规超声系统与宫腔声学造影系统对各宫腔病变与病理结果的对照

采用 TVS 系统与采用宫腔声学造影系统检测宫腔病变结果与病理结果的对照见表 3 和表 4。从对照结果上看，其中有 6 例 TVS 系统检测为子宫内膜息肉而宫腔声学造影系统检测为粘膜下肌瘤与病理结果相符，说明对子宫内膜息肉和粘膜下肌瘤的检测宫腔声学造影系

统具有优势,16例内膜增生过长的患者采用TVS系统仅检测正确7例,而采用宫腔声学造影系统检测正确15例,采用宫腔声学造影系统对内膜增生过长的检测,由于将宫腔分离可以清晰显示内膜表面积内膜对压力的顺应性改变,有利于内膜增生过长的明确检测。12例子宫内膜癌的病例,仅2例通过TVS系统检测,有4例误诊为子宫内膜息肉,有5例误诊为内膜增生过长,说明通过TVS系统检测子宫内膜癌的正确率低,与内膜息肉及内膜增生过长不易区分,而宫腔声学造影系统检测与病理结果一致性较高,能够较早的发现恶性病变。

[0029] 表3 TVS系统检测宫腔病变与病理结果对照

病理	TVS 系统				合计
	内膜息肉	粘膜下肌瘤	内膜增生过长	子宫内膜癌	
内膜息肉	26	2	4	4	36
粘膜下肌瘤	6	24	1	1	32
内膜增生过长	3	1	7	5	16
子宫内膜癌	4	1	5	2	12
合计	39	28	17	12	96

表4 宫腔声学造影系统检测宫腔病变与病理结果对照

病理	宫腔声学造影系统				合计
	内膜息肉	粘膜下肌瘤	内膜增生过长	子宫内膜癌	
内膜息肉	33	1	1	1	36
粘膜下肌瘤		31		1	32
内膜增生过长			15	5	16
子宫内膜癌	1	1	1	9	12
合计	34	33	17	12	96

3.3 常规超声系统与宫腔声学造影系统对各宫腔病变的检测价值

TVS系统与宫腔声学造影系统检测子宫粘膜下肌瘤、子宫内膜息肉、子宫内膜增生过长、子宫内膜癌与病理结果对照,其敏感性、特异性、准确性、阳性预测值和阴性预测值见表

5, 宫腔声学造影系统检测的 Kappa 值均大于 0.75, 证明其与病理结果高度一致。

[0030] 表 5 TVS 系统与宫腔声学造影系统检测

宫腔病变与病理结果比较

子宫占位	检查方法	灵敏度	特异性	阳性预测值	阴性预测值	Kappa 值
子宫内膜息肉	TVS 系统	69.7%	78.3%	63.9%	82.5%	0.471
	宫腔声学造影系统	71.7%	93.3%	97.1%	95.2%	0.910
粘膜下肌瘤	TVS 系统	75.0%	93.8%	85.7%	88.2%	0.710
	宫腔声学造影系统	96.9%	96.9%	93.9%	98.4%	0.930
内膜增生过长	TVS 系统	43.8%	87.5%	41.2%	88.6%	0.305
	宫腔声学造影系统	93.8%	97.5%	88.2%	98.7%	0.890
子宫内膜癌	TVS 系统	16.7%	88.1%	16.7%	88.1%	0.048
	宫腔声学造影系统	75.0%	96.4%	75.0%	96.4%	0.714

3.4 不同宫腔病变宫腔声学造影及(彩色多普勒血流现象)CDFI 声像图特征:

(1) 内膜息肉: 超声介入下的宫腔声学造影显示为宫腔内类圆形或水滴状、单发或多发稍高回声, 边界清晰, 其有蒂与内膜相连, 部分息肉基底部可探及血流信号, 在生理盐水的冲击下, 呈现“摆动征”或“漂动征”。CDFI 有时可见环状或者半环状血流, $RI \geq 0.50$, 有一部分血流信号不明显。本组 TVS 检测 3 例单发内膜息肉, 经超声介入下的宫腔声学造影检测为多发息肉。

[0031] (2) 粘膜下肌瘤: 根据肌瘤位置及其突向宫腔的范围将内膜下肌瘤分为 0 型—II 型:

0 型, 向宫腔推注生理盐水时, 呈现无回声区围绕瘤体充盈宫腔, 瘤体完全位于宫腔, 与宫壁有明显分界, 其蒂部与宫壁相连; 呈现“宫腔分离征”和“杯内球状征”。

[0032] I 型, 大于 50% 的瘤体突向宫腔, 表面有内膜覆盖, 少部分瘤体位于浅肌层, 宫腔明显变形, 内膜线被拉长, 并挤向对侧, 但内膜表面光滑, 呈月牙形无回声区充盈宫腔。

[0033] II型,少于50%的瘤体突向宫腔,大部分瘤体位于浅肌层,在宫腔生理盐水的衬托下,突向宫腔的瘤体境界更为清晰,宫腔轻微变形。

[0034] CDFI显示其周边可见环状或半环状血流信号,内部呈星点状或网状,多呈低速高阻, $RI \geq 0.60$ 。有蒂的可见较为明显的蒂,周边和蒂部可记录到明显的血流,呈环状或半环状。

[0035] (3)内膜癌:宫腔形态不规则,内膜不规则增厚,呈不均质低回声或等回声,表面凹凸不平,有乳头状突起。CDFI示团块内探及较丰富的血流信号呈网状,血流阻力指数明显减低,呈高速低阻, $RI \leq 0.40$ 。

[0036] (4)内膜增生过长:宫腔形态规则,内膜均匀性、对称性、弥漫性增厚,表面光滑,部分局限性增生呈丘状改变,但无论是弥漫性还是局灶性改变,均可清晰显示出内膜基底层与肌层完整的分界面,并且随着造影剂注入量的增加,可见到增厚的内膜受压力作用而变薄的现象。

[0037] 本发明在TVS引导下确定最佳穿刺路线,将穿刺针快速准确无误的刺入宫腔,能一边注水一边实时动态显示操作全过程,可通过各种切面仔细观察内膜表面是否光滑,内膜厚度、回声是否均匀以及前后比内膜是否对称,清洗显示病变的大小、形态、空间位置、边缘及其与肌层的关系,获取的声像图分辨率高,提高了子宫内膜性与肌源性病变的鉴别能力,对宫腔病变的检测和鉴别有重要的临床意义。

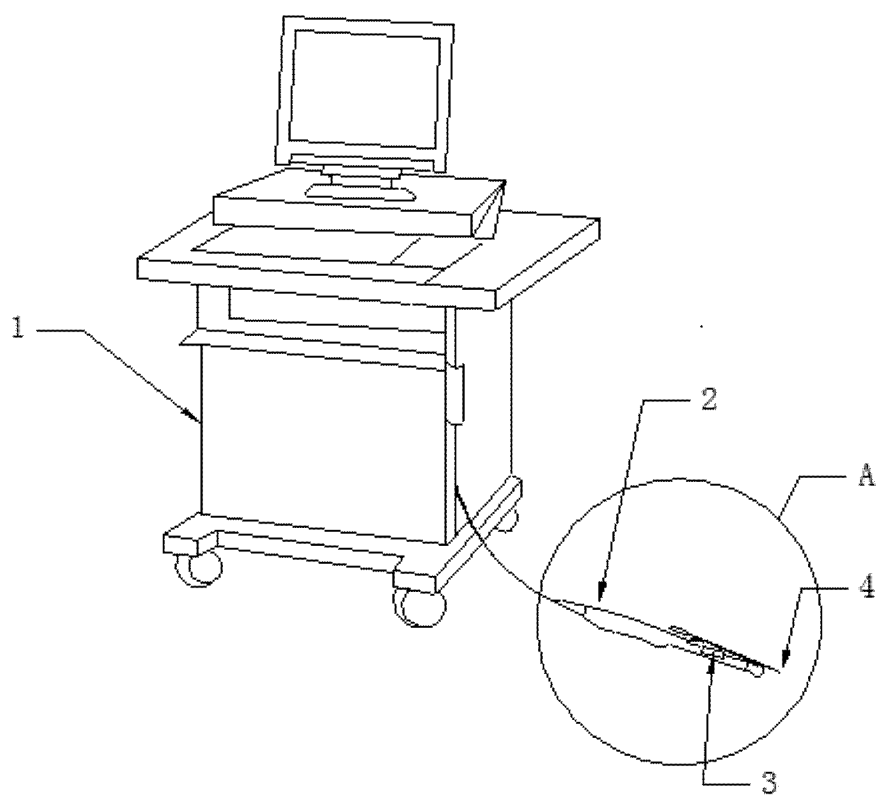


图 1

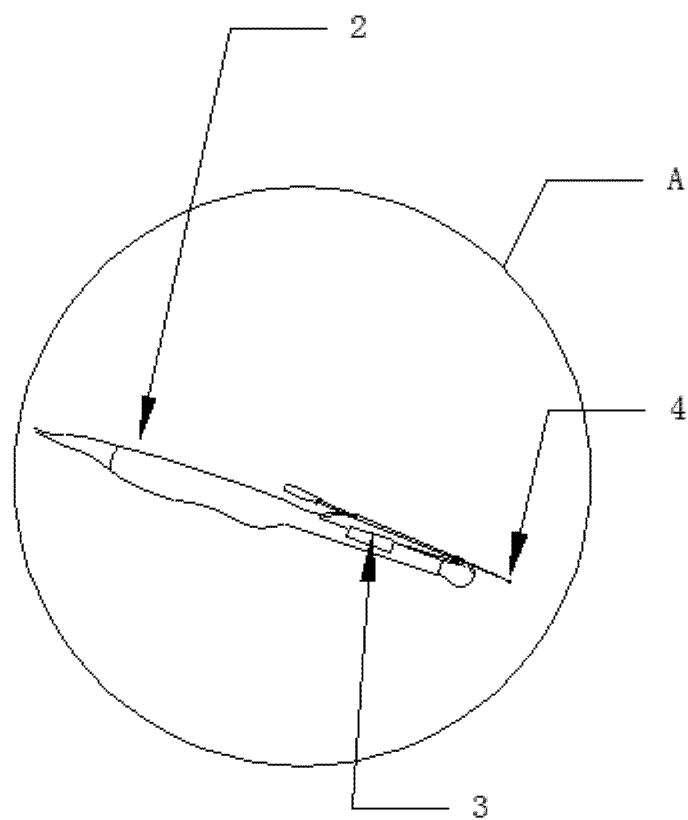


图 2

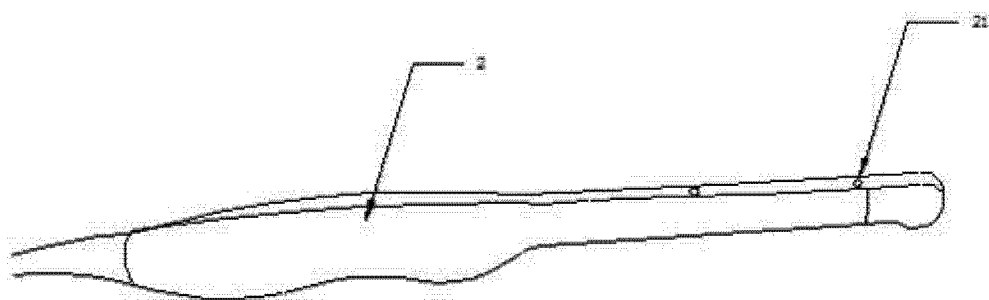


图 3

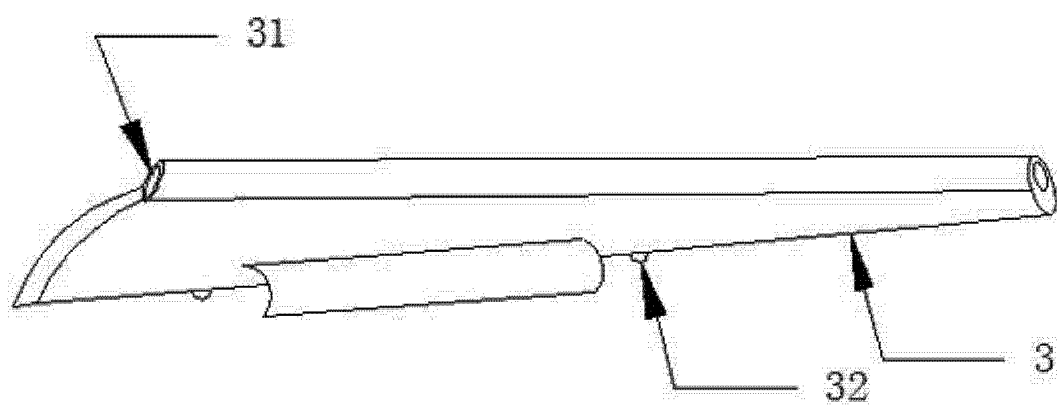


图 4

专利名称(译)	宫腔声学造影系统及其使用方法		
公开(公告)号	CN103989489A	公开(公告)日	2014-08-20
申请号	CN201410211922.7	申请日	2014-05-20
[标]申请(专利权)人(译)	南通大学附属医院		
申请(专利权)人(译)	南通大学附属医院		
当前申请(专利权)人(译)	南通大学附属医院		
[标]发明人	谢阳桂		
发明人	谢阳桂		
IPC分类号	A61B8/12		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开了一种宫腔声学造影系统，包括西门子公司的SiemensAcusonX300彩色多普勒超声检测仪、EC9-4探头、介入穿刺架和19G穿刺针；EC9-4探头连接彩色多普勒超声检测仪，介入穿刺架平行固定安装在EC9-4探头上方，介入穿刺架顶端位于EC9-4探头顶部的下方1-2cm处；19G穿刺针穿过介入穿刺架的穿刺针通道安装于介入穿刺架内，在宫腔声学造影前先采用超声介入方法进行预处理。本发明宫腔声学造影系统操作简单、创伤小、出血少、时间段、效果好、费用低，在超声介入引导下，将19G穿刺针针尖置于宫腔内，缓慢灌注适量生理盐水后，宫腔内呈无回声液性暗区，形成一个良好的透视窗和对比区，有效提高了宫腔病变整体结构的显示率，利于诊断治疗。

