



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108784743 A

(43)申请公布日 2018. 11. 13

(21)申请号 201810244223.0

(22)申请日 2018.03.22

(71)申请人 中山大学孙逸仙纪念医院

地址 510000 广东省广州市沿江西路107号

中山大学孙逸仙纪念医院

(72)发明人 周力学 罗葆明 张莘 陈玲玲

黄兰婷 朱梦兰

(74)专利代理机构 广州三环专利商标代理有限公司

公司 44202

代理人 宋静娜 郝传鑫

(51)Int.Cl.

A61B 8/08(2006.01)

A61B 8/00(2006.01)

权利要求书1页 说明书8页 附图3页

(54)发明名称

一种检查输卵管是否通畅的方法

(57)摘要

本发明公开了一种准确、高效的检查输卵管是否通畅的方法,包括以下步骤:(1)在不孕妇女月经干净的第5~10天或之后的黄体早、中期进行输卵管四维超声造影,造影前为不孕妇女作外阴阴道消毒;(2)然后向消毒后的不孕妇女的宫腔插入造影管,在阴道超声扫查指引下,找到子宫横切面上水囊和一侧卵巢,启动4D造影模式;(3)经造影管向宫腔内注入微泡造影剂,进行首次成像以初步判断不孕妇女的输卵管是否通畅,如果初步判断为双侧输卵管通畅,则检查结束;如果初步判断不孕妇女有一侧或双侧输卵管阻塞,则须择期进行第二次成像以完成检查。本发明检查结果准确性达90%以上,接近腹腔镜水平,是目前无创评价输卵管通畅性准确性及效率最高的方法之一。



1. 一种检查输卵管是否通畅的方法,其特征在于,包括以下步骤:

(1) 在不孕妇女月经干净的第5~10天或之后的黄体早、中期进行输卵管四维超声造影,造影前为所述不孕妇女作外阴阴道消毒;

(2) 然后向消毒后的不孕妇女的宫腔插入造影管,在阴道超声扫查指引下,找到子宫横切面上水囊和一侧卵巢,启动4D造影模式;

(3) 经造影管向所述宫腔内注入微泡造影剂,进行首次成像以初步判断所述不孕妇女的输卵管是否通畅,

如果初步判断为双侧输卵管通畅,则检查结束;

如果初步判断所述不孕妇女有一侧或双侧输卵管阻塞,则须择期进行第二次成像以完成检查,以确定所述不孕妇女的输卵管是否通畅。

2. 根据权利要求1所述的方法,其特征在于,所述方法还包括检查时间的选择:若不孕妇女的月经周期大于或等于28天,则在不孕妇女月经干净的第5~10天,进行所述步骤(1);

若不孕妇女的月经周期小于28天,则在月经干净的第3~7天,进行所述步骤(1);

若不孕妇女闭经,则随时可进行所述步骤(1)。

3. 根据权利要求1或2所述的方法,其特征在于,所述步骤(3)中,若首次成像的结果显示微泡造影剂有逆流,则至少7天后进行第二次成像;若首次成像的结果显示一侧或双侧输卵管阻塞且微泡造影剂无逆流,首次成像的质量欠佳或水囊脱出,则至少0.5小时后进行第二次成像。

4. 根据权利要求3所述的方法,其特征在于,所述第二次成像时记录4D、3D以及2D影像特征和非影像特征。

5. 根据权利要求1所述的方法,其特征在于,所述第二次成像时仍在有效造影时段内。

6. 根据权利要求1所述的方法,其特征在于,所述微泡造影剂为六氟化硫。

7. 根据权利要求1所述的方法,其特征在于,所述水囊的长径为15~18mm。

8. 根据权利要求1所述的方法,其特征在于,所述方法还包括预检查,其中,当预检查的结果显示不孕妇女白带正常时,才进行所述步骤(1)~(3)。

一种检查输卵管是否通畅的方法

技术领域

[0001] 本发明涉及医学影像检查技术领域,尤其是一种检查输卵管是否通畅的方法。

背景技术

[0002] 输卵管通畅度检查是不孕症病因排查的重要环节,主要目的是检查输卵管是否通畅、了解宫腔和输卵管形态及输卵管阻塞的部位,以及与周围组织的解剖关系,为确定输卵管不孕的治疗方案提供依据。

[0003] 输卵管通畅性评估方法有5大类,通气、通水是应用最早的方法,具有近百年历史,之后的碘油或碘水造影沿用至今,腹腔镜下美兰通液是评价输卵管通畅性的金标准。目前常用的方法有X线子宫输卵管碘油造影、输卵管通液术和腹腔镜直视下输卵管美兰通液术。子宫输卵管三维或四维超声造影是近10年来兴起的最有前景的检查方法,是目前临床研究的热点;其它较少研究的方法还有显微腹腔镜术及经阴道注水腹腔镜术;CT子宫输卵管造影、MRI输卵管造影及三维MRI输卵管造影。

[0004] 其中,输卵管通水简便易行、安全、无须特殊设备、费用低廉,容易普及,但该方法无客观指标,属盲性操作,只能大致了解输卵管是否通畅,也不能区分是一侧还是双侧输卵管通畅,不能分辨阻塞的部位,假阴性率很高,可达38~43%。当输卵管、宫腔容积增大或发生微泡造影剂进入静脉或淋巴管时,注入液体无阻力,无明显反流,可导致输卵管通畅的假阴性结果。当输卵管痉挛或输卵管内存在黏液栓、内膜碎片、小的伞端粘连时可表现为输卵管暂时性阻塞,易做出假阳性诊断。

[0005] 子宫输卵管碘油造影(HSG)检查方法简便、较为安全,费用较低,是诊断输卵管通畅性的有效检查之一。文献报道的HSG检查对输卵管通畅性诊断的符合率为55%~85%,对诊断输卵管积水的准确率达77.8%,但对宫角部阻塞假阳性率达46.2%或以上。HSG检查对判断输卵管周围粘连准确性仅为11%。该方法存在明显不足,一是对患者具有碘油过敏、辐射损伤,增加患者顾虑,二是发生造影剂逆流时,有并发肺栓塞的风险,三是对于伞端阻塞或积水的输卵管,碘油吸收及排出缓慢,可长时间滞留于输卵管内形成慢性刺激,有引起肉芽肿的可能。

[0006] 二维子宫输卵管超声造影(HyCoSy)不易在同一个扫描平面上观察到输卵管全貌,不能显示输卵管立体形态。当输卵管粘连扭曲变形时,不能清楚显示输卵管走行及梗阻的部位,影响判断的准确性,对检查者的操作技巧与经验要求高,对怀疑输卵管梗阻时,还需借助腹腔镜检查以明确诊断。

[0007] 近年来经阴道三维子宫输卵管造影可清晰显示输卵管空间立体走行,获得的图像直观,进一步提高了对扭曲、纤细、膨大等形态学异常的输卵管显示率,评估输卵管通畅度的敏感性为85%,特异度为93.3%。但是,由于静态三维是单一容积数据采集,每扫描一次只能重建一幅静止图像,不能实时动态观察造影剂在子宫输卵管和盆腔内的流动情况;造影时常需存储3~5个容积数据集,增加了检查时间及之后图像分析、诊断时间。当造影剂逆流至周围静脉丛或造影剂快速溢出至盆腔后,易与输卵管造影图像重叠,增加造影图像观

察与分析难度。静态三维造影对检查者间的相互配合、检查技巧存在一定的依赖性。

[0008] 新近成为热点的经阴道子宫输卵管动态三维(四维)造影技术能连续显示输卵管造影的三维图像,可动态显示子宫输卵管造影的全过程,观察到造影剂进入宫腔、在双侧输卵管内流动并从伞端流出、继而包绕卵巢和弥散至盆腔的序列过程。造影结束后可逐帧回放存储的容积造影图像并加以分析,降低了对操作者的依赖性,更容易准确判断输卵管的通畅度,进一步提高了输卵管的显示率以及对造影剂的逆流、弥散与输卵管影像重叠时对输卵管影像的观察,缩短了对分析时间。此方法可广泛应用于筛查输卵管的通畅性,并且随着特异性超声造影技术和微泡造影剂的发展,经阴道子宫输卵管动态三维超声造影已经越来越多应用于临床,有望成为无创评估输卵管通畅性的首选方法。虽然子宫输卵管三维超声造影与碘油造影相比,准确性明显提高,但仍有50%左右的假阳性率。

发明内容

[0009] 基于此,本发明的目的在于克服上述现有技术的不足之处而提供一种更准确、更高效的检查输卵管是否通畅的方法。

[0010] 为实现上述目的,本发明采取的技术方案为:一种检查输卵管是否通畅的方法,包括以下步骤:

[0011] (1) 在不孕妇女月经干净的第5~10天或之后的黄体早、中期进行输卵管四维超声造影,造影前为所述不孕妇女作外阴阴道消毒;

[0012] (2) 然后向消毒后的不孕妇女的宫腔插入造影管,在阴道超声扫查指引下,找到子宫横切面上水囊和一侧卵巢,启动4D造影模式;

[0013] (3) 经造影管向所述宫腔内注入微泡造影剂,进行首次成像以初步判断所述不孕妇女的输卵管是否通畅,如果初步判断为双侧输卵管通畅,则检查结束;如果初步判断所述不孕妇女有一侧或双侧输卵管阻塞,则须择期进行第二次成像以完成检查,以确定所述不孕妇女的输卵管是否通畅。

[0014] 其中,若第一次成像的结果显示检查对象的双侧输卵管通畅,则可直接形成报告发出。需要说明的是,本申请的方法的检查对象包括但不限于人,还可以是其它哺乳类动物,例如,猴、猪、马等,只要是具有子宫和输卵管的生物均可以是本方法的检查对象;若第二次成像仍显示检测对象的一侧输卵管阻塞且伴有积水,则需要行腹腔镜检术;若检查对象的输卵管双侧阻塞,则需进行体外受精-胚胎移植(IVF-ET),又称“试管婴儿”;造影仪器可采用美国通用电气公司的GE Voluson E8;阳性患者指输卵管阻塞的不孕患者。

[0015] 优选地,所述方法还包括检查时间的选择:若不孕妇女的月经周期大于或等于28天,则在不孕妇女月经干净的第5~10天,进行所述步骤(1);

[0016] 若不孕妇女的月经周期小于28天,则在月经干净的第3~7天,进行所述步骤(1);其中,优选在月经干净的第5~7天,进行所述步骤(1);

[0017] 若不孕妇女闭经,则随时可进行所述步骤(1)其中,检查时间还可以选择不孕妇女(患者)的子宫内膜增生晚期或黄体早、中期。

[0018] 优选地,所述步骤(3)中,若首次成像的结果显示微泡造影剂有逆流,则至少7天后进行第二次成像,但最好不要超过月经第20天,以保证子宫内膜修复完全,减轻或消除造影剂静脉逆流的发生,在月经的第20天之后由于子宫内膜进入分泌晚期,内膜及微血管通透

性开始增加,静脉逆流率也随之增加,会降低输卵管的显示率;若首次成像的结果显示一侧或双侧输卵管阻塞且微泡造影剂无逆流,首次成像的质量欠佳或水囊脱出,则至少0.5小时后进行第二次成像;此类病例出现假阳性,主要是因为输卵管痉挛或其它机械因素造成的,与子宫内膜修复无关。

[0019] 优选地,所述第二次成像时记录4D、3D以及2D影像特征和非影像特征。其中,非影像特征包括造影时患者有无腹痛、造影剂推注时的压力、造影管内造影剂返流量、阴道口造影剂溢出量等。

[0020] 优选地,所述第二次成像时仍在有效造影时段内。其中,有效造影时段是指第一次成像后半小时至月经第20天内,或第一次成像7天后至月经第20天内。

[0021] 优选地,所述微泡造影剂为六氟化硫,其购买自瑞士博莱科公司,每瓶含六氟化硫冻干粉剂59毫克;更优选地,每次造影微泡造影剂的注入量为20ml,该造影剂悬液的配置方法为:59mg粉剂加5ml生理盐水稀释后配成原液,抽取该原液2ml加生理盐水至20ml即可。

[0022] 优选地,所述水囊的长径为15~18mm。

[0023] 优选地,所述方法还包括预检查,其中,当预检查的结果显示不孕妇女(患者)白带正常时,才进行所述步骤(1)~(3)。其中,预检查包括白带常规、性病三项和阴道彩超等;若显示不孕患者的白带异常,则需进行药物治疗,直到白带常规的结果正常时,方可进行本发明的检查。

[0024] 综上所述,本发明的有益效果为:

[0025] 本发明的检查输卵管是否通畅的方法与目前常用的四维输卵管超声造影相比,假阳性率至少降低50%,检查结果准确性达90%以上,接近腹腔镜水平(准确率91~95%),是目前无创评价输卵管通畅性准确性和效率最高的方法之一;

[0026] 本发明的检查方法处于国内外领先水平,具有安全、准确、高效、无创、快捷的优势,对生殖窗无影响,可重复进行,检测费用适中。由于该方法可大大降低输卵管造影假阳性的发生,因此可为不孕患者节省高额的治疗费用,具有很好的经济效益和社会效益,值得大力推广。

附图说明

[0027] 图1和图2是四维输卵管超声造影与腹腔镜下美蓝通液检查结果,其中,

[0028] 图1A显示造影示双侧输卵管通畅,输卵管伞端呈树枝状;

[0029] 图1B显示腹腔镜证实双侧输卵管通畅双侧输卵管伞端见深色美兰液流出;

[0030] 图2A造影显示右侧输卵管近端、左侧输卵管远端阻塞(呈盲袋状);

[0031] 图2B显示腹腔镜证实右侧输卵管近端左侧远端阻塞,双侧输卵管伞端呈盲袋状扩张,无深色美兰液流出;

[0032] 图3中A和B是同一病例在不同月经天数的2张造影照片,其中,

[0033] 图3A为月经第9天,月经干净6天,图中显示造影剂逆流明显,分辨不出输卵管及起始部;

[0034] 图3B为月经第19天,月经干净16天,显示双侧输卵管大部分显影,末端无扩张,提示通畅,显示适当推迟造影时间,可提高造影质量;

[0035] 图4为某病例首次成像,图5为同一病例二次成像的对比图像,其中,

- [0036] 图4A为首次成像,左卵巢周围未见造影剂包绕;
- [0037] 图4B为同一病例首次四维成像,左输卵管未显示,提示左输卵管阻塞;
- [0038] 图5A为二次成像,左卵巢周围见造影剂包绕;
- [0039] 图5B为同一病例二次四维成像,左右输卵管间断显示,表明双侧输卵管通畅,提示首次成像左输卵管阻塞是假阳性;
- [0040] 图6为实施例1的检查方法的流程示意图。

具体实施方式

[0041] 本申请的检查输卵管是否通畅的方法是一种高精度输卵管四维超声透视方法,全称为时间相关附加二次成像的四维子宫输卵管超声造影法,英文名为Time related Four Dimension Hysterosalpingocontrast Sonography with Secondary Imaging,可简称为TSI 4D-HyCoSy。本申请的发明人所在团队采用本申请的检查方法已完成输卵管四维超声造影12000余例,属国内外领先水平。

[0042] 采用本发明的检查方法时,包括输卵管通畅和输卵管阻塞等2大类情形。具体的检查方法在下文说明。

[0043] 本发明的方法建立在临床需要、操作规范、临床质控标准明确的基础上,集安全性、准确性、便利性于一体,经临床大样本应用、10%比例的金标准质控对照及统计分析,证实该方法具有高效准确的潜能。具体可参见实施例5。

[0044] 本发明的造影方法之所以具有很低的假阳性率和很高的准确性,关键点有两个:一是创造性地提出了最佳检查时间的概念,研究确定了月经干净第5~10天(最晚可在月经的第20天)是进行输卵管四维超声造影的最佳时间,这一时段造影剂静脉逆流的发生率最低(5~8%),国内其他学者全部采用了月经干净第3~7天进行造影,造影剂静脉逆流的发生率为35~43%,该差异具有极其显著的统计学意义;另一个关键点是经发明人研究探索发明了二次成像法,再一次降低了假阳性的发生率,降低的幅度可达40~60%,使该方法的准确性接近腹腔镜的91%~95%水平。具体可参见实施例6。

[0045] 为更好的说明本发明的目的是规范、推广准确实用的新技术,以及阐明该技术方案及其优点,下面将结合附图和具体实施例对本发明作进一步说明。

[0046] 实施例1

[0047] 本发明的检查输卵管是否通畅的方法的一种实施例,如图6所示,包括以下步骤:

[0048] (1) 预检查,其中,当预检查的结果显示不孕患者白带正常时,才进行步骤(2);

[0049] (2) 检查时间的选择应符合以下原则:若不孕患者的月经周期大于或等于28天,则在月经干净的第5~10天,进行步骤(3)~(6);

[0050] 若不孕患者的月经周期小于28天,则在月经干净的第3~7天,进行步骤(3)~(6);

[0051] 若不孕患者闭经,则随时可进行步骤(3)~(6);

[0052] (3) 对不孕患者外阴阴道消毒;

[0053] (4) 向不孕患者宫腔插入造影管,经阴道超声扫查,在其子宫横切面上找到水囊和一侧卵巢;水囊的长径为15mm;

[0054] (5) 启动4D造影模式,经造影管向宫腔内注入微泡造影剂六氟化硫,进行第一次成像,并以此初步判断不孕患者的输卵管通畅与否;

[0055] (6) 经步骤(5)成像的阳性患者,择期进行第二次成像,以确定不孕患者的输卵管是否通畅。

[0056] 其中,步骤(5)中,若第一次成像的结果显示微泡造影剂有逆流,则10天后进行第二次成像;若第一次成像的结果显示一侧或双侧输卵管阻塞且微泡造影剂无逆流,第一次成像的质量欠佳或水囊脱出,则至少0.5小时后进行第二次成像;

[0057] 第二次成像时,仍在有效造影时段内,记录4D、3D以及2D影像特征和非影像特征;非影像特征包括造影时患者有无腹痛、造影剂推注时的压力、造影管内造影剂返流量、阴道口造影剂溢出量;有效造影时段是指第一次成像后半小时至月经第20天内,或第一次成像7天后至月经第20天内。

[0058] 实施例2

[0059] 本发明的检查输卵管是否通畅的方法的一种实施例,包括以下步骤:

[0060] (1) 检查时间的选择:若不孕患者的月经周期大于或等于28天,则在月经干净的第9天,进行步骤(2)~(5);

[0061] 若不孕患者的月经周期小于28天,则在月经干净的第3~7天,进行步骤(2)~(5);

[0062] 若不孕患者闭经,则随时可进行步骤(2)~(5);

[0063] (2) 对不孕患者外阴阴道消毒;

[0064] (3) 向不孕患者宫腔插入造影管,经阴道超声扫查,在其子宫横切面上找到水囊和一侧卵巢;水囊的长径为16mm;

[0065] (4) 启动4D造影模式,经造影管向宫腔内注入微泡造影剂六氟化硫,进行第一次成像,并以此初步判断不孕患者的输卵管通畅与否;

[0066] (5) 经步骤(4)成像的阳性患者,择期进行第二次成像,以确定不孕患者的输卵管是否通畅。

[0067] 其中,步骤(4)中,若第一次成像的结果显示微泡造影剂有逆流,则7天后进行第二次成像;若第一次成像的结果显示一侧或双侧输卵管阻塞且微泡造影剂无逆流,第一次成像的质量欠佳或水囊脱出,则至少0.5小时后进行第二次成像;

[0068] 第二次成像时,仍在有效造影时段内,记录4D、3D以及2D影像特征和非影像特征;非影像特征包括造影时患者有无腹痛、造影剂推注时的压力、造影管内造影剂返流量、阴道口造影剂溢出量。

[0069] 实施例3

[0070] 本发明的检查输卵管是否通畅的方法的一种实施例,包括以下步骤:

[0071] (1) 预检查,其中,当预检查的结果显示不孕患者白带正常时,才进行所述步骤(2)~(5)

[0072] (2) 选择不孕患者月经干净的第10天,对不孕患者外阴阴道消毒;

[0073] (3) 向不孕患者宫腔插入造影管,经阴道超声扫查,在其子宫横切面上找到水囊和一侧卵巢;水囊的长径为17mm;

[0074] (4) 启动4D造影模式,经造影管向宫腔内注入微泡造影剂六氟化硫,进行第一次成像,并以此初步判断不孕患者的输卵管通畅与否;

[0075] (5) 经步骤(4)成像的阳性患者,择期进行第二次成像,以确定不孕患者的输卵管是否通畅。

[0076] 其中,步骤(4)中,若第一次成像的结果显示微泡造影剂有逆流,则15天后进行第二次成像;若第一次成像的结果显示一侧或双侧输卵管阻塞且微泡造影剂无逆流,第一次成像的质量欠佳或水囊脱出,则至少0.5小时后进行第二次成像;

[0077] 第二次成像时,仍在有效造影时段内,记录4D、3D以及2D影像特征和非影像特征;非影像特征包括造影时患者有无腹痛、造影剂推注时的压力、造影管内造影剂返流量、阴道口造影剂溢出量。

[0078] 实施例4

[0079] 本发明的检查输卵管是否通畅的方法的一种实施例,包括以下步骤:

[0080] (1)选择不孕患者月经干净的第5天,对不孕患者外阴阴道消毒;

[0081] (2)向不孕患者宫腔插入造影管,经阴道超声扫查,在其子宫横切面上找到水囊和一侧卵巢;水囊的长径为18mm;

[0082] (3)启动4D造影模式,经造影管向宫腔内注入微泡造影剂六氟化硫,进行第一次成像,并以此初步判断不孕患者的输卵管通畅与否;

[0083] (4)经步骤(3)成像的阳性患者,择期进行第二次成像,以确定不孕患者的输卵管是否通畅。

[0084] 其中,步骤(3)中,若第一次成像的结果显示微泡造影剂有逆流,则19天后进行第二次成像;若第一次成像的结果显示一侧或双侧输卵管阻塞且微泡造影剂无逆流,第一次成像的质量欠佳或水囊脱出,则至少0.5小时后进行第二次成像;

[0085] 第二次成像时,仍在有效造影时段内,记录4D、3D以及2D影像特征和非影像特征;非影像特征包括造影时患者有无腹痛、造影剂推注时的压力、造影管内造影剂返流量、阴道口造影剂溢出量。

[0086] 实施例5 本发明的检查输卵管是否通畅的方法的性能测试

[0087] 测试方法:本发明实施例1的检查方法,以及作为对照的金标准(Lap and Dye)检查法,其中,金标准(Lap and Dye,LAP)的具体方法属于本领域公知技术,在此省略;

[0088] 测试对象:95例入选的不孕症病人的190条输卵管;

[0089] 测试结果:如下表1所示。

[0090] 表1实施例1的检查方法(4D-HyCoSy)与LAP检查结果对比(n=190条)

[0091]

试验结果	Lap and Dye	4D-HyCoSy	合 计	符合率
	阻 塞	通 畅		
阻 塞	80, a (TP)	13, b (FP)	93#	86.0%
通 畅	6, c (FN)	91, d (TN)	97	93.8%
合 计	86	104#	190	

[0092] 其中,A.敏感性 $a/(a+c)$;实施例1的检查方法的敏感性 $80/(80+6)=83.3\%$;

[0093] B.特异性 $d/(b+d)$;实施例1的检查方法的特异性 $91/(13+91)=87.5\%$;

[0094] C.患病率 $(a+c)/(a+b+c+d)$;

[0095] D. 准确性 $(a+d)/(a+b+c+d)$;

[0096] E. 阳性预测值 $a/(a+b)$; 实施例1的检查方法的 $E=80/(80+13)=86.0\%$;

[0097] F. 阴性预测值 $d/(c+d)$; 实施例1的检查方法的 $F=91/(6+91)=93.8\%$;

[0098] 根据上述阳性预测值和阴性预测值比较可知, 本组病例是未经四维超声二次成像的。从该组病例统计分析结果看, 阴性预测值较高, 即该方法诊断通畅(阴性)的准确性较高, 首次诊断输卵管阻塞(阳性)的准确性略低, 因为有假阳性。虽然在本组病例中, 虽然统计结果提示两种方法具有与高度一致性, 但还是有假阳性的, 有必要通过某种方法(如二次成像)降低假阳性率, 提高阳性预测值。

[0099] 表1所列数据的分析是根据现有统计方法进行, 仅用于说明检查方法与金标准相比较的可靠性, 不涉及统计方法的新旧。

[0100] 表2 Kappa值判断标准

[0101]

Kappa值	<0	0~0.20	0.21~0.40	0.41~0.60	0.61~0.80	0.81~1.00
一致性强度	弱	中度	轻	尚好	高度	最强

[0102] 其中, 表2的Kappa值采用如下方法计算得出:

$$[0103] \quad \chi^2 = \frac{(ad-bc)^2 n}{(a+b)(c+d)(a+c)(b+d)}, \quad V=1$$

[0104] 若 χ^2 值未超过 χ^2 自由度为1的分布界值, 则认为无关联性。若超过则认为有关联性, 可进一步计算kappa值。

$$[0105] \quad \text{符合率: } P_0 = \frac{(a+d)-(80+91)}{n} = \frac{190}{190} = 0.9000$$

$$[0106] \quad \text{不符合率: } Q_0 = 1 - P_0 = 1 - 0.9 = 0.1000$$

$$P_e = \frac{1}{n^2}[(a+c)(a+b) + (b+d)(c+d)]$$

$$[0107] \quad \text{期望符合率: } = \frac{1}{190^2}[(80+6)(80+13) + (13+91)(6+91)]$$

$$= 0.5009$$

$$[0108] \quad \text{Kappa指数: } k = \frac{P_0 - P_e}{1 - P_e} = \frac{0.9000 - 0.5009}{1 - 0.5009} = 0.7996$$

[0109] 本发明的检查方法(实施例1)的Kappa值为0.80, 提示本发明的四维超声造影判断输卵管通畅性与腹腔镜下美兰通液结果(图1和2)具有极高的一致性。另外, 从图1和2的对比进一步证实, 输卵管四维超声造影(实施例1的方法)与腹腔镜下美兰通液比较, 有极高的一致性。至于碘油造影, 由于其假阳性高达63%, 而且副作用明显, 对生殖窗有影响, 因此, 不适合用于作为本申请的参照对比。

[0110] 实施例6 造影时间和二次成像

[0111] (1) 选择最佳造影时间能明显降低造影剂静脉逆流, 提高造影质量。在增殖晚期或黄体早、中期造影成像较好。图3中A和B是同一病例在不同月经天数的2张照片, 由此, 显示

适当推迟造影时间,可提高造影质量。

[0112] (2)择期二次成像可显著降低假阳性率。该方法是发明人于2013年初提出,经过数年的临床实践证实,其降低四维输卵管超声造影假阳性率的作用非常明显。图4和5的结果,说明了通过二次成像可显著降低假阳性率。

[0113] 本申请的发明人对科室进行输卵管四维超声造影的所有阳性病例均进行二次成像,发现所有阳性病例中,有40~60%是假阳性。在1年内,发明人所在团队共有1418例病人接受了2次成像,其中55%是假阳性,见表3。

[0114] 表3阳性病例2次成像的前后对比结果(283例,566条输卵管)

[0115]

	通畅	阻塞	合计
首次成像	2270	566	2836
二次成像	2582	254	2836

[0116] 本时段(2017年)假阳性率为 $(556-254)/566=55\%$ 。

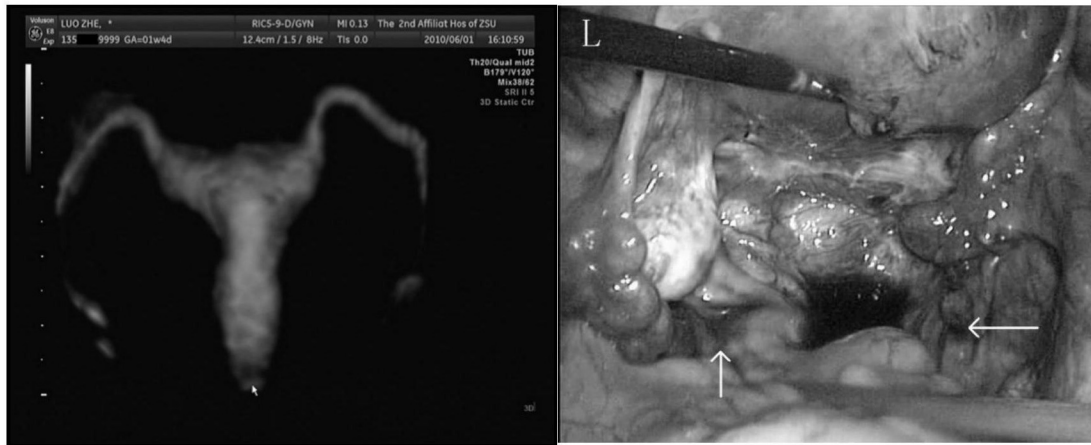
[0117] 实施例7

[0118] (1)张某,24岁,女,采用仪器GE Voluson E8以及实施例1的方法进行四维输卵管超声造影,结果:宫腔注射造影剂后,右侧输卵管见清晰显影;左侧输卵管见清晰显影。右卵巢周围见回声增强。左卵巢周围见回声增强。子宫肌层内未见造影剂渗入。子宫直肠窝见造影剂积聚。造影过程中,共注入稀释造影剂约20ml,无明显阻力,注入过程病人无明显不适。造影管口未见造影剂反流。阴道口未见造影剂反流。因此,结合超声造影表现,考虑双侧输卵管通畅。

[0119] (2)郑某,32岁,采用仪器GE Voluson E8以及实施例1的方法进行四维输卵管超声造影,结果宫腔注射造影剂后,右侧输卵管未见显影;左侧输卵管未见显影。右卵巢周围未见回声增强。左卵巢周围未见回声增强。子宫肌层内未见造影剂渗入。子宫直肠窝未见造影剂积聚。造影过程中,共注入稀释造影剂约60ml。前40ml无明显阻力,病人无不适,但阴道口有大量造影剂流出。最后6ml有明显阻力,予以加压推注,注入过程病人有明显不适。造影管口见造影剂反流约6ml。因此,结合超声造影表现,考虑双侧输卵管近端阻塞声像。

[0120] 需要说明的是,本领域的医生经过严格的规范培训,采用本发明的方法检查输卵管是否通畅时,每例检查只要5~8分钟即可完成并发报告。

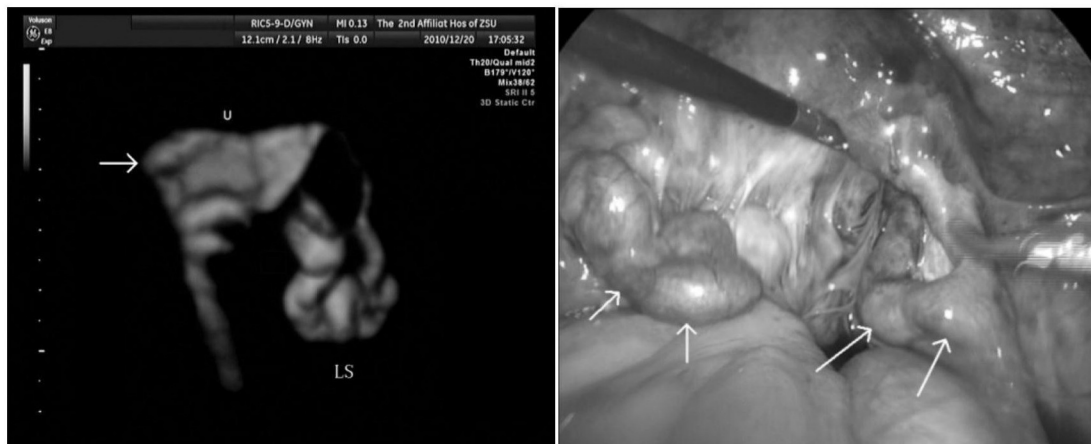
[0121] 最后所应当说明的是,以上实施例仅用以说明本发明的技术方案而非对本发明保护范围的限制,尽管参照较佳实施例对本发明作了详细说明,本领域的普通技术人员应当理解,可以对本发明的技术方案进行修改或者等同替换,而不脱离本发明技术方案的实质和范围。



A

B

图1



A

B

图2

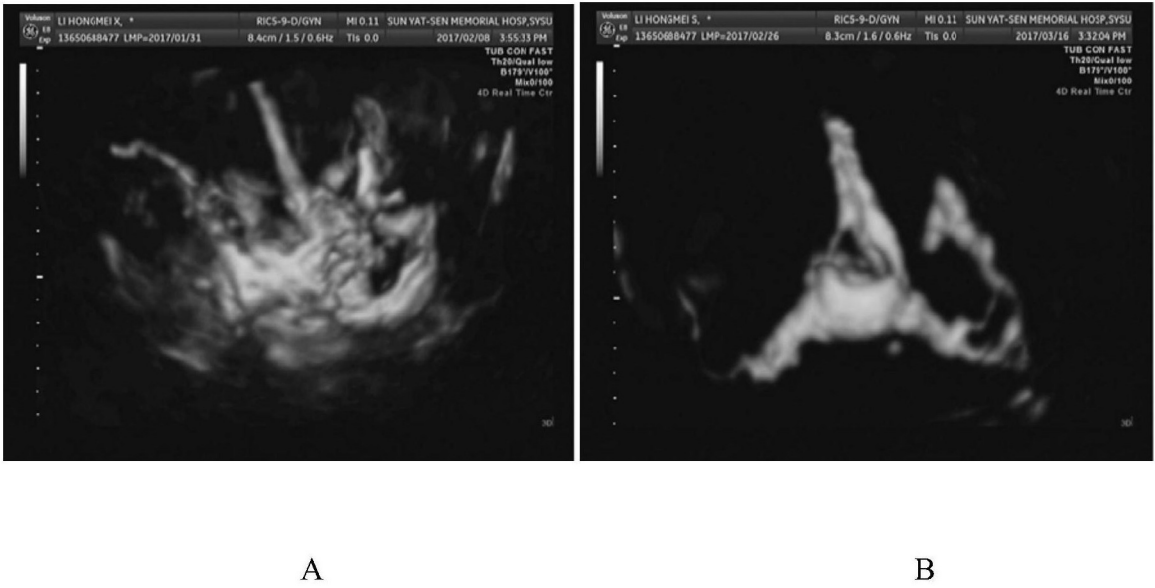


图3

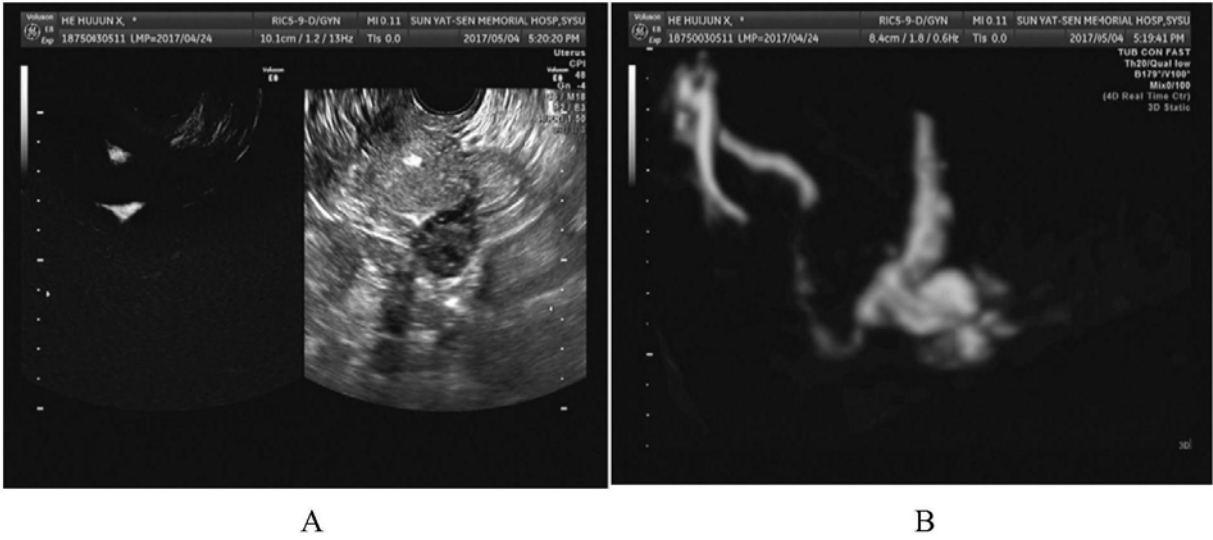
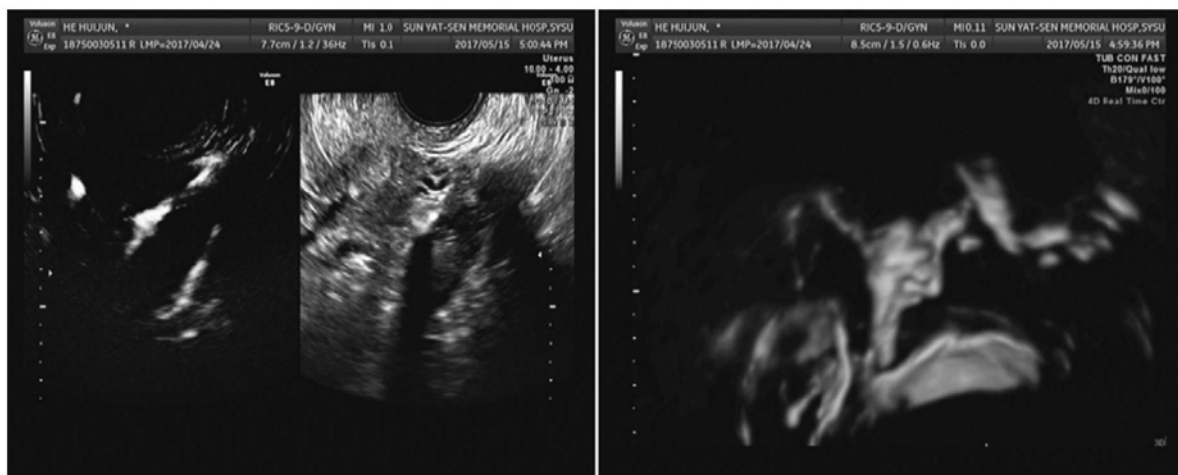


图4



A

B

图5

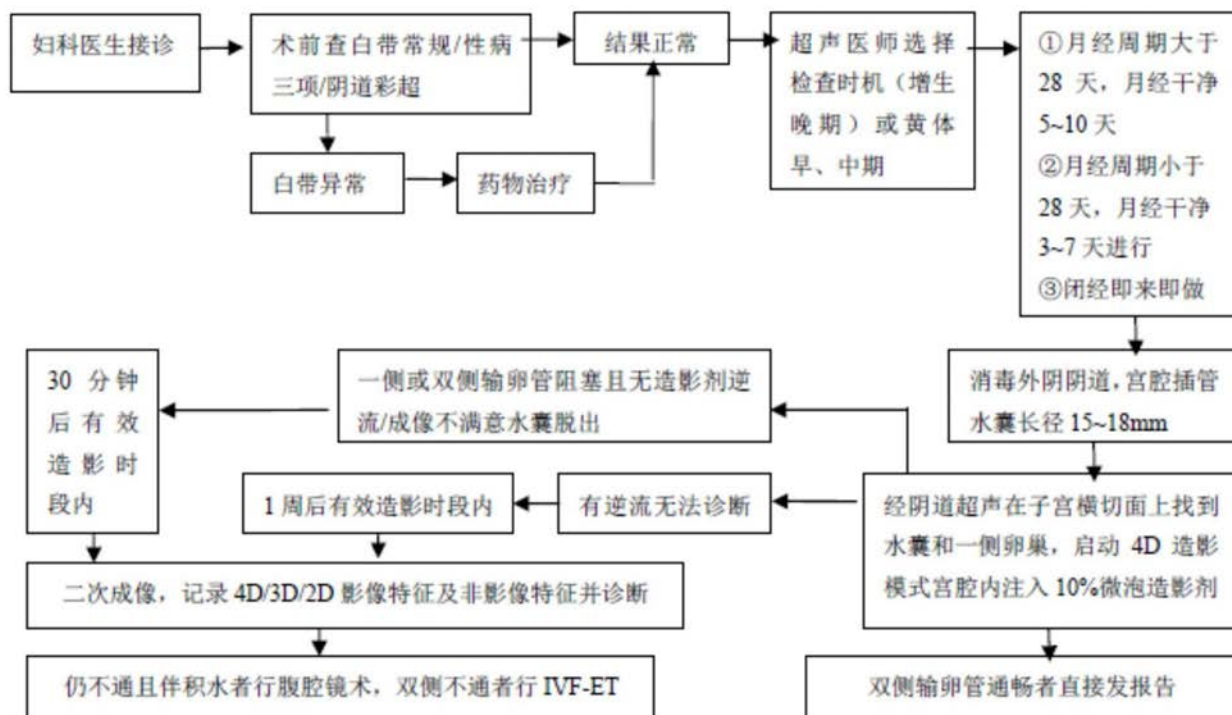


图6

专利名称(译)	一种检查输卵管是否通畅的方法		
公开(公告)号	CN108784743A	公开(公告)日	2018-11-13
申请号	CN201810244223.0	申请日	2018-03-22
[标]申请(专利权)人(译)	中山大学孙逸仙纪念医院		
申请(专利权)人(译)	中山大学孙逸仙纪念医院		
当前申请(专利权)人(译)	中山大学孙逸仙纪念医院		
[标]发明人	周力学 张莘 陈玲玲 黄兰婷 朱梦兰		
发明人	周力学 罗葆明 张莘 陈玲玲 黄兰婷 朱梦兰		
IPC分类号	A61B8/08 A61B8/00		
CPC分类号	A61B8/08 A61B8/481		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开了一种准确、高效的检查输卵管是否通畅的方法，包括以下步骤：(1)在不孕妇女月经干净的第5~10天或之后的黄体早、中期进行输卵管四维超声造影，造影前为不孕妇女作外阴阴道消毒；(2)然后向消毒后的不孕妇女的宫腔插入造影管，在阴道超声扫查指引下，找到子宫横切面上水囊和一侧卵巢，启动4D造影模式；(3)经造影管向宫腔内注入微泡造影剂，进行首次成像以初步判断不孕妇女的输卵管是否通畅，如果初步判断为双侧输卵管通畅，则检查结束；如果初步判断不孕妇女有一侧或双侧输卵管阻塞，则须择期进行第二次成像以完成检查。本发明检查结果准确性达90%以上，接近腹腔镜水平，是目前无创评价输卵管通畅性准确性及效率最高的方法之一。

