



(12) 实用新型专利

(10) 授权公告号 CN 202821430 U

(45) 授权公告日 2013. 03. 27

(21) 申请号 201220515581. 9

(22) 申请日 2012. 10. 10

(73) 专利权人 陈智毅

地址 510150 广东省广州市多宝路 63 号广  
州医学院第三附属医院

专利权人 梁琨

(72) 发明人 陈智毅 梁琨 黎月薇

(51) Int. Cl.

A61B 8/00(2006. 01)

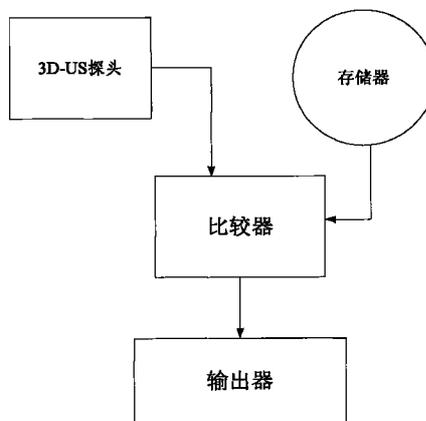
权利要求书 1 页 说明书 5 页 附图 2 页

(54) 实用新型名称

一种基于 3D-US 预测妊娠结局的装置

(57) 摘要

本实用新型公开了一种基于 3D-US 预测妊娠结局的装置,所述装置包括 3D-US 探头、连接线、比较器、存储器和输出器,所述 3D-US 探头通过连接线与比较器相连接,所述 3D-US 探头用于测量卵巢储备数据和子宫内膜容受性数据;所述存储器与比较器相连接,用于存储标准状况下的卵巢储备数据和子宫内膜容受性数据;所述比较器将 3D-US 探头测量的数据与存储器中的标准数据进行比较;所述输出器与比较器相连接,用于输出比较器进行比较的结果。本实用新型利用 3D-US 探头测得数据与存储器中的标准数据进行比较,输出比较结果,比二维超声测量具有较好的灵敏性、特异性、准确性、可重复性和较高的阳性预测作用。



1. 一种基于 3D-US 预测妊娠结局的装置,其特征在于,所述装置包括 3D-US 探头、连接线、比较器、存储器和输出器,所述 3D-US 探头通过连接线与比较器相连接,所述 3D-US 探头用于测量卵巢储备数据和子宫内膜容受性数据;所述存储器与比较器相连接,用于存储标准状况下的卵巢储备数据和子宫内膜容受性数据;所述比较器将 3D-US 探头测量的数据与存储器中的标准数据进行比较;所述输出器与比较器相连接,用于输出比较器进行比较的结果。

2. 根据权利要求 1 所述的基于 3D-US 预测妊娠结局的装置,其特征在于,所述存储器为随机存取存储器或者只读存储器。

3. 根据权利要求 1 所述的基于 3D-US 预测妊娠结局的装置,其特征在于,所述装置还包括低频功率源,所述低频功率源与 3D-US 探头相连接,用于向 3D-US 探头提供能量的低频功率源。

4. 根据权利要求 1 所述的基于 3D-US 预测妊娠结局的装置,其特征在于,所述 3D-US 探头包括三排超声探头和凹面镜,所述凹面镜的两侧各设有一排低频线阵超声探头,在两排低频线阵超声探头之间设有高频线阵超声探头。

## 一种基于 3D-US 预测妊娠结局的装置

### 技术领域

[0001] 本实用新型属于医疗器械技术领域,特别是涉及一种基于 3D-US 预测妊娠结局的装置。

### 背景技术

[0002] 不孕症的原因较多,排除输卵管阻塞、垂体肿瘤、全身疾患及男性不育等因素的原发性不孕,可能与生殖功能储备的下降有关。正常女性生殖系统的受孕能力受到多种因素的影响,包括年龄、内分泌水平、卵巢储备功能、子宫内膜容受性等。卵巢储备功能(Ovarian reserve, OR)及子宫内膜容受性(Endometrialreceptivity, ER)是两个至关重要、缺一不可的因素。

[0003] 近二十年来,辅助生育技术(Assisted reproductive technologies, ART)如宫腔内人工授精(Intrauterine insemination, IUI)和体外受精-胚胎移植(in vitrofertilization and embryo transfer, IVF-ET)发展迅猛,已取得了很大进步,但临床妊娠率依然不理想。由于治疗周期受到诸多环节的影响,妊娠结局也受到多种主、客观条件的影响和制约,如体外培养条件、胚胎质量、操作者的熟练程度等,但患者的 OR 和 ER 仍是最基本、最重要的先决条件。

[0004] 卵子的适时成熟是正常、具有种植力胚胎的先决条件。OR 是指卵巢皮质区卵泡生长、发育、形成可受精的卵母细胞的能力,通常包括卵巢内存留卵泡数和卵子质量两方面。较好 OR 才可获得同步成熟、高质量的卵子。Csemiczky 等指出,OR 正常的患者较 OR 降低患者的妊娠率、活产率明显升高,治疗周期略缩短,周期取消率显著下降。相反,就会引起卵泡发育不良、过少或质量不好,进而影响受精率、胚胎质量及妊娠率。特别是应用 ART 技术治疗不孕症以来,对一些生殖内分泌轴正常的患者进行促排卵时,常可导致卵泡闭锁及卵子质量下降,卵巢对控制性超促排卵(Controlled Ovarian Hyperstimulation, COH)的低反应与 OR 密不可分,是 ART 过程中超排卵的难题。但过度的反应却可能导致严重的并发症-卵巢过度刺激综合征(OHSS),影响胚胎的种植,重者还不得不终止妊娠甚至危及患者的生命。

[0005] 临床上,可通过一系列与颗粒细胞生理功能有关的检查或某些生化因子的特殊表达间接了解 OR,常用的指标主要为基础生殖激素水平(FSH、LH、E2)、基础抑制素 B(INH-B)水平、一系列动力试验,如克罗米酚刺激试验(CCCT)、HMG 刺激试验、GnRHa 刺激试验、外援性 FSH 刺激试验等各种激素的测定或相关细胞因子的检测来评价,但缺乏敏感性和特异性,并不能完全准确预测生殖功能储备与妊娠结局的关系。另外,有学者提出了一些前瞻性标志因子,但也因费用昂贵而使其开展受到限制。再者,病理活检是一种创伤性的检查方法,患者常常难以接受。因此,对于生殖功能储备的预测,仍需要进一步寻找简便、无创、特异的指标和方法,这些都是广大临床工作者致力研究的课题之一。

[0006] 现有的预测妊娠结局的装置采用二维及彩色多普勒超声检查,虽然已被广泛证实对 OR 和 ER 的预测有积极、重要的意义,但是多为生化检验的指标,测量的数据精度不高,不

能客观表达出一些形态学和血流动力学的情况。

### 实用新型内容

[0007] (一) 要解决的技术问题

[0008] 本实用新型要解决的技术问题是：现有的预测妊娠结局的装置采用二维及彩色多普勒超声检查测量的数据精度不高，不能客观表达出一些形态学和血流动力学的情况。

[0009] (二) 技术方案

[0010] 为了解决上述技术问题，本实用新型提供一种基于 3D-US 预测妊娠结局的装置。

[0011] 其中，所述装置包括 3D-US 探头、连接线、比较器、存储器和输出器，所述 3D-US 探头通过连接线与比较器相连接，所述 3D-US 探头用于测量卵巢储备数据和子宫内膜容受性数据；所述存储器与比较器相连接，用于存储标准状况下的卵巢储备数据和子宫内膜容受性数据；所述比较器将 3D-US 探头测量的数据与存储器中的标准数据进行比较；所述输出器与比较器相连接，用于输出比较器进行比较的结果。

[0012] 优选地，所述存储器为随机存取存储器或者只读存储器。

[0013] 优选地，所述装置还包括低频功率源，所述低频功率源与 3D-US 探头相连接，用于向 3D-US 探头提供能量的低频功率源。

[0014] 优选地，所述 3D-US 探头包括三排超声探头和凹面镜，所述凹面镜的两侧各设有一排低频线阵超声探头，在两排低频线阵超声探头之间设有高频线阵超声探头。

[0015] (三) 有益效果

[0016] 上述技术方案具有如下优点：本实用新型利用 3D-US 探头测定窦卵泡数目、窦卵泡体积、卵巢体积，测定子宫及子宫内膜容积，并检测子宫动脉、子宫内膜螺旋动脉的血流动力学指标，通过测得数据与存储器中的标准数据进行比较，通过比较结果预测妊娠结局。由于 3D-US 比二维超声的直径测量具有较好的灵敏性、特异性、准确性、可重复性和较高的阳性预测作用，通过 3D-US 测得数据与标准数据进行比较，从而可以客观判断妊娠的结果，具有临床可行性。采用 3D-US 检测影响生殖功能储备的主要指标，运用多因素 Logistic 回归法及 ROC 曲线对变量进行综合评价，筛选出有意义的参数，建立科学客观、无创的 3D-US 诊断模型，比普通的超声监测有预见性且准确性高。

### 附图说明

[0017] 图 1 是本实用新型的一种实施例的结构示意图；

[0018] 图 2 是本实用新型的探头的结构示意图；

[0019] 图 3 是本实用新型装置的工作流程图。

### 具体实施方式

[0020] 下面结合附图和实施例，对本实用新型的具体实施方式作进一步详细描述。以下实施例用于说明本实用新型，但不用来限制本实用新型的范围。

[0021] 如图 1 所示，为本实用新型的一种实施例的结构示意图，该装置包括 3D-US 探头、连接线、比较器、存储器和输出器，所述 3D-US 探头通过连接线与比较器相连接，所述 3D-US 探头用于测量卵巢储备数据和子宫内膜容受性数据；所述存储器与比较器相连接，用于存

储标准状况下的卵巢储备数据和子宫内膜容受性数据；所述比较器将 3D-US 探头测量的数据与存储器中的标准数据进行比较；所述输出器与比较器相连接，用于输出比较器进行比较的结果。

[0022] 本实用新型利用 3D-US 探头测定窦卵泡数目、窦卵泡体积、卵巢体积，测定子宫及子宫内膜容积，并检测子宫动脉、子宫内膜螺旋动脉的血流动力学指标，通过测得数据与存储器中的标准数据进行比较，预测妊娠结局，比二维超声测量具有较好的灵敏性、特异性、准确性、可重复性和较高的阳性预测作用。

[0023] 优选地，所述存储器为随机存取存储器或者只读存储器。本实用新型的比较器可以是任何进行大小比较的器件。

[0024] 优选地，所述装置还包括低频功率源，所述低频功率源与 3D-US 探头相连接，用于向 3D-US 探头提供能量的低频功率源。

[0025] 优选地，所述子宫内膜容受性数据包括子宫及子宫内膜容积、子宫动脉和子宫内膜螺旋动脉的血流动力学数据。

[0026] 优选地，所述卵巢储备数据包括窦卵泡数目、窦卵泡体积和卵巢体积。

[0027] 优选地，所述装置还包括卵巢评分系统和内膜评分系统，所述卵巢评分系统用于比较 3D-US 探头测量的卵巢储备数据与存储器中对应的标准数据，以获取卵巢评分结果；所述内膜评分系统用于比较 3D-US 探头测量的子宫内膜容受性与存储器中对应的标准数据，以获取子宫内膜评分结果；所述比较器对卵巢评分结果和子宫内膜评分结果进行综合分析以获取妊娠结局。可以对卵巢评分结果和子宫内膜评分结果设定加权值，根据综合评分来获取妊娠结局的评分依据。也可以根据各自的评分结果，单独进行判断妊娠结局。

[0028] 优选地，所述存储器中标准数据的建立过程如下：先利用 Logistic 回归法对 3D-US 探头测量的数据进行筛选，以选取比较参数，将选取的比较参数运用 ROC 曲线确定其参数的阈值，从而获取标准数据。其中，Logistic 回归法和 ROC 曲线的算法为现有技术。该存储器的建立相当于创建了一个 3D-US 诊断模型，将 3D-US 探头测量的数据与标准数据进行比较，来判断是否属于正常范围。当然，标准数据也可以进行预先选定，存储在存储器中。还可以根据需要对标准数据进行修改。

[0029] 如图 2 所示，为本实用新型一种实施例的探头的结构示意图，该 3D-US 探头包括三排超声探头和凹面镜 4，所述凹面镜 4 的两侧各设有左排低频线阵超声探头 1 和右排低频线阵超声探头 3，在两排低频线阵超声探头之间设有高频线阵超声探头 2。该凹面镜聚焦于 F 点，所述低频超声探头和高频超声探头分别通过连接线与比较器相连接。该超声探头以立体柱状或锥形的形式投射、辐照靶区域，更符合组织结构的特点。

[0030] 如图 3 所示，为本实用新型的装置的工作流程图，步骤如下：

[0031] 1、选取就诊行体外受精-胚胎移植 (IVF-ET) 的不孕患者共 200 例，合并有子宫内膜息肉、子宫病变、卵巢反应不良、或因 OHSS 和有 OHSS 倾向放弃 IVF-ET 者均不列入该研究。入选患者均未行盆腔手术，排除子宫卵巢病变，除外输卵管阻塞、垂体肿瘤、全身疾患引起的不孕及男性不育因素。按患者年龄分为 3 组，I 组 (25 ~ 30 岁)，II 组 (31 ~ 35 岁)，III 组 (36 ~ 40 岁)，分别与月经周期的第 8 ~ 12 天、第 13 ~ 16 天、第 18 ~ 23 天行 3D-US 检查。

[0032] 2、基础性激素测定

[0033] 入选患者测定的基础性激素为：雌二醇 (E2)、孕酮 (P)、促卵泡生成素 (FSH)、促黄体生成素 (LH)、垂体泌乳素 (PRL)、睾酮 (T)。血清标本原则上采用原液测定，浓度超出测定范围的稀释 10 倍再测定。对符合纳入标准的研究对象按常规采用 COH 方案进行超促排卵，视年龄、体重、卵巢功能及 FSH、LH、E2 水平，调整用药剂量及方案。

[0034] 3、3D-US 检测卵巢、内膜情况

[0035] 按常规对子宫、双侧附件区进行超声扫查。根据子宫内膜的回声、形态情况赋以不同的分值。子宫内膜的回声、形态分型参考我们常用的标准。子宫内膜回声分为 I 型、II 型、III 型、IV 型。子宫内膜形态分为 A 型、B 型、C 型。

[0036] 启动 3D-US 扫查模式，获得卵巢、卵泡、子宫、子宫内膜体积。按照其体积分为若干个档次并赋以不同的分值。3D-US 测量月经周期中第 3 天的窦卵泡总数 (2 ~ 10mm)。同一周期第 8 ~ 10 天开始 3D-US 监测卵泡发育，有卵泡成熟时给予 HCG 肌注。

[0037] 启动彩色多普勒并作频谱测量，记录子宫动脉、子宫内膜螺旋动脉、卵巢的血流动力学指标，即搏动指数 (PI)、阻力指数 (RI)、收缩期峰值血流速度 (PVS)，对各血流动力学指标按程度分为若干水平并赋以不同分值。

[0038] 4、卵巢评分系统及内膜评分系统的建立

[0039] 卵巢评分系统所包含的指标：窦卵泡容积、窦卵泡数量、卵巢容积及各项卵巢血流动力学指标，最终评分为双侧卵巢及卵泡单项指标分值的总和。

[0040] 子宫内膜评分系统所包含的指标：内膜容积、内膜回声、内膜形态、子宫容积、子宫动脉及子宫内膜螺旋动脉血流动力学，最终评分为各单项指标分值的总和。

[0041] 5、建立对生殖功能储备评估的 3D-US 诊断模型

[0042] 运用多因素 Logistic 回归法及 ROC 曲线对卵巢评分系统和内膜评分指标系统进行综合评价，筛选出有意义的指标变量，检验各变量的可靠性，建立 3D-US 诊断模型并确定诊断相关指标的阈值，将标准数据存入数据库中；3D-US 诊断模型与卵巢评分系统、内膜评分系统进行相关性分析，评价指标为灵敏度、特异度、准确率、尤登指数等；分析 3D-US 诊断模型与同期生殖激素水平（雌激素 E2，孕激素 P，促黄体生成素 LH，促卵泡生成素 FSH 等）、年龄（三组）及胚胎质量相关性；考虑子宫内膜容受性与卵巢储备能力的协调同步性，以观察卵巢及子宫内膜对促性腺激素药物反应，调整用药剂量及时间，以便适时取卵和移植。

[0043] 6、临床妊娠结局的预测

[0044] 超声监测见卵泡消失，卵泡塌陷，子宫后穹隆少许积液为有排卵。胚胎移植后 14 天行尿妊娠试验或血 HCG 测定，尿妊娠试验阳性或血 HCG > 5U/L 为生化妊娠，2 周后行超声检查，出现妊娠囊及心管搏动诊断为临床妊娠。

[0045] 按以上性激素检测及超声检查结果将生殖功能储备分为：卵巢反应正常和子宫内膜容受性正常，卵巢反应不良和子宫内膜容受性正常，卵巢反应正常和子宫内膜容受性不良和卵巢反应不良和子宫内膜容受性不良，并与最终临床妊娠结果对比分析，找出可能影响患者临床妊娠结局的因素。

[0046] 7、3D-US 诊断模型的临床评价

[0047] 为检验该 3D-US 诊断模型的预测诊断效能，随机选择适宜受检患者，将特征检测参数输入该模型，并与最终结果比较，以此对系统进行检验；提取特征指标构成资料库并加以修正，使之更符合实际情况，以进一步提高系统的性能，最大限度减少误差。

[0048] 以上所述仅是本实用新型的优选实施方式,应当指出,对于本技术领域的普通技术人员来说,在不脱离本实用新型技术原理的前提下,还可以做出若干改进和替换,这些改进和替换也应视为本实用新型的保护范围。

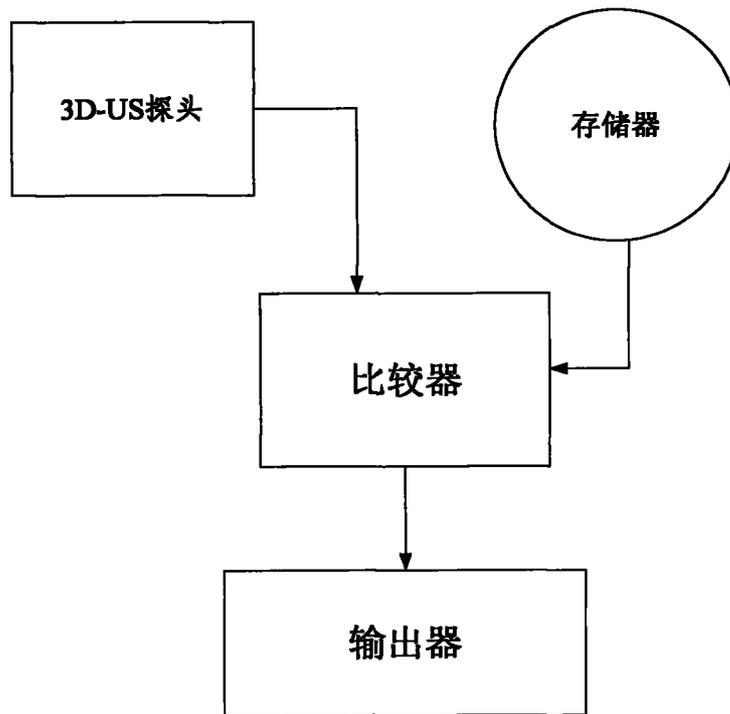


图 1

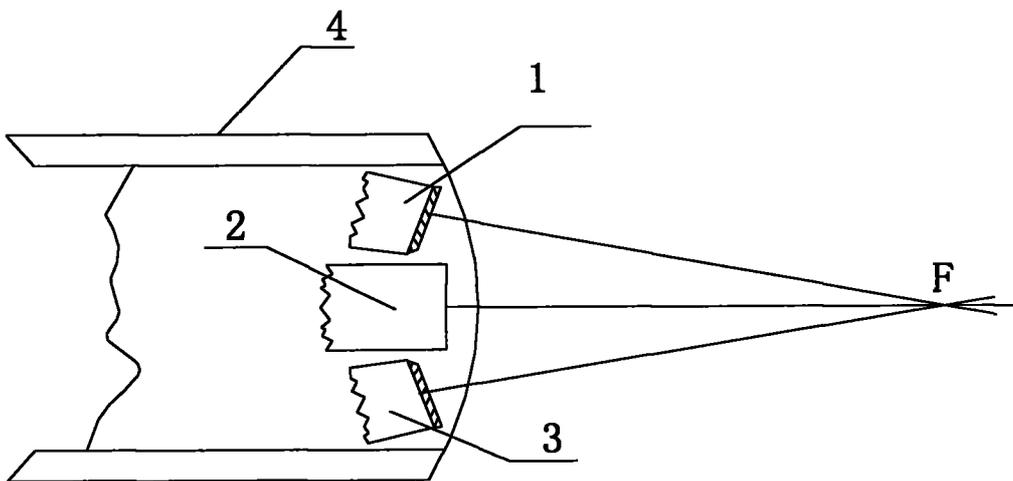


图 2

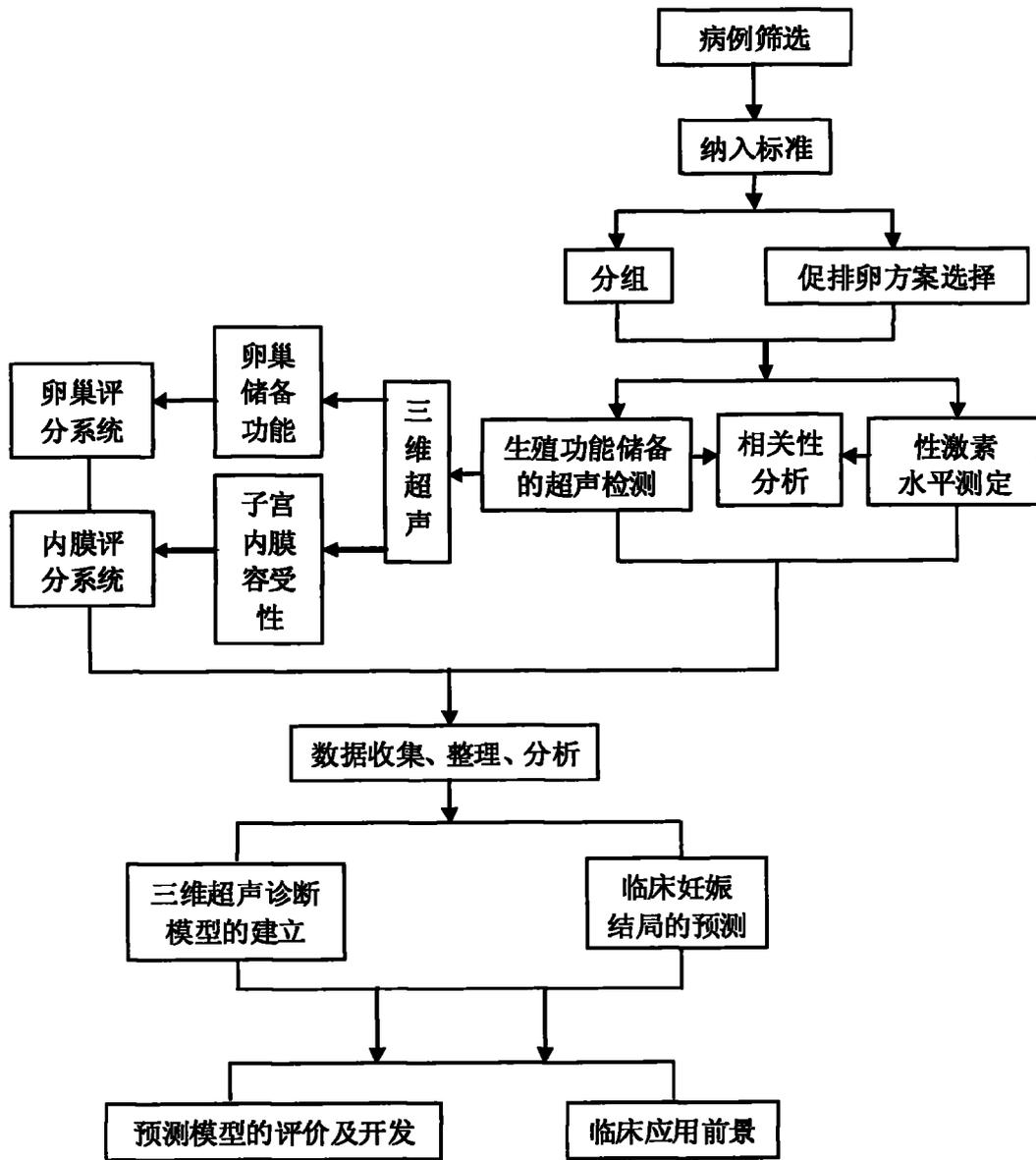


图 3

专利名称(译)	一种基于3D-US预测妊娠结局的装置		
公开(公告)号	<a href="#">CN202821430U</a>	公开(公告)日	2013-03-27
申请号	CN201220515581.9	申请日	2012-10-10
[标]申请(专利权)人(译)	陈智毅 梁琨		
申请(专利权)人(译)	陈智毅 梁琨		
当前申请(专利权)人(译)	陈智毅 梁琨		
[标]发明人	陈智毅 梁琨 黎月薇		
发明人	陈智毅 梁琨 黎月薇		
IPC分类号	A61B8/00		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

本实用新型公开了一种基于3D-US预测妊娠结局的装置，所述装置包括3D-US探头、连接线、比较器、存储器和输出器，所述3D-US探头通过连接线与比较器相连接，所述3D-US探头用于测量卵巢储备数据和子宫内膜容受性数据；所述存储器与比较器相连接，用于存储标准状况下的卵巢储备数据和子宫内膜容受性数据；所述比较器将3D-US探头测量的数据与存储器中的标准数据进行比较；所述输出器与比较器相连接，用于输出比较器进行比较的结果。本实用新型利用3D-US探头测得数据与存储器中的标准数据进行比较，输出比较结果，比二维超声测量具有较好的灵敏性、特异性、准确性、可重复性和较高的阳性预测作用。

