



LIFE FROM INSIDE

博莱科影像的六氟化硫(SF₆)超声造影剂获中国监管部门批准用于输卵管通畅性评估

SF₆微泡超声造影剂新适应症在中国获批，可用于女性不孕症的超声造影无创评估。

2025年8月5日，意大利米兰 - 业内前列的诊断成像技术公司博莱科影像(Bracco Imaging)今天宣布，其超声造影剂已成功获得中国国家药品监督管理局(NMPA)批准，用于子宫输卵管超声造影检查(HyCoSy)。

HyCoSy是一种超声造影(CEUS)检查手段，有助于识别与输卵管阻塞或子宫异常相关的女性不孕症的潜在原因，且诊断准确性较高(1,2)。输卵管疾病（如阻塞、瘢痕或其他损伤）是导致不孕的主要原因之一，在中国女性不孕症病例中约占25%至35% (3)。

此项监管批准标志着不孕症治疗领域的一个重要里程碑。与使用染料的腹腔镜下输卵管通畅性检查不同，HyCoSy是一种无创检查手段，此外，相较于传统的X射线子宫输卵管造影检查，HyCoSy还能避免育龄妇女的生殖道遭受辐射暴露(4-6)。

博莱科集团首席医疗与合规官Alberto Spinazzi表示：“输卵管及子宫问题是导致女性不孕的常见原因，NMPA批准SF₆用于HyCoSy检查，标志着中国在为此类疾病寻求更多无创、无辐射的检查手段方面迈出了重要一步。我们致力于为中国医疗专业人士带来能提升医护标准的解决方案，彰显我们致力于通过超声造影技术提高诊断精准度和改善患者体验的承诺。”

博莱科影像亚太区负责人康华特（Valtero Canepa）表示：“我们的超声造影剂等解决方案有望满足一些非常重要的诊断需求，很荣幸能通过这种方式为中国医疗健康领域的重点发展方向提供有力支持。博莱科影像致力于以意义不凡的创新技术积极支持以疾病早筛、精准诊疗和普及生殖健康服务为发展重点的“健康中国2030”倡议，而这一新适应症的获批进一步体现了博莱科影像发挥的作用。”

最近一项纳入24项临床研究（总共涉及1358名不孕女性和2661根输卵管）的系统评价和荟萃分析证实，使用SF₆微泡的HyCoSy检查具有较高的诊断性能。

以腹腔镜下输卵管染色通液术作为评估输卵管通畅性的真值标准，使用SF₆造影剂的HyCoSy的合并敏感性、特异性和准确性分别为93%、90%和96% (1)。

六氟化硫作为超声造影剂已有20多年的临床应用历史，无论是获批的适应症还是覆盖的国家/地区都居于全球前列。新获批的HyCoSy适应症，进一步体现了博莱科影像紧跟临床标准不断发展的步伐，积极响应中国乃至全球的国家/地区健康战略，致力于在无创、高质量诊断工具领域持续深耕的坚定承诺。

- 1) Qu E, Zhang M, Ju J, Chen Y, Lin X, Zhang X. Is Hysterosalpingo-Contrast Sonography (HyCoSy) Using Sulfur Hexafluoride Microbubbles (SonoVue) Sufficient for the Assessment of Fallopian Tube Patency? A Systematic Review and Meta-Analysis. J Ultrasound Med 2023; 42:7-15
- 2) Wang T, Dong T, Nie F. Clinical applications, advances, and future directions in hysterosalpingography. Front Med 2025; 12:1537506
- 3) Reproductive Health Branch of Chinese Preventive Medicine Association. Chinese Expert Consensus on Holistic Management of Tubal Factor Infertility (2023 edition) [J]. Chinese Journal of Practical Gynecology and Obstetrics 2023; 39:318-324
- 4) Roy KK, Gajapathy SR, Rai R, Zangmo R, Das A, Singhal S. Assessment of Tubal Patency with Selective Chromoperturbation at Office Hysteroscopy versus Modified Minilaparoscopy in Infertile Women. Gynecol Minim Invasive Ther 2021; 10:159-165
- 5) Perisinakis K, Damilakis J, Grammatikakis J, Theodoropoulos N, Gourtsoyiannis N. Radiogenic risks from hysterosalpingography. Eur Radiol 2003; 13:1522-1528
- 6) Sulieman A, Theodorou K, Vlychou M, Topaltzikis T, Roundas C, Fezoulidis I, Kappas C. Radiation dose optimisation and risk estimation to patients and staff during hysterosalpingography. Radiat Prot Dosimetry 2008; 128:217-226



LIFE FROM INSIDE

[请参阅下面的重要安全信息]

[使用说明]

如需获取有关博莱科产品的更多信息以及完整的处方信息，请访问<https://www.bracco.com/>。

关于博莱科影像

Bracco Imaging S.p.A.（“博莱科影像”）隶属于博莱科集团，作为业内前列的技术创新企业，博莱科影像凭借其涵盖所有诊断成像领域的全方位产品组合，持续提供一站式产品与解决方案。博莱科影像的总部位于意大利米兰，致力于推动预防医学与精准诊断成像的未来发展，为不断提升人类健康水平贡献力量。博莱科影像的产品组合提供涵盖所有主要诊断成像领域的产品与解决方案：X射线成像、磁共振成像(MRI)、超声造影(CEUS)，以及需要使用放射性示踪剂和新型PET显像剂的核医学成像。博莱科影像拥有3,800名员工，业务遍及全球100多个市场。博莱科影像拥有一支技术精湛、富有创新精神的研发(R&D)团队，深入实施高效的流程化管理，在诊断成像行业取得了令人瞩目的业绩成果。欢迎访问<https://www.bracco.com/>了解博莱科。

媒体联系人：

博莱科新闻联系人：

Carolina Bargoni

博莱科影像传播总监

Carolina.bargoni@bracco.com

+39 347 5397738



LIFE FROM INSIDE



Carolina Bargoni

传播总监

Bracco Imaging S.p.A.

博莱科是一家活跃于全球100多个国家/地区的**跨国医疗集团**，也是**诊断成像**领域的先锋企业。公司拥有3,700名员工，年合并总收入约为18亿欧元，其中88%来自国际市场。在**研发**方面，公司将约10%的主营收入投入诊断成像和医疗器械市场，并拥有超过2,600项专利。

关注我们: bracco.com  