

COOK 宫颈扩张球囊促宫颈成熟并引产的临床应用

李华珍¹, 徐晓燕¹, 罗 利¹, 钟柳英^{2*}

(1. 广州医科大学附属第四医院妇产科, 广东 广州, 511447; 2. 广州医科大学附属第三医院妇产科)

摘要: **目的** 评估宫颈扩张球囊促宫颈成熟并引产的有效性和安全性。 **方法** 回顾性选择 2014 年 1 月~2015 年 6 月在本院住院有引产指征的足月孕妇 80 例,按照治疗方法不同纳入 COOK 宫颈扩张球囊联合人工破膜加缩宫素静滴的研究组(40 例)和使用缩宫素静滴联合人工破膜的对照组(40 例),比较两组宫颈成熟及引产效果、分娩方式、妊娠合并症、围生儿结局。 **结果** 研究组和对照组促宫颈成熟有效率分别为 92.5% 和 67.5%, 引产成功率分别为 90% 和 60%, 剖宫产率分别为 10% 和 40%, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。研究组平均诱发临产时间为 15.8 ± 3.8 h、总产程时间为 9.4 ± 1.0 h, 明显低于对照组平均诱发临产时间 31.4 ± 6.5 h、总产程时间为 18.2 ± 0.9 h, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。两组发生宫颈裂伤、胎儿窘迫、新生儿窒息、产褥感染、产后出血量等不良影响比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。 **结论** COOK 宫颈扩张球囊联合人工破膜加缩宫素引产成功率高,降低剖宫产率,并发症少,是一种安全、有效的引产方法。

关键词: 宫颈扩张球囊; 缩宫素; 促宫颈成熟; 引产

中图分类号:R714 文献标识码:A

Clinical Application of Cook Cervical Expansion Ballon in Full-term Pregnancy Cervical Ripening and Labor Induction

LI Huazhen, XU Xiaoyan, LUO Li, et al

(The Fourth Affiliated Hospital of Obstetrics and Gynecology, Guangzhou Medical University, Guangzhou, Guangdong 511447, China)

Abstract: **Objective** To assess the effectiveness and safety of Cook cervical expansion ballon in cervical ripening and labor induction. **Methods** Choosing 80 primate pregnancy with indications for labor induction in our hospital from January 2014 to June 2015, dividing randomly into research group using Cook cervical expansion ballon together with artificial rupture of membranes and intravenous drip of oxytocin and control group using intravenous drip of oxytocin with artificial rupture of membranes, comparing cervical ripening, labor induction effectiveness, delivery mode, complication of pregnancy, perinatal outcomes. **Results** Cervical ripening effective rates of research group and control group are 92.5% and 67.5% respectively. The successful rates of induced labor are 90% and 60% respectively and caesarean section rates are 10% and 40% respectively. The difference of these two groups is statistically significant ($P < 0.05$). The average time of onset of delivery in research group is 15.8 ± 3.8 h and the time of production process is 9.4 ± 1.0 h, which are apparently below the date of control group while the average time of onset of delivery in control group is 31.4 ± 6.5 h and the time of production is 18.2 ± 0.9 h, so the difference of these two groups is statistically significant ($P < 0.05$). The difference of cervical laceration, fetal distress, puerperal infection, asphyxia neonatorum and postpartum hemorrhage amount has no statistical significance. **Conclusion** Using Cook cervical expansion ballon together with artificial rupture of membranes and intravenous drip of oxytocin can increase the rates of induced labor and reduce the rates of caesarean section, so it is a safe and effective way of labor induction with less complications.

Key words: cervical expansion ballon; oxytocin; cervical ripening; labor induction

有效引产,即在自主宫缩出现之前使用药物和或机械扩张等方法刺激子宫收缩达到阴道分娩的目的,让分娩回归自然,降低剖宫产率,是产科常用的干预手段之一,而宫颈成熟度是引产成功与否的主要决定因素之一^[1-2],传统方法是小剂量催产素静滴引产,宫颈不成熟引产可能导致产程延长,胎儿窘迫及引产失败率增加^[3,4],宫颈扩张球囊国外已有丰富经验,国内尚在推广阶段。本院自 2013 年始引入 COOK 宫颈扩张球囊促宫颈成熟以来,与小剂量缩宫素用于引产效果比较分析,评估 COOK 宫颈扩张球囊的有效性、安全性。报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 回顾性选择 2014 年 1 月~2015 年 6 月在本院产科住院有引产指征的足月孕妇 80 例,按照是否使用 COOK 宫颈扩张球囊促宫颈成熟,将其纳入研究组($n=40$,使用宫颈扩张球囊 12 h 后行人工破膜加缩宫素静滴引产)、对照组($n=40$,使用缩宫素静脉滴注 12 h 后行人工破膜再继续缩宫素静滴引产),孕妇入选标准为:①年龄 20~38 岁;②孕周为 37~41+6 周;③单胎头位;④宫颈 Bishop 评分 ≤ 5 分;⑤胎膜完整;⑥瘢痕子宫;⑦引产指征包括 ≥ 37 孕周合并羊水过少、妊娠期糖尿病、妊娠期高血压疾病等不适合继续妊娠者、 ≥ 41 周末临产者;⑧胎监 NST 均为反应型;⑨引产前白带常规检查正常或结果虽异常但经治疗后为正常者;⑩无头盆不称、产道异常、前置胎盘等经阴道分娩禁忌征。研究组年龄(26.5 ± 3.8 岁)、孕周(39.4 ± 1.0 周)、宫颈 Bishop 评分(3.2 ± 0.7 分),妊娠合并症: ≥ 41 周 11 例(占 27.5%)、羊水过少 14 例(占 35%)、妊娠期糖尿病 9 例(占 22.5%)、妊娠期高血压疾病 6 例(占 15%)。对照组年龄(25.9 ± 3.5 岁)、孕周(39.2 ± 0.9 周)、宫颈 Bishop 评分(3.1 ± 0.8 分),妊娠合并症: ≥ 41 周 10 例(占 25%)、羊水过少 15 例(占 37.5%)、妊娠期糖尿病 11 例(占 27.5%)、妊娠期高血压疾病 4 例(占 10%);两组孕妇一般临床资料及妊娠合并症比较,其差异无统计学意义($P > 0.05$)。

1.2 引产方法 COOK 宫颈扩张球囊使用美国库克(COOK)公司生产的促宫颈成熟双球囊导管(型号为 J-CRB-184000),子宫球囊导管为红色,标有“U”字母活塞,阴道球囊导管为绿色,标有“V”字

母活塞。

研究组孕妇排空膀胱取膀胱截石位,会阴常规消毒铺巾,窥阴器暴露宫颈,再次消毒宫颈及阴道,宫颈钳钳夹固定宫颈前唇或后唇,卵圆钳夹住 COOK 球囊远端将 2 个球囊沿宫颈侧壁缓慢送入宫腔内,向子宫球囊导管(红色标有“U”)内注入 40 mL 生理盐水,子宫球囊扩张后将器械回拉至阴道球囊位于宫颈外口,向阴道球囊导管(绿色标有“V”)注入 20 mL 生理盐水,将 2 只球囊分别固定于宫颈 2 侧,取出窥阴器,继续按每次 20 mL 向 2 个球囊导管注入生理盐水至总量分别达 80 mL,用胶布将导管固定在孕妇大腿内侧。上球囊时间为每晚 20~21 时,放置球囊前后 0.5 h 均行胎心监测示 NST 反应型(I 级胎监),球囊放置好后孕妇回病房,无需限制其活动,如发生胎膜早破或过强、过频宫缩,则随时取出球囊,如球囊未自行脱出或未发生胎膜早破,则于放置球囊后 12 h 取出,并再次进行宫颈 Bishop 评分。取出球囊后立即行人工破膜,观察羊水性状,进行胎心监护并观察 1 h,如未临产则给予 0.5% (缩宫素 2.5 U 加入 0.9% 氯化钠注射液 500 mL) 小剂量缩宫素诱发宫缩(方法同缩宫素组),如人工破膜 48 h 后仍未进入活跃期则视为引产失败并以剖宫产术终止妊娠。

对照组孕妇引产第 1 天上午 8~9 点予 2.5 U 缩宫素加入 0.9% 氯化钠注射液 500 mL 中静脉滴注,8 滴/min 开始,观察 30 min 如未出现规律宫缩则上调缩宫素滴数,每 20 min 根据宫缩情况调整 1 次,直至出现有效宫缩(10 min 内有 3 次宫缩、每次宫缩持续 30 秒以上),最大滴速 40 滴/min,若达到最大滴速仍未出现有效宫缩则增加缩宫素浓度 1 倍,即 5U 缩宫素加入 0.9% 氯化钠注射液 500 mL,滴速减半,再根据宫缩情况调整滴速,增加浓度后最大滴速仍为 40 滴/min,若滴至当晚 20~21 点仍未临产者,则停止引产,休息至第 2 天,先给予人工破膜,若羊水正常则继续予缩宫素引产(方法同前),人工破膜 48 h 后仍未进入活跃期则视为引产失败并以剖宫产术终止妊娠,两组滴催过程由专人观察,同时行持续胎心监测,观察羊水情况。

1.3 宫颈成熟度效果评价 研究组放置 COOK 宫颈扩张球囊后 12 h、对照组静滴缩宫素后 12 h 行宫颈 Bishop 评分,显效:Bishop 评分提高 ≥ 3 分或临产者;有效:Bishop 评分提高 ≥ 2 分;无效:Bishop 评分提高 < 2 分;显效及有效均属于促宫颈成熟成功。

1.4 观察指标 记录引产前宫颈 Bishop 评分,予缩宫素引产至诱发临产时间、总产程时间、分娩方式、产后 2 h 出血量、产褥感染、宫颈裂伤发生率、胎儿窘迫、新生儿窒息等项目。

1.5 统计学分析方法 本研究数据资料采用 SPSS 22.0 统计学软件包进行统计学处理。计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较采用 t 检验,计数资料采用率(%)表示,组间比较采用 χ^2 检验,以 $P < 0.05$

示差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 促宫颈成熟效果比较 研究组放置球囊 12 h 后宫颈 Bishop 评分、有效率均高于对照组(静滴 12 h 催产素后),两者比较差异有统计学意义($P < 0.05$),见表 1。

表 1 研究组放置球囊 12 h 后与对照组静滴催产素 12 h 后宫颈 Bishop 评分比较

组别	<i>n</i>	12 h 后宫颈评分(Bishop 评分)	显效(<i>n</i> ,%)	有效(<i>n</i> ,%)	无效(<i>n</i> ,%)	总有效率(<i>n</i> ,%)
研究组	40	7.95 ± 1.37	25(62.5)	12(30)	3(7.5)	37(92.5)
对照组	40	5.32 ± 1.23	13(32.5)	14(35)	13(32.5)	27(67.5)
t/χ^2		7.956	7.218	0.228	6.328	10.085
<i>P</i>		0.001	0.008	0.701	0.011	0.004

2.2 两组引产结局比较 研究组引产诱发临产时间及总产程明显短于对照组,剖宫产率远低于对

照组,两者比较差异有统计学意义($P < 0.05$),见表 2。

表 2 研究组与对照组引产效果及分娩方式比较

组别	<i>n</i>	诱发临产时间(h)	总产程(h)	24 h 内阴道分娩(<i>n</i> ,%)	48 h 内阴道分娩(<i>n</i> ,%)	剖宫产(<i>n</i> ,%)	引产成功率(<i>n</i> ,%)
研究组	40	15.8 ± 3.8	9.4 ± 1.0	24(60)	12(30)	4(10)	36(90)
对照组	40	31.4 ± 6.5	18.2 ± 0.9	14(35)	10(25)	16(40)	24(60)
t/χ^2		67.591	39.201	5.013	0.251	6.93	10.000
<i>P</i>		0.008	0.018	0.025	0.682	0.009	0.005

2.3 两组母婴不良结局比较 研究组有 3 例放置球囊后诉下腹坠胀不适,经休息后自行缓解,其余无不良反应,产后 2 h 出血量、胎儿窘迫、产褥感染、

宫颈裂伤、新生儿窒息等,两组比较差异无统计学意义($P > 0.05$),两组均未发生 1 例围生儿死亡。见表 3。

表 3 研究组与对照组母婴不良影响比较

组别	<i>n</i>	产后 2 h 出血量(mL)	宫颈裂伤(<i>n</i> ,%)	产褥感染(<i>n</i> ,%)	胎儿窘迫(<i>n</i> ,%)	新生儿窒息(<i>n</i> ,%)
研究组	40	124.7 ± 10.7	1(2.5)	0(0)	2(5.0)	1(2.5)
对照组	40	126.5 ± 8.9	2(5.0)	0(0)	3(7.5)	3(7.5)
t/χ^2		0.93	0.346	0.213	0.263	
<i>P</i>		0.492	0.598	0.685	0.652	

2.4 研究组不良事件发生率 研究组球囊取出前出现球囊自行掉出发生率为 5.0%(2/40),发热发生率为 2.5%(1/40),受试者放置球囊前白带常规提示清洁度为Ⅲ度,引产过程中出现体温升高,因怀疑“胎儿窘迫及宫腔感染”行急诊剖宫产术,术后胎盘组织病理学检查结果诊断为绒毛膜羊膜炎。

3 讨 论

降低剖宫产率,提高阴道分娩率是产科医师面临的一大挑战。引产是降低剖宫产率的有效方法之一,引产的目的是促使未临产的孕妇进入产程,促宫颈成熟对引产的有效性评估至关重要,促宫颈成熟

方法有机械性扩张和药物两大类,药物包括静脉滴注缩宫素或阴道后穹窿放置前列腺素(PG),机械性扩张包括宫颈放置 Foley 尿管、宫颈扩张球囊等,单独使用引产效果不理想。大量文献报道证实了双球囊导管应用的有效性和安全性^[5-8],双球囊引产效果优于单球囊(如 Floy 尿管等)^[9-11],许多研究显示药物联合机械性促宫颈成熟引产,可减少剖宫产率和缩短分娩时间^[12-14],因此本研究对本院使用 COOK 球囊促宫颈成熟和缩宫素引产的孕妇与同期直接使用缩宫素引产的孕妇进行对照研究,据此评价 COOK 球囊的有效性和安全性。

3.1 宫颈扩张球囊引产的有效性 药物引产总难免缩宫素及 PG 等药物对孕妇的不良反应^[15-16],COOK 宫颈扩张球囊引产是一种非药物性的引产方法,其作用机制可能通过两种途径:首先依靠分别位于宫颈内外口的两个充盈球囊的压力机械性扩张宫颈;其次是宫颈扩张同时可能引起蜕膜的部分内源性前列腺素的分泌,促进宫颈成熟,诱发宫缩,引起子宫收缩。本研究结果显示:放置球囊 12 h 与静滴催产素 12 h 后比较:研究组宫颈 Bishop 评分(7.95 ± 1.37)显著高于对照组(5.32 ± 1.23)($P = 0.001$),研究组显效及总有效率均高于对照组($P > 0.05$),诱发临产时间及总产程时间显著短于对照组($P > 0.05$),引产成功率显著高于对照组($\chi^2 = 10.029, P = 0.002$),研究组剖宫产率显著低于对照组($\chi^2 = 7.131, P = 0.012$)。该结果提示 COOK 球囊能有效促宫颈成熟,具体分析可能是宫颈扩张球囊对宫颈全段提供机械性扩张,可促进宫颈消退,缩短产程,有利于阴道分娩,而且使用宫颈扩张球囊时无需持续胎监,无需限制孕妇活动,无子宫过度刺激的不良反应,孕妇容易接受,尤其适用于需避免长时间宫缩的孕妇如胎盘功能不良、胎儿生长受限、妊娠期糖尿病、妊娠期高血压疾病及羊水过少的孕妇^[17-19]。上述结果提示,使用 COOK 宫颈扩张球囊可有效缩短产程,提高阴道分娩率,降低剖宫产率。

3.2 COOK 宫颈扩张球囊引产的安全性及操作技巧 COOK 宫颈扩张球囊需置入宫腔,有胎盘早剥、宫颈损伤、胎膜早破、潜在感染等可能,放置时应严格无菌操作,注意彻底消毒阴道和宫颈,白带常规检查应列入球囊放置前常规检查项目,结果正常者才能放置球囊,如有阴道炎应先进行治疗,人工破膜引产后应根据破膜时间适时给予抗菌药物预防感染。本研究结果显示:产后 2h 出血量、宫颈裂伤研

究组与对照组比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$),两组围生儿结局比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$),两组亦均无产褥感染、急产、滞产及围生儿死亡发生,上述结果提示:COOK 球囊促宫颈成熟引产与单独使用缩宫素引产相比,产妇宫颈裂伤及产后出血发生率无差异,围生儿不良结局无差异。

综上所述,使用 COOK 宫颈扩张球囊可有效促进宫颈成熟,缩短产程,联合人工破膜加缩宫素引产成功率高,降低剖宫产率,且不增加产后出血、胎儿窘迫、宫颈裂伤、新生儿窒息及产褥感染,并发症少,是一种安全、有效的引产方法,值得进一步推广。

参考文献:

- [1] Garcia-Simon R, Oros D, Gracia-Colera D, et al. Cervix assessment for the management of labor induction: reliability of cervical length and Bishop score determined by residents [J]. J Obstet Gynaecol Res, 2015, 41 (3): 377-382.
- [2] Liang C, Xu D, He J. Cervical ripening agent dinoprostone for delivery induction in late pregnancy mothers: experiences of 685 cases [J]. Clin Exp Obstet Gynecol, 2015, 42 (1): 69-71.
- [3] Rayamajhi RT, Karki C, Shrestha N, et al. Indication for labour induction and predictors for failed induction at KMC TH [J]. Kathmandu Univ Med J, 2009, 7 (25): 21-25.
- [4] Ramirez MM. Labor induction: a review of current methods [J]. Obstet Gynecol Clin North Am, 2011, 38 (2): 215-225.
- [5] Kehl S, Ehard A, Berlit S, et al. Combination of misoprostol and mechanical dilation for induction of labour: a randomized controlled trial [J]. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol, 2011, 159 (2): 315-319.
- [6] Boyon C, Monsarrat N, Clouquert E, et al. Cervical ripening: is there an advantage for a double-balloon device in labor induction [J]. Gynecol Obstet Fertil, 2014, 42 (10): 674-680.
- [7] 张力, 刘兴会, 卫蓓, 等. 双球束导管在足月妊娠促宫颈成熟和引产中的应用 [J]. 四川大学学报: 医学版, 2013, 44 (3): 497-501.
- [8] Li N, Wu P, Zhao J, et al. Effectiveness and safe of double-balloon catheter versus intra-amniotic injection of ethacridine lactate for termination of second trimester pregnancy in patients with liver dysfunction [J]. Huazhong Univ Sci Technol Med Sci, 2015, 35 (1): 129-134.
- [9] Oliveira MV, Oberst PV, Leite GK, et al. Cervical Foley catheter versus vaginal misoprostol for cervical ripening and induction of labor: a randomized clinical trial [J]. Rev Bras Ginecol Obstet, 2010, 32 (7): 346-351.

- [10] Mei-Dan E, Walfisch A, Valencia C, et al. Making cervical ripening EASI: a prospective controlled comparison of single versus double balloon catheters [J]. J Matern Fetal Neonatal Med, 2014, 27(17): 1765-1770.
- [11] Hoppe KK, Schiff MA, Peterson, et al. 30mL Single-versus 80mL double-balloon catheter for pre-induction cervical ripening; a randomized controlled trial [J]. J Matern Fetal Neonatal Med, 2015, 25: 1-7.
- [12] Cheuk QK, Lo TK, Lee CP, et al. Double balloon catheter for induction of labor in Chinese women with previous caesarean section; one-year experience and literature review [J]. Hong Kong Med J, 2015, 21(3): 243-250.
- [13] Letailleur M, Mathieu N, Dietrich G, et al. Double-balloon device and intravaginal dinoprostone for cervical ripening in women with unfavourable cervix [J]. Gynecol Obstet Ferti, 2015, 43(6): 424-430.
- [14] Du C, Liu Y, Ding H, et al. Double-balloon catheter vs dinoprostone vaginal insert for induction of labor with an unfavorable cervix [J]. Arch Gynecol Obstet, 2015, 291(6): 1221-1227.
- [15] Rooney Thompson M, Towers CV, Howrd BC, et al. The use of prostaglandin E1 in peripartum patients with asthma [J]. Am J Obstet Gynecol, 2015, 212(3): 392-393.
- [16] Yazdizadeh H, Abedi P, Najar S, et al. The impact of isosorbide mononitrate on cervical ripening and labor induction in primiparous women with term pregnancy: A double-blind, randomized, controlled trial [J]. Iran J Nurs Midwifery Res, 2013, 18(3): 245-250.
- [17] 赫英东, 胡君, 章小维, 等. 促宫颈成熟球囊改善子宫颈条件 66 例临床观察 [J]. 中华妇产科杂志, 2014, 49(10): 741-745.
- [18] Hua R, Pease JE, Cheng VV, et al. Human labour is associated with a decline in myometrial chemokine receptor expression; the role of prostaglandins, oxytocin and cytokines [J]. Am J Reprod Immunol, 2013, 69(1): 21-32.
- [19] Shechter-Maor G, Haran G, Sadeh-Mestechkin D, et al. Intra-vaginal prostaglandin E2 versus double-balloon catheter for labor induction in term oligohydramnios [J]. J Perinatol, 2015, 35(2): 95-98.

(此文编辑: 朱雯霞)