

宫颈扩张单球囊及双球囊促宫颈成熟临床观察

胡仙清 王叶平 朱雪琼

摘要 目的 探讨宫颈扩张单球囊及双球囊在改善宫颈条件的效果及安全性。**方法** 本研究应用前瞻性随机对照研究,选取因妊娠并发症或合并症或延期妊娠而需要引产的足月单胎产妇 323 例为观察对象。随机分为宫颈扩张单球囊组(A组, $n = 162$ 例)和宫颈扩张双球囊组(B组, $n = 161$ 例)。比较两组产妇应用宫颈扩张球囊后子宫颈改善的有效性及不良反应的发生情况。**结果** 两组宫颈 Bishop 评分改善有效率差异无统计学意义,分别为 99.4% (161/162) 和 97.5% (157/161) ($P > 0.05$)。A 组自然临产率较 B 组高,分别为 55.6% (90/162) 和 34.2% (55/161) ($P < 0.05$);球囊放置至活跃期时间,分别为 16.4 ± 5.3 和 17.0 ± 5.3 h,球囊放置至分娩时间分别为 18.3 ± 5.5 和 19.2 ± 6.0 h,两组比较差异均无统计学意义 ($P > 0.05$);A 组剖宫产率低于 B 组,分别为 11.1% (18/162) 和 19.9% (32/161),两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$);宫内感染分别为 10.7% (17/159) 和 16.8% (26/155)、新生儿窒息分别为 2.5% (4/159) 和 1.3% (2/155)、脐带脱垂发生率分别为 0.6% (1/162) 和 0 (0/161)、产后出血量分别为 100 (50 ~ 1300) 和 100 (50 ~ 650) ml,两组间比较差异无统计学意义 (P 均 > 0.05)。**结论** 宫颈扩张单球囊及双球囊均能有效促宫颈成熟。宫颈扩张单球囊有着较高的自然临产率,较低的剖宫产率,更适用于临床促宫颈成熟。

关键词 宫颈成熟 球囊 引产 剖宫产

中图分类号 R71

文献标识码 A

DOI 10.11969/j.issn.1673-548X.2016.09.036

Single – balloon Compared with Double – balloon Catheters for Cervical Ripening: A Clinical Trial. Hu Xianqing, Wang Yeping, Zhu Xueqiong. Department of Obstetrics and Gynecology, The Third Clinical College of Wenzhou Medical University, The People's Hospital of Wenzhou, Zhejiang 325000, China

Abstract Objective To evaluate the efficacy and safety for cervical ripening by single – balloon and double – balloon catheters among full – term pregnancy women underwent labor induction. **Methods** Totally 323 singleton – pregnancy women in full – term who had to undergo labor induction because of pregnancy complications, comorbidities or delayed pregnancy were selected as study subjects. They were randomly divided into two groups: 162 women in single – balloon group (Group A) and 161 in double – balloon catheters (Group B). The efficacy and safety for cervical ripening in two groups were compared. **Results** The efficacy for cervical ripening had no significant differences between two groups [99.4% (161/162) vs 97.5% (157/161), $P > 0.05$]. The rate of natural labor was significantly higher in Group A than B [55.6% (90/162) vs 34.2% (55/161), $P < 0.05$]. There were no significant differences in time interval between catheter inserting and active stage of labor [16.4 ± 5.3 vs 17.0 ± 5.3 h], time interval between catheter inserting and deliver [18.3 ± 5.5 vs 19.2 ± 6.0 h] between the two groups, $P > 0.05$. The cesarean section rate in Group A was lower than B [11.1% (18/162) vs 19.9% (32/161), $P < 0.05$]. There were no significant differences of the intrauterine infection demonstrated by clinical diagnosis [10.7% (17/159) vs 16.8% (26/155)], asphyxia neonatorum [2.5% (4/159) vs 1.3% (2/155)], umbilical cord prolapse [0.6% (1/162) vs 0.0% (0/161)], postpartum hemorrhage volume [100 (50 – 1300) vs 100 (50 – 650) ml] between the two groups, $P > 0.05$. **Conclusion** Both single – balloon catheter and double – balloon catheters can improve the cervical ripening. Compared with double – balloon catheters, the single – balloon catheter was more suitable for ripening the cervical in clinic because of having lower cesarean section rate and with more women in spontaneous labor.

Key words Cervical ripening; Catheter; Induction; Cesarean section

促宫颈成熟及引产方法的正确选择对降低剖宫

产率至关重要。引产成功与否直接影响剖宫产率^[1]。临床上对具备医学指征需要引产的足月妊娠孕妇进行宫颈评分,若宫颈不成熟,需促宫颈成熟后进一步选择合适的引产方法。本研究通过前瞻性随机对照的方法,比较机械性促宫颈成熟方法中单球囊及双球囊促宫颈成熟的效果及安全性。

作者单位:325000 温州医科大学温州市第三临床学院、温州市人民医院妇产科(胡仙清、王叶平);325000 温州医科大学附属第二医院妇产科(朱雪琼)

通讯作者:朱雪琼,电子信箱:zjwzzxq@163.com

资料与方法

1. 一般资料:本研究应用前瞻性对照研究方法,选取 2015 年 1~8 月温州市人民医院因妊娠期并发症或合并症或延期妊娠而需要引产的足月单胎妊娠产妇 323 例为观察对象,通过数字表法将产妇随机分为两组,即宫颈扩张单球囊 162 例(A 组)和宫颈扩张双球囊 161 例(B 组)。A 组患者年龄 19~39 岁,平均年龄 27.2 ± 4.2 岁,B 组患者年龄 17~44 岁,平均年龄 28.0 ± 4.7 岁。两组产妇的一般情况比较差异无统计学意义(P 均 >0.05),见表 1。两组均以延期妊娠、羊水少、妊娠期高血压疾病、妊娠合并糖尿病、妊娠期肝内胆汁淤积症为主要引产指征。A 组有 10 例其他引产指征,包括系统性红斑狼疮、抗磷脂抗体综合征、胎儿生长受限、复发性流产史。B 组有 5 例

其他引产指征,包括母婴 ABO 溶血、胎儿生长受限。引产指征 A 组 167 例中,3 例羊水少同时孕周 41 周,1 例妊娠合并糖尿病同时羊水少,1 例妊娠合并糖尿病同时孕 41 周;B 组 167 例中,其中有 1 例同时孕 41 周、妊娠合并糖尿病及羊水少,2 例孕 41 周同时羊水少,1 例妊娠合并糖尿病同时羊水少,1 例妊娠合并糖尿病同时孕 41 周。两组引产指征构成比差异无统计学意义($\chi^2 = 6.384, P = 0.271$),详见表 2。

表 1 两组患者的一般资料比较

组别	n	年龄(岁)	孕次*	产次*	孕周(周)	宫颈 Bishop
A 组	162	27.2 ± 4.2	2(1~9)	0(0~3)	40.1 ± 1.1	4.7 ± 0.5
B 组	161	28.0 ± 4.7	2(1~7)	0(0~3)	39.8 ± 3.4	4.7 ± 0.5

P 均 >0.05 ; * 采用中位数(最小值~最大值)表示

表 2 两组患者的引产指征比较[n(%)]

组别	n	延期妊娠	羊水少	妊娠期高血压疾病	妊娠合并糖尿病	妊娠期肝内胆汁淤积症	其他
A 组	167	72(43.1)	48(28.7)	10(6.0)	22(13.2)	5(3.0)	10(6.0)
B 组	167	65(38.9)	61(36.5)	5(3.0)	22(13.2)	9(5.4)	5(3.0)

纳入标准:足月单胎妊娠,头先露,宫颈条件不成熟者(Bishop 评分 <6 分),胎膜完整,无生殖道微生物感染。排除标准:瘢痕子宫、前置胎盘、明显头盆不称、严重胎盘功能不良等及其他引产禁忌证。所有孕妇均核对孕周,签署知情同意书。本研究方案经温州市人民医院伦理委员会审批。

2. 方法:产妇在夜间 20:00 时行宫颈球囊放置术,球囊放置前听胎心,放置后监测宫缩及胎心。未临产者 12h 后即次日 8:00 时取出球囊,行宫颈 Bishop 评分后予人工破膜(胎膜自破者除外)+催产素 2.5U 静脉滴注计划分娩。胎心异常、宫缩过频、强直宫缩、临产或胎膜早破者取出球囊,并行宫颈 Bishop 评分。A 组:使用江苏爱源公司生产的爱婴宫颈扩张单球囊改善宫颈条件。使用步骤:(1)孕妇取膀胱截石位,常规消毒铺巾,窥阴器置入阴道暴露宫颈后再次消毒。(2)持无齿卵圆钳夹在球囊导管部,将球囊插入宫颈管使囊管凸起处达宫颈外口。(3)尾端阀中注入 30ml 生理盐水,使子宫球囊逐渐膨大。(4)取出窥阴器,向外牵拉导管,使球囊贴于宫颈外口。(5)继续缓慢注入生理盐水,使球囊内水达 150ml。固定导管于产妇股内侧。B 组:使用美国 Cook 公司生产的促宫颈成熟球囊(型号为 J-CRB. 184000)改善宫颈条件。使用步骤:(1)产妇取膀胱截石位,

常规消毒铺巾,窥阴器置入阴道暴露宫颈后再次消毒。(2)持无齿卵圆钳将 2 个球囊均置入宫颈管内。(3)向标有 u 的子宫球囊注入 20ml 生理盐水,使子宫颈的宫颈球囊逐渐膨大。(4)向外牵拉导管,使阴道球囊露出于宫颈外口。向标有 v 的阴道球囊注入 20ml 生理盐水,使阴道球囊逐渐膨大。(4)继续分别向标有 u 及 v 的球囊内分次缓慢注入 20ml 生理盐水,使两球囊内水分别达 80ml。固定导管于产妇股内侧。

3. 有效性及安全性评价:有效性评价:放置促宫颈成熟球囊 12h 或临产后,宫颈 Bishop 评分改善 ≥ 2 分视为改善宫颈条件有效^[2];宫颈 Bishop 评分改善小于 2 分视为改善宫颈条件无效。本研究所有产妇均放置促宫颈成熟球囊 12h 后或临产后取出球囊,无胎膜早破或胎心变化、宫缩过频者取出球囊。球囊放置 12h 内临产者,本研究计入球囊放置后自然临产。安全性评价:观察两组产妇宫内感染、脐带脱垂、产后出血量、新生儿窒息,以比较两种引产方法的安全性。宫内感染临床诊断标准:产妇体温 $\geq 38.0^{\circ}\text{C}$ 、心率 >100 次/分、宫体压痛、白细胞计数 $>15 \times 10^9/\text{L}$ 。临床诊断宫内感染者胎盘送病理检查,结果示羊膜绒毛膜炎或胎盘炎明确宫内感染。

4. 统计学方法:应用 SPSS 22.0 软件对数据进行

统计学分析。计量资料进行正态性检验;正态分布的计量资料采用均数 ± 标准差($\bar{x} \pm s$)表示,组间差异比较采用 t 检验;非正态分布的计量资料采用中位数(最小值 ~ 最大值)表示,组间差异比较采用秩和检验;计数资料采用频数和率表示,组间差异比较采用 χ^2 检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

结 果

1. 两组产妇促宫颈成熟有效性及分娩结局的比较:两组宫颈评分改善有效率均高达 95% 以上,差异无统计学意义($P > 0.05$);A 组宫颈评分改善程度较 B 组大,两组比较,差异有统计学意义($t = 7.722, P <$

0.05)。A 组自然临产率较 B 组高,两组比较,差异有统计学意义($\chi^2 = 14.940, P < 0.05$)。患者球囊放置至活跃期时间(宫口开 6cm)^[3,4],球囊放置至分娩时间,两组比较差异均无统计学意义(t 分别为 -1.082 和 -1.255, P 均 > 0.05);其中球囊放置至活跃期时间,因未进入潜伏期剖宫产或第 1 天引产失败后分娩未计入统计,A 组 152 例,B 组 136 例,详见表 3。A 组剖宫产率低于 B 组,两组比较差异有统计学意义($\chi^2 = 4.741, P < 0.05$)。剖宫产指征主要为胎儿窘迫、产程异常、社会因素,两组间剖宫产指征构成比比较差异无统计学意义($\chi^2 = 0.911, P > 0.05$),详见表 4。

表 3 两组患者促宫颈成熟效果及分娩结局比较

分组	n	宫颈评分改善		自然临产*	放置至活跃期	放置至分娩	剖宫产*
		评分*	有效[n(%)]	[n(%)]	时间(h)	时间(h)	[n(%)]
A 组	162	4.1 ± 1.1	161(99.4)	90(55.6)	16.4 ± 5.3	18.3 ± 5.5	18(11.1)
B 组	161	3.2 ± 0.9	157(97.5)	55(34.2)	17.0 ± 5.3	19.2 ± 6.0	32(19.9)

* $P < 0.05$

表 4 两组患者剖宫产指征分析[n(%)]

分组	n	产程异常	胎儿窘迫*	社会因素
A 组	18	6(33.3)	5(27.8)	7(38.9)
B 组	32	7(21.9)	12(37.5)	13(40.6)

* 脐带脱垂归入胎儿窘迫组

2. 两组产妇宫颈球囊促宫颈成熟安全性及产时情况比较:两组产妇的宫内感染、新生儿窒息、脐带脱

垂发生率比较,差异无统计学意义(宫内感染 $\chi^2 = 2.457, P$ 均 > 0.05);产后出血量比较,差异无统计学意义($z = -1.097, P > 0.05$);新生儿体重比较,差异无统计学意义($t = 0.310, P > 0.05$)。其中宫内感染、新生儿窒息发生率、产后出血量比较,因 A 组 3 例第 1 天引产失败未计入统计,B 组 6 例第 1 天引产失败未计入统计,A 组 159 例,B 组 155 例,详见表 5。

表 5 球囊安全性及产时情况比较

分组	n	新生儿体重(g)	新生儿窒息[n(%)]	产后出血量*(ml)	脐带脱垂[n(%)]	感染[n(%)]
A 组	162	3364.2 ± 412.1	4(2.5)	100(50 ~ 1300)	1(0.7)	17(10.7)
B 组	161	3350.0 ± 410.1	2(1.3)	100(50 ~ 650)	0(0.0)	26(16.8)

P 均 > 0.05 ; * 采用中位数(最小值 ~ 最大值)表示

讨 论

妊娠晚期引产是自然临产发动前,通过药物或者机械方法使产程发动,达到分娩的目的,是产科解决延期妊娠或产科合并症、并发症的常用手段之一。引产的成功与否取决于宫颈成熟度。2014 年,中华医学会妇产科分会发布的《妊娠晚期引产指南》中提出促宫颈成熟方法包括前列腺素类药物(前列腺素 E_2 和前列腺素 E_1)及机械性促宫颈成熟。有研究比较前列腺素制剂与宫颈扩张球囊机械性促宫颈成熟,发现前列腺素制剂使用过程中有宫缩过频、胎心率异常、急产等风险^[2]。对于部分产妇,哮喘、肝肾功能不全、消化道溃疡等均为前列腺制剂的禁忌证。近年来,宫颈扩张球囊促宫颈成熟逐年增多,尤其是对于

瘢痕子宫阴道分娩产妇,宫颈扩张球囊较前列腺素使用,子宫破裂的风险降低^[5]。本研究中球囊放置后无宫缩过频、胎心率异常病例,1 例产妇急产分娩。

目前国内外比较广泛使用的宫颈扩张球囊主要是单球囊及双球囊(COOK 球囊)^[6,7]。宫颈扩张球囊促宫颈成熟的机制是球囊使子宫下段蜕膜发生剥离,诱发前列腺素释放。同时机械性扩张宫颈,通过交感神经传至下丘脑,使垂体释放催产素。对宫腔产生机械刺激,诱发宫颈反射。双球囊的优点在于 2 个球囊位于宫颈内外口产生持续、温和地扩张子宫下段,缓解了单球囊靠重力作用给患者带来的不适感,但操作较单球囊复杂。本研究通过前瞻性随机分组,对单球囊及双球囊促宫颈成熟的有效性及引产的安

全性进行比较,以提高引产率、降低剖宫产率提供理论支持。本研究中,单球囊及双球囊促宫颈成熟的有效性无明显差异,均高达 95% 以上。单球囊组宫颈评分改善程度较双球囊组高,球囊放置 12h 内自然临产率高。两组球囊放置至活跃期时间,球囊放置至分娩时间,产后出血量均无明显差异。单球囊组剖宫产率低于双球囊组,分别为 11.1% 和 19.9%,差异有统计学意义,该研究结果与国外研究结果一致^[8]。双球囊组剖宫产率高,考虑与宫颈成熟程度较低,自然临产率低,潜伏期内因社会因素剖宫产产妇增加等相关。

本研究关注的其中一个问题是,宫颈扩张球囊增加宫内感染的风险问题。国内外较多研究发现,宫颈扩张球囊较前列腺素制剂促宫颈成熟有增加宫内感染的风险^[2,9]。本研究中单球囊促宫颈成熟组及双球囊促宫颈成熟组宫内感染发生率达 10.7% 及 16.8%,两组比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。国内一项研究显示双球囊感染率约 11%^[2]。本研究中所有产妇进入研究前均排除生殖道感染,严格无菌操作。本研究中两组感染率均较高的原因,考虑由于分娩阵痛普及高,导致分娩镇痛引起的产时热增加,但通常不超过 38.0℃;引产过程中有球囊放置与人工破膜等增加感染概率的操作;胎盘送检率未达到 100%^[10]。美国一项研究调查发现,人工破膜联合催产素计划分娩较前列腺素制剂产妇,其满意度下降。进一步的研究方向可以宫颈球囊取出后单纯催产素计划分娩,观察其引产效果、宫内感染是否下降以及产妇满意度^[9]。

国内外均有研究表明宫颈扩张球囊有增加脐带脱垂的风险。宫颈球囊注入液体量越大,脐带脱垂风险越高。2012 年日本研究者研究发现,宫颈扩张球囊注入 180~250ml 液体,脐带脱垂风险增加^[11]。本研究中单球囊组注入液体量 150ml,双球囊组中阴道及宫颈球囊分别注入液体 80ml。单球囊组中有 1 例产妇发生人工破膜时脐带脱垂,双球囊组没有发生脐带脱垂,两组脐带脱垂率比较差异无统计学意义(P

> 0.05)。本研究设计的单球囊 150ml 液体量在降低脐带脱垂发生中是安全的。临床中为减少脐带脱垂发生,引产过程中要避免胎头高浮人工破膜,破膜时尽量选择高位破膜。

综上所述,本研究中,宫颈扩张单球囊及双球囊均能有效促宫颈成熟。宫颈扩张单球囊有着较高的自然临产率,较低的剖宫产率,更适用于临床促宫颈成熟地使用。但由于本研究样本数量有限,缺乏多中心、大样本的随机研究,有待于进一步研究应用于临床推广。

参考文献

- 1 张建平,包琳. 正确掌握催产引产方法[J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2012, 28 (2): 90-92
- 2 赫英东,胡君章. 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
- 3 Spong CY, Berghella V, Wenstrom KD, *et al.* Preventing the first cesarean delivery: summary of a joint Eunice Kennedy Shriver National Institute of Child Health and Human Development, Society for Maternal-Fetal Medicine, and American College of Obstetricians and Gynecologists Workshop [J]. *Obstet Gynecol*, 2012, 120(5): 1181-1193
- 4 漆洪波. 新产程标准的推广[J]. 中华医学杂志, 2015, 95(1): 12-14
- 5 Huisman CM, Jozwiak M, de Leeuw JW, *et al.* Cervical ripening in the netherlands: a survey [J]. *Obstet Gynecol Int*, 2013, 2013: 745159
- 6 Cromi A, Ghezzi F, Uccella S, *et al.* A randomized trial of preinduction cervical ripening: dinoprostone vaginal insert versus double-balloon catheter [J]. *Am J Obstet Gynecol*, 2012, 207 (2): 125-132
- 7 Kehl S, Welzel G, Ehard A, *et al.* Women's acceptance of a double-balloon device as an additional method for inducing labour [J]. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*, 2013, 168 (1): 30-35
- 8 Salim R. Single-balloon compared with double-balloon catheters for induction of labor: a randomized controlled trial [J]. *Obstet Gynecol*, 2011, 118(1): 79-86
- 9 Mozurkewich EL, Chilimigras JL, Berman DR, *et al.* Methods of induction of labour: a systematic review [J]. *BMC Pregnancy Childbirth*, 2011, 11: 84-103
- 10 冯艳,张广兰. 硬膜外分娩镇痛与产时发热的关系[J]. 中华围产医学杂志, 2015, 15(6): 368-370
- 11 Yamada T, Kataoka S, Takeda M, *et al.* Umbilical cord presentation after use of a trans-cervical balloon catheter [J]. *J Obstet Gynaecol Res*, 2013, 39(3): 658-662 (收稿日期:2016-01-17)
(修回日期:2016-02-06)
- 11 Wiseman S, Marlborough F, Doubal F, *et al.* Blood markers of coagulation, fibrinolysis, endothelial dysfunction and inflammation in lacunar stroke versus non-lacunar stroke and non-stroke: systematic review and meta-analysis [J]. *Cerebrovasc Dis*, 2014, 37(1): 64-75
- 12 Zhong C, Lv L, Liu C, *et al.* High homocysteine and blood pressure related to poor outcome of acute ischemia stroke in Chinese population [J]. *PLoS One*, 2014, 9(9): 498-501
(收稿日期:2015-08-07)
(修回日期:2015-10-27)

(上接第 132 页)

- 9 Tang CZ, Zhang YL, Wang WS, *et al.* Serum levels of high-sensitivity C-reactive protein at admission are more strongly associated with poststroke depression in acute ischemic stroke than homocysteine levels [J]. *Mol Neurobiol*, 2015, 32(6): 785-789
- 10 Tu WJ, Zhao SJ, Liu TG, *et al.* Combination of high-sensitivity C-reactive protein and homocysteine predicts the short-term outcomes of Chinese patients with acute ischemic stroke [J]. *Neurol Res*, 2013, 35(9): 912-921