

doi: 10.3978/j.issn.2095-6959.2022.

View this article at: <https://dx.doi.org/10.3978/j.issn.2095-6959.2022.>

子宫颈扩张球囊对宫颈不成熟足月孕妇引产结局影响的 回顾性队列研究

何莉华

(安徽中医药大学第一附属医院妇产科, 合肥 230031)

[摘要] 目的: 探讨并总结子宫颈扩张球囊对宫颈不成熟足月孕妇引产结局的影响效果。方法: 回顾性分析2019年2月至2021年10月安徽中医药大学第一附属医院妇产科收治的207例宫颈不成熟孕足月孕妇的引产相关资料, 其中103例接受缩宫素促宫颈成熟记为缩宫素组, 另外104例接受子宫颈扩张球囊促宫颈成熟记为球囊组。整理并比较2组围产期相关结局指标。结果: 球囊组促宫颈成熟总有效率、Bishop评分均明显高于缩宫素组[92.31% vs 82.52%, (7.17±1.05) vs (6.86±0.92)分]($P<0.05$)。球囊组临产时间(21.40±3.57)h、产程时间(9.26±2.28)h均明显短于缩宫素组(26.58±3.91)h、(11.43±2.71)h, 引产成功率88.46%明显高于缩宫素组77.67%($P<0.05$)。2组母婴不良结局发生率比较无明显差异($P>0.05$)。结论: 子宫颈扩张球囊用于宫颈不成熟孕足月孕妇的促进宫颈成熟效果优于缩宫素, 可加快产程和提高引产成功率, 减少不必要的剖宫产。

[关键词] 足月妊娠; 引产; 宫颈成熟度; 子宫颈扩张球囊

Retrospective cohort study on the effect of cervical dilatation balloon on the outcome of induction of labor in full-term pregnant women with cervical immature pregnancy

HE Lihua

(Department of Obstetrics and Gynecology, the First Affiliated Hospital of Anhui University of Traditional Chinese Medicine, Hefei 230031, China)

Abstract **Objective:** To explore and summarize the effect of cervical dilatation balloon on the outcome of induction of labor in term pregnant women with immature cervix. **Methods:** The data of 207 full-term pregnant women with cervical immaturity treated in the Department of Gynecology and Obstetrics at the First Affiliated Hospital of Anhui University of Traditional Chinese Medicine from February 2019 to October 2021 was analyzed retrospectively. Among them, 103 cases received oxytocin to promote cervical maturity (oxytocin group), and 104 cases received cervical dilatation balloon to promote cervical maturity (balloon group). The perinatal related outcome indicators between the two groups were sorted out and compared. **Results:** The total effective rate and Bishop score of

收稿日期 (Date of reception): 2021-12-28

通信作者 (Corresponding author): 何莉华, Email: 3073453721@qq.com

promoting cervical maturation in balloon group were significantly higher than those in oxytocin group [92.31% vs 82.52%, (7.17±1.05) vs (6.86±0.92) score] ($P<0.05$). The labor time (21.40±3.57) h and labor process time (9.26±2.28) h in the balloon group were significantly shorter than those in the oxytocin group (26.58±3.91) h and (11.43±2.71) h. The success rate of induced labor was 88.46%, which was significantly higher than 77.67% in the oxytocin group ($P<0.05$). The time of labor and labor process in balloon group were significantly shorter than those in oxytocin group [(21.40±3.57) vs (26.58±3.91) h, (9.26±2.28) vs (11.43±2.71) h], and the success rate of induced labor was significantly higher than that in oxytocin group (88.46% vs 77.67%) ($P<0.05$). There was no significant difference in the incidence of adverse outcomes between the two groups ($P>0.05$). **Conclusion:** Cervical dilatation balloon is better than oxytocin in promoting cervical maturity in full-term pregnant women with immature cervix. It can accelerate the process of labor, improve the success rate of induced labor and reduce unnecessary cesarean section.

Keywords term pregnancy; induced labor; cervical maturity; balloon dilatation of cervix

临床中对延期妊娠或合并妊娠高危因素的孕足月妊娠孕妇, 在无明确剖宫产指征条件下, 可采取引产处理及时终止妊娠, 既可减少不必要的剖宫产和促进产后恢复, 也有利于孕妇和新生儿健康^[1]。宫颈成熟度是引产是否成功的关键因素, 宫颈Bishop评分与引产成功率呈正相关, 宫颈不成熟者需促宫颈成熟, 增加阴道顺利分娩的成功率。以缩宫素为代表的药物引产是目前促宫颈成熟的常用手段, 临床应用广泛, 但部分孕妇促宫颈成熟效果不尽理想, 而且易引起子宫过度刺激不良反应。最新报道^[2]指出, 缩宫素引产使用量与新生儿黄疸发生存在相关性, 应控制其用量。近些年以宫颈扩张球囊为代表的机械引产日益得到临床青睐和孕妇认可, 具有操作简单和安全性好等优点。安徽中医药大学第一附属医院收治的具备引产指征孕足月孕妇呈逐渐增多趋势, 引产方式选择不一, 有必要对其引产结局进行总结回顾分析, 并重点明确宫颈扩张球囊对此类孕妇引产结局的影响。

1 资料与方法

1.1 对象资料

本文采取回顾性队列研究方法, 对2019年2月至2021年10月期间在安徽中医药大学第一附属医院妇产科就诊的207例宫颈不成熟孕足月孕妇的引产资料进行整理归类分析, 依据引产方式不同, 分成缩宫素组103例和球囊组104例。纳入标准: 1)孕37周+, 单胎头位妊娠, 胎膜完整, 无明显头盆不称; 2)宫颈成熟度Bishop评分 <6 ; 3)具备引产指征, 如羊水过少、延期妊娠、妊娠期高血压或

巨大儿等; 4)征得孕妇及家属同意下进行引产; 5)围产期相关资料保留完整。排除标准: 1)合并严重妊娠并发症或合并症, 或严重胎盘功能不良, 孕妇或胎儿无法耐受阴道分娩; 2)合并阴道感染或其他妇科炎症疾病; 3)产检检查提示骨盆异常或产道畸形, 阴道分娩困难; 4)胎儿畸形或胎位异常; 5)子宫手术史; 6)围产期相关资料残缺。本研究获安徽中医药大学第一附属医院伦理委员会批准(批号: 2022MCZQ03)。

1.2 方法

引产前由产科医护人员进行健康宣教, 取得孕妇积极配合, 均由经验丰富的妇产医师指导引产。

1.2.1 缩宫素组

将2.5 U缩宫素和0.9%氯化钠注射液500 mL混合后静脉滴注, 初始滴注速度4滴/min, 每间隔15~20 min依据宫缩频率调整滴注速度, 每次增加2~4滴/min为宜, 但最大滴注速度不超过40滴/min, 直至10 min内宫缩次数达到3次, 且每次宫缩持续30 s。滴注期间需严格进行产科监测, 若出现胎心异常或宫缩过强等情形时立即停注缩宫素, 给予产科对症处理。若出现规律宫缩6~8 h后或缩宫素2.5 U滴注完毕后, 停注缩宫素等待临产, 加强Bishop评分监测评估。若促宫颈成熟治疗3 d后Bishop评分仍 <6 , 表示引产失败, 尽快转剖宫产分娩。

1.2.2 球囊组

完善相关产科检查, 常规对外阴、阴道和宫颈消毒, 膀胱截石位下用无齿卵圆钳夹住宫颈扩张球囊(深圳益心达医学新技术有限公司, 规格型号CVB-18F)根部, 将球囊远端经宫颈插入宫颈管, 插入深度约10 cm。向宫腔球囊(U, 红色)内

注入无菌生理盐水40 mL, 扩张后轻轻往外牵, 使导管紧贴宫颈内口, 然后向阴道球囊(V, 绿色)内注入无菌生理盐水40 mL, 确保宫腔球囊和阴道球囊分别位于宫颈内外口两侧, 两个球囊注入生理盐水均最多80 mL。球囊放置后将球囊管尾端用胶布固定在孕妇大腿内侧, 适当卧床休息后可下床自由活动。球囊放置时间不超过12 h, 放置期间注意需加强产科观察, 若出现胎膜早破或强直宫缩等情形, 需立即取出。若出现宫口开大和规律宫缩, 球囊脱落, 提示临产征象。未出现临产征象或自然分娩者, 放置12 h后取出球囊, 即刻宫颈Bishop评分 ≥ 6 行人工破膜术, 破膜后1~2 h若不临产, 给予小剂量缩宫素静滴引产处理。若人工破膜48 h后仍未临产, 表示引产失败^[3], 尽快转剖宫产分娩。

1.3 观察指标

收集整理2组下列围产期指标: 产前一般资料、促宫颈成熟效果、临产时间、产程时间、产后出血量、引产成功率和剖宫产率。其中促宫颈成熟效果采用Bishop评分评价, 促宫颈成熟24 h后宫颈Bishop评分增加 >3 、 $2\sim 3$ 和 <2 分别记为显效、有效和无效^[4], 总有效=显效+有效。记录两组产后出血、宫颈裂伤、产褥感染和新生儿窒息等母婴不良结局发生率, 其中产后出血: 胎儿娩出后24 h内, 阴道分娩者出血量 >500 mL, 剖宫产者出血量 $\geq 1\ 000$ mL。新生儿窒息: 胎儿娩出后1 min

新生儿Apgar评分 <7 。

1.4 统计学处理

本研究邀请专业统计人员运用SPSS 23.0对缩宫素组和球囊组的归类数据进行分析, $n(\%)$ 描述计数资料, 组间比较 χ^2 或Fisher确切概率法检验; $(\bar{x}\pm s)$ 描述正态分布计量资料, 组间比较 t 检验, 非正态分布计量资料用 $[M(P25, P75)]$ 描述, 组间比较用Mann-Whitney U检验。 $P<0.05$, 差异有统计学意义。

2 结果

2.1 2组孕妇产前一般资料比较

缩宫素组引产指征: 妊娠期糖尿病31例, 妊娠期高血压20例, 延期妊娠17例, 羊水过少13例, 巨大儿10例, 其他12例。球囊组引产指征: 妊娠期糖尿病28例, 延期妊娠18例, 妊娠期高血压和羊水过少各15例, 巨大儿12例, 其他16例。2组孕妇年龄、身高、体重、孕周、分娩史和引产指征等产前资料比较, 均无明显差异($P>0.05$, 表1)。

2.2 2组促宫颈成熟效果比较

2组治疗前Bishop评分比较差异不显著($P>0.05$), 治疗后Bishop评分均有明显升高($P<0.05$), 球囊组治疗后Bishop评分和促宫颈成熟总有效率均高于缩宫素组Bishop评分($P<0.05$, 表2)。

表1 2组孕妇产前一般资料比较

Table 1 Comparison of prenatal general data between the 2 groups

组别	<i>n</i>	年龄/岁	身高/cm	体重/kg	孕周/周	初产妇/[例(%)]
缩宫素组	103	28.70 \pm 3.04	161.38 \pm 4.02	68.72 \pm 3.70	38.76 \pm 1.21	89 (86.41)
球囊组	104	28.59 \pm 2.87	161.51 \pm 3.98	68.90 \pm 3.64	38.84 \pm 1.30	94 (90.38)
<i>t</i>		0.268	0.234	0.353	0.458	0.799
<i>P</i>		0.789	0.815	0.725	0.647	0.372

表2 2组促宫颈成熟效果比较

Table 2 Comparison of cervical ripening effects between the 2 groups

组别	<i>n</i>	Bishop评分		促宫颈成熟效果/[例(%)]			
		治疗前	治疗后	显效	有效	无效	总有效
缩宫素组	103	4.38 \pm 0.53	6.86 \pm 0.92	39 (37.86)	46 (44.66)	18 (17.48)	85 (82.52)
球囊组	104	4.41 \pm 0.57	7.17 \pm 1.05	47 (45.19)	49 (47.12)	8 (7.69)	96 (92.31)
χ^2/t		0.392	2.258	—	—	—	4.510
<i>P</i>		0.695	0.025	—	—	—	0.034

2.3 2组临产时间、产程时间和产后出血量比较

球囊组临产时间和产程时间均短于缩宫素组($P < 0.05$), 2组产后出血量比较无明显差异($P > 0.05$, 表3)。

2.4 2组引产成功率和母婴不良结局比较

球囊组引产成功率高于缩宫素组($P < 0.05$), 2组产后出血、宫颈裂伤、产褥感染和新生儿窒息发生率比较, 差异均不显著($P > 0.05$, 表4)。

表3 2组临产时间、产程时间和产后出血量比较

Table 3 Comparison of labor time, labor process time and postpartum hemorrhage between the 2 groups

组别	<i>n</i>	临产时间/h	产程时间/h	产后出血量/mL
缩宫素组	103	26.58 ± 3.91	11.43 ± 2.71	221.06 ± 48.50
球囊组	104	21.40 ± 3.57	9.26 ± 2.28	213.82 ± 45.37
<i>t</i>		9.955	6.236	1.262
<i>P</i>		0.000	0.000	0.208

表4 2组引产成功率和母婴不良结局比较

Table 4 Comparison of success rate of induced labor and adverse outcomes of mother and infant between the 2 groups

组别	<i>n</i>	引产成功率/ [例(%)]	剖宫产率/ [例(%)]	产后出血/ [例(%)]	宫颈裂伤/ [例(%)]	产褥感染/ [例(%)]	新生儿窒息/ [例(%)]
缩宫素组	103	80 (77.67)	23 (22.33)	6 (5.83)	7 (6.80)	4 (3.88)	4 (3.88)
球囊组	104	92 (88.46)	12 (11.53)	4 (3.85)	4 (3.85)	3 (2.88)	2 (1.92)
χ^2		4.290	4.290	0.116	0.895	0.158	0.182
<i>P</i>		0.038	0.038	0.734	0.344	0.691	0.670

3 讨论

孕足月孕妇合并羊水过少、妊娠期糖尿病或妊娠期高血压等高危因素时, 应及时分娩终止妊娠, 帮助胎儿脱离不良宫内环境, 继续妊娠可能会明显增加母婴不良结局风险。既往产科习惯上对此类孕妇采取剖宫产终止妊娠, 但随着围产医学对剖宫产的认识渐趋理性, 对宫颈不成熟且具备阴道分娩条件者, 应避免不必要的剖宫产^[5], 提高阴道分娩率。

促宫颈成熟效果是引产成功的关键环节, 静脉滴注缩宫素是传统促宫颈成熟手段, 给药方便, 可根据产妇宫缩情况及时调整给药速率, 促进子宫规律性收缩, 提供宫颈扩张的容受性, 为阴道分娩创造条件。但缩宫素引产也存在弊端, 如促宫颈成熟的作用并不十分理想和子宫过度刺激反应。Kim等^[6]和Alotaibi^[7]报道指出, 缩宫素促宫颈成熟效果受子宫肌层细胞的缩宫素受体数量影响, 缩宫素受体数量不足是引产失败的重要

原因。此外, 缩宫素促宫颈成熟的耗时较长, 对于宫颈成熟度较差者, 不仅增加孕妇身体疲劳不适感和心理焦虑感, 而且可能增加新生儿窒息的风险。

近些年国内外子宫颈扩张球囊在孕晚期引产的临床应用呈增多趋势, 陆续有报道开展研究比较球囊机械引产和药物引产的效果差异。刘琼珊等^[8]报道发现, COOK宫颈扩张球囊不仅引产失败率明显低于缩宫素(18.33% vs 33.33%), 而且明显减少子宫过度刺激和胎儿窘迫等母婴并发症发生。Devillard等^[9]开展前瞻性单中心随机临床试验结果显示, 双球囊导管对宫颈条件较差者的促宫颈成熟效果优于前列腺素或缩宫素。王鹏飞等^[10]报道显示, COOK球囊和欣普贝生用于孕晚期羊水过少孕妇的促宫颈成熟效果并无明显差异, 但前者在降低产妇会阴裂伤和胎儿窘迫发生率方面具有优势。

本研究对207例具备引产指征的孕足月孕妇回顾分析显示, 球囊组治疗24 h后Bishop评分和促宫

颈成熟总有效率均高于缩宫素组，而且在缩短临产时间和加快产程进展方面也具有明显优势，与已有报道^[11-12]相吻合，表明子宫颈扩张球囊的促宫颈成熟效果明显优于缩宫素，这为顺利阴道分娩提供有利条件。分析原因认为，子宫颈扩张球囊置入后能在宫颈内外口产生持续稳定和温和的直接刺激作用，模拟胎头对宫颈的压迫作用，促进宫颈管变软和成熟，诱发规律性宫缩，促宫颈成熟效果更佳，且与宫颈自然成熟的过程相似，安全性较好^[13]。而且球囊无药物成分和药物不良反应，置入后无明显异样感，不影响自由活动，自由走动有利于胎头下降和宫颈扩张，舒适度也较好。Bishop评分增加越明显，引产成功率也随之增加，本研究显示，球囊组引产成功率88.46%明显高于77.67%，与已有报道^[14]相符，可知子宫颈扩张球囊能明显提高引产成功率，减少引产失败和剖宫产的发生。

尽管球囊引产在促宫颈成熟和提高引产成功率方面有明显优势，但实际操作中也存在一些需注意的问题。本研究证实子宫颈扩张球囊对宫颈不成熟孕足月孕妇引产的显著应用效果，但球囊置入属于宫腔操作，不排除潜在感染或宫颈损伤的可能，除严格无菌熟练操作外，操作前应进行阴道分泌物检查，排除阴道炎症，置入后续加强产科监测，必要时及时给予抗感染处理^[15]。

本研究的不足之处在于：单中心回顾性分析研究，病例选择可能存在一定偏倚，且样本量有待提高；既往已有类似报道较多，创新性较为缺乏。总的来说，子宫颈扩张球囊用于宫颈条件较差的孕足月孕妇，在促宫颈成熟、加快产程和提高引产成功率方面明显优于缩宫素，对减少不必要的剖宫产有利。

参考文献

1. 马瑶, 贾红梅, 刘海艳, 等. 足月妊娠宫颈评分 ≤ 4 分的孕妇三种促宫颈成熟方法的效果比较[J]. 北京医学, 2020, 42(3): 256-257. MA Yao, JIA Hongmei, LIU Haiyan, et al. Comparison of three methods to promote cervical maturation in pregnant women with full-term pregnancy cervical score ≤ 4 [J]. Beijing Medical Journal, 2020, 42(3): 256-257.
2. 王盈红, 周玥, 王静, 等. 新生儿黄疸与使用缩宫素引产的相关性分析[J]. 中华生物医学工程杂志, 2021, 27(1): 14-18. WANG Yinghong, ZHOU Yue, WANG Jing, et al. Correlation between neonatal jaundice and oxytocin-induced labor[J]. Chinese Journal of

- Biomedical Engineering, 2021, 27(1): 14-18.
3. 高文凯, 王凤梅, 张虹. 妊娠晚期应用普贝生联合缩宫素引产对妊娠结局的影响[J]. 临床与病理杂志, 2021, 41(2): 264-269. GAO Wenkai, WANG Fengmei, ZHANG Hong. Effect of the Propess combined with oxytocin on pregnancy outcome in late pregnancy[J]. International Journal of Pathology and Clinical Medicine, 2021, 41(2): 264-269.
4. 赵丹阳, 侯志敏, 柴鸥, 等. COOK宫颈扩张球囊, 欣普贝生在宫颈低评分足月妊娠初产妇引产术中的应用对比[J]. 山东医药, 2019, 59(18): 61-63. ZHAO Danyang, HOU Zhimin, CHAI Ou, et al. Comparison of cook cervical dilatation balloon and Simpson in induction of labor in term pregnant women with low cervical score[J]. Shandong Medical Journal, 2019, 59(18): 61-63.
5. 李宏田, 刘建蒙, 刘菊芬. 2008—2014中国剖宫产率变化趋势和地区差异研究[J]. 中华预防医学杂志, 2017, 51(3): 242. LI Hongtian, LIU Jianmeng, LIU Jufen. Geographic variations and temporal trends in cesarean delivery rates in China, 2008-2014[J]. Chinese Journal of Preventive Medicine, 2017, 51(3): 242.
6. Kim SH, Riaposova L, Ahmed H, et al. Oxytocin receptor antagonists, atosiban and nolasiban, inhibit prostaglandin F_{2a}-induced contractions and inflammatory responses in human myometrium[J]. Sci Rep, 2019, 9(1): 5792.
7. Alotaibi MF. Effects of intermittent and continuous oxytocin exposure on myometrial contractile activity in term-pregnant rats in vitro[J]. Reprod Sci, 2020, 27(4): 1024-1029.
8. 刘琼珊, 陈洁婷, 范馥芳. COOK宫颈扩张球囊在引产中的安全性及患者满意度的相关研究[J]. 中国计划生育和妇产科, 2020, 12(9): 37-42. LIU Qiongshan, CHEN Jieting, FAN Fufang. The safety and effectiveness of COOK cervical dilatation balloon in induction of labor and related research on patient satisfaction[J]. Chinese Journal of Family Planning & Gynecotokology, 2020, 12(9): 37-42.
9. Devillard E, Delabaere A, Rouzaire M, et al. Induction of labour in case of premature rupture of membranes at term with an unfavourable cervix: protocol for a randomised controlled trial comparing double balloon catheter (+oxytocin) and vaginal prostaglandin (RUBAPRO) treatments[J]. BMJ Open, 2019, 9(6): e026090.
10. 王朋飞, 邵惠芬, 王家建. COOK球囊在孕晚期羊水过少孕妇中促宫颈成熟的应用价值[J]. 浙江医学, 2020, 42(4): 389-392. WANG Pengfei, SHAO Huifen, WANG Jiajian. Application value of COOK balloon for promoting cervical maturation in late-trimester pregnant women with oligohydramnios[J]. Zhejiang Medical Journal, 2020, 42(4): 389-392.
11. 周慧, 宋伟, 魏涛. 宫颈球囊扩张术联合缩宫素在妊娠晚期产妇引产中的应用观察[J]. 中国妇幼保健, 2021, 36(16): 3710-3712.

- ZHOU Hui, SONG Wei, WEI Tao. Application of cervical balloon dilatation combined with oxytocin in induction of labor in late pregnancy[J]. *Maternal & Child Health Care of China*, 2021, 36(16): 3710-3712.
12. 贺笑茜, 马秀华, 鄧玲玲. 孕足月羊水过少孕妇应用不同方式促宫颈成熟引产效果评价[J]. *武警后勤学院学报(医学版)*, 2019, 28(11): 40-43.
- HE Xiaoxi, MA Xiuhua, ZHI Lingling. Effect evaluation of different ways of promoting cervical ripening in induced labor for term pregnancy with oligohydramnios[J]. *Journal of Logistics University of CAPF. Medical Sciences*, 2019, 28(11): 40-43.
13. Monteagudo A, Cali G, Rebarber A, et al. Minimally invasive treatment of cesarean scar and cervical pregnancies using a cervical ripening double balloon catheter: expanding the clinical series[J]. *J Ultrasound Med*, 2019, 38(3): 785-793.
14. 鄧玲玲, 马秀华, 贺笑茜, 等. 孕足月初产妇应用地诺前列酮和宫颈扩张球囊促宫颈成熟与引产的临床研究[J]. *生殖医学杂志*, 2020, 29(4): 528-532.
- ZHI Lingling, MA Xiuhua, HE Xiaoxi, et al. Clinical study on promoting cervical maturation and inducing labor by dinoprostone and cervical dilation balloon in early pregnant women[J]. *Journal of Reproductive Medicine*, 2020, 29(4): 528-532.
15. 胡玉新, 张小玲, 刘晓琪, 等. COOK宫颈双球囊足月妊娠引产效果的影响因素分析[J]. *中国计划生育和妇产科*, 2019, 11(3): 82-84.
- HU Yuxin, ZHANG Xiaoling, LIU Xiaoying, et al. Analysis of influencing factors of COOK cervical double balloon in induction of labor in term pregnancy[J]. *Chinese Journal of Family Planning & Gynecotokology*, 2019, 11(3): 82-84.

本文引用: 何莉华. 子宫扩张球囊对宫颈不成熟足月孕妇引产结局影响的回顾性队列研究[J]. *临床与病理杂志*, 2022. doi: 10.3978/j.issn.2095-6959.2022.

Cite this article as: HE Lihua. Retrospective cohort study on the effect of cervical dilatation balloon on the outcome of induction of labor in full-term pregnant women with cervical immature pregnancy[J]. *Journal of Clinical and Pathological Research*, 2022. doi: 10.3978/j.issn.2095-6959.2022.