

· 临床研究 ·

## COOK 双球囊与缩宫素促宫颈成熟并引产的对照研究\*

范翠芳<sup>1</sup>, 张正娥<sup>2</sup>, 明 蕾<sup>1</sup>, 陈建华<sup>1</sup>

(1. 武汉大学人民医院妇产科, 武汉 430060; 2. 华中科技大学荆州医院妇产科, 湖北荆州 434000)

**摘要:**目的 探讨 COOK 双球囊促宫颈成熟并引产的有效性和安全性。方法 采用回顾性对照研究方法, 对收集的符合引产指征、单胎、头位孕足月的 320 例孕产妇进行分析。160 例采用 COOK 球囊引产为研究组, 160 例采用小剂量缩宫素引产为对照组, 对 2 组促宫颈成熟并引产的效果、分娩方式、妊娠结局及并发症进行比较分析。结果 320 例引产指征中主要是过期妊娠、羊水过少、妊娠期高血压疾病等, 研究组宫颈成熟率为 100.00%, 显著高于对照组 79.38% ( $P < 0.05$ ); 研究组阴道分娩成功率 (81.25%) 明显高于对照组 65%, 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 研究组剖宫产率占 18.75%, 明显低于对照组 35%, 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。剖宫产指征依次是相对头盆不称、持续性枕横位(或后位)、活跃期梗阻、妊娠期高血压疾病。对母儿结局的影响差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。研究组产钳助产 4 例, 对照组 2 例, 无显著差异。2 组引产过程中发生并发症各 3 例 (1.88%), 差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。研究组 2 例发生脐带脱垂, 1 例宫腔感染, 对照组 2 例发生子宫过度刺激, 1 例胎盘早剥。结论 COOK 双球囊促宫颈成熟并引产效果明显优于缩宫素, 并未增加母儿的并发症。

**关键词:**催产素; 引产; 剖宫产术; COOK 双球囊

doi: 10.3969/j.issn.1671-8348.2012.36.008

文献标识码: A

文章编号: 1671-8348(2012)36-3820-03

## A control study of COOK double balloon dilation and oxytocin for cervical ripening and induction of labor\*

Fan Cui fang<sup>1</sup>, Zhang Zheng'e<sup>2</sup>, Ming Lei<sup>1</sup>, Chen Jianhua<sup>1</sup>

(1. Department of Obstetrics and Gynecology, the People's Hospital of Wuhan University,

Wuhan, Hubei 430060, China; 2. Department of Obstetrics and Gynecology, the Jingzhou Hospital of

Huazhong University of Science and Technology, Jingzhou, Hubei 434000, China)

**Abstract: Objective** The purpose of this study was to compare the safety and efficacy of COOK double balloon dilation and oxytocin for preinduction cervical ripening and labor induction. **Methods** A total of 320 patients with indications of labor, a singleton fetus in cephalic presentation, over 37 weeks' gestation were recruited and analyzed by retrospective control analysis method. 160 cases received low dose of oxytocin by an intravenous infusion as control group, while another 160 cases adopt COOK double balloon dilation for 12 h followed by an intravenous oxytocin infusion as study group. Then the maternal adverse reactions, mode of delivery and delivery outcome of the two groups were compared respectively. **Results** Maternal indications for induction of labor included postterm pregnancy, oligohydramnios, hypertensive disorders, et al. Compare the study group and the control group, there are significant difference in the Bishop's score (100% and 79.38% respectively,  $P < 0.05$ ), the vaginal delivery rates (81.25% and 65% respectively,  $P < 0.05$ ) and the caesarean delivery rates (18.75% and 35% respectively,  $P < 0.05$ ). Indications of the caesarean delivery include relative cephalopelvic disproportion, active phase obstruction and hypertensive disorders. There was no significant difference in the outcome of mother and child in the two groups. There were 4 and 2 cases of forceps delivery in the study group and the control group respectively, showing no significant difference. And 3 cases of complications during the induction of labor occurred in each group, both accounted for 1.88%. In addition, there were 2 cases of umbilical cord prolapse and 1 case of intrauterine infection in the study group, 2 cases of uterine hyperstimulation and 1 case of placental abruption in the control group. **Conclusion** COOK double balloon dilation is better than intravenous infusion of oxytocin for cervical ripening and induction of labor without increasing any complications.

**Key words:** oxytocin; labor, induced; caesarean section; COOK double balloon

促宫颈成熟并引产方法的选择对降低剖宫产率至关重要, 国内外文献报道 COOK 双球囊促宫颈成熟并引产的方法有效且安全<sup>[1-2]</sup>, 因其技术在国内应用相对较少, 本研究采用了回顾性病例对照研究方法, 比较了 COOK 双球囊与小剂量缩宫素促宫颈成熟并引产的效果及安全性, 现报道如下。

**1 资料与方法**

**1.1 一般资料** 选择 2010 年 6 月至 2012 年 3 月在武汉大学人民医院产科和华中科技大学荆州医院符合引产指征的孕产

妇 320 例。符合条件为单胎、头位、引产前宫颈评分均小于 6 分、孕周 37 周至 42 周足月妊娠妇女。排除胎膜早破、胎儿畸形引产者。引产指征中研究组 160 例过期妊娠 109 例, 羊水过少 31 例, 妊娠期高血压疾病 18 例, 疤痕子宫 2 例; 对照组 160 例过期妊娠 130 例, 羊水过少 20 例, 妊娠期高血压疾病 10 例。

**1.2 方法** 孕妇先由医生经阴道检查并行宫颈评分及骨盆内测量。(1)研究组方法: 当产妇处于截石位时, 插入窥器暴露宫颈, 将双球囊导管(美国 COOK 公司, 为 18 号 Fr 导管, 长度为

\* 基金项目: 国家自然科学基金资助项目(30640039)。

表 1 2 组孕产妇一般情况比较( $\bar{x}\pm s, n=160$ )

组别	年龄(岁)	孕龄(周)	引产指征[n(%)]				宫颈评分(分)
			羊水过少	妊娠高血压疾病	过期妊娠	瘢痕子宫	
研究组	27.86±3.1	39.56±2.8	31(19.38)	18(11.25)	109(68.13)	2(1.25)	3.4±0.5
对照组	26.10±2.8	39.13±3.1	20(12.50)	10(6.25)	130(81.25)	0(0.00)	3.1±0.7

表 2 2 组促宫颈成熟效果及母婴结局( $\bar{x}\pm s, n=160$ )

组别	用后宫颈评分(分)	剖宫产率(%)	阴道分娩率(%)	产后出血(mL)	第一产程(h)	新生儿体重(g)	5 min Apgar 评分(分)	助产率(%)
研究组	8.8±2.3	18.75	81.25	238±62	6.1±1.3	3 258±317	8.7±0.7	2.50
对照组	6.1±1.3	35.00	65.00	256±75	10.5±3.2	3 335±315	8.9±0.6	1.88

40 cm,远端有两个球囊,分别可容纳 80 mL 的液体)插入宫颈管内。向子宫球囊注生理盐水 20 mL 水,然后将导管向外拉直到子宫球囊紧贴住宫颈内口,宫颈-阴道球囊此刻位于宫颈外口处,将其充上 20 mL 的生理盐水。随后移除窥器,将子宫球囊和宫颈-阴道球囊按每次 20 mL 注射量逐渐将各自的容积增加至 80 mL。将双球囊露出阴道的部分贴在产妇的大腿内侧。产妇的活动在球囊放置后是不受限制的。若宫缩启动并宫口开大,水囊自然脱落,自动进入产程;若 12~14 h 未临产取出球囊后破膜,0.5 h 后无宫缩给予小剂量(0.5%)缩宫素诱导宫缩并严密监测产程。(2)对照组方法:缩宫素 1 U 稀释在 5%葡萄糖 500 mL 中以 15 滴/分钟开始点滴,15 min 未引起规律宫缩,可逐渐调整滴数,最大滴数为 30~40 滴/分钟,每日点滴 8 h,24 h 评价宫颈成熟情况。宫颈成熟后常规引产。

**1.3 统计学处理** 采用 SPSS13.0 统计软件分析,计量资料以  $\bar{x}\pm s$  表示,组间采用  $t$  检验,计数资料采用  $\chi^2$  检验,以  $P<0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

**2.1 两组产妇一般情况及引产指征** 2 组入选对象严格按照引产指南的要求选择病例,2 组孕产妇年龄、孕龄、使用球囊和缩宫素前宫颈 Bishop 评分比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ ),引产指征中研究组妊娠期高血压疾病偏多,两组比较差异无统计学意义( $P>0.05$ )。引产指征中羊水过少两组比较无显著性差异。其中羊水平段小于 1 cm 的患者未纳入引产。2 组引产指征中过期妊娠差异有统计学意义( $P<0.05$ ),瘢痕子宫 2 例,瘢痕子宫患者引产前 B 超测量子宫切口的疤痕厚度均大于 3 mm,见表 1。

**2.2 2 组促宫颈成熟效果及引产后母婴结局** 研究组 COOK 双球囊促宫颈成熟并引产 160 例患者中阴道分娩 130 例,34 例自然临产未采用缩宫剂自然分娩。126 例均采用了小剂量缩宫素诱导宫缩或加强宫缩,其中剖宫产分娩 30 例,占 18.75%。研究组剖宫产指征依次是相对头盆不称、产程异常、妊娠期高血压疾病等。对照组 160 例中阴道分娩 104 例,剖宫产分娩 56 例,占 35%。对照组剖宫产指征依次是持续性枕横位(或后位)、活跃期梗阻等。2 组的阴道分娩率及剖宫产率比较,差异有统计学意义( $P<0.05$ );第一产程两组比较,差异有统计学意义( $P<0.05$ )。2 组产钳助产分别为 4 和 3 例,差异无统计学意义( $P>0.05$ )。2 组新生儿的 Apgar 评分、体质量及产妇产后出血率比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ ),见表 2。

**2.3 COOK 双球囊引产并发症** 两组引产过程中发生严重并发症各 3 例,占 1.88%,差异无统计学意义( $P>0.05$ )。研究组 2 例发生脐带脱垂,因取球囊后人工破膜后滴注缩宫素过程中,活动后发现脐带脱垂,急诊剖宫产母婴正常。1 例可疑高位破膜采用球囊引产致宫腔感染,经抗生素治疗预后好。对照组 3 例并发症中 2 例发生子宫过度刺激,停用缩宫素;1 例发生胎盘早剥,急诊剖宫产母婴正常。

## 3 讨论

**3.1 COOK 双球囊促宫颈成熟并引产的有效性** 引产仍然是产科治疗学中的难点之一。引产的成功与否取决于宫颈的条件。引产中宫颈不成熟会导致产程延长,从而导致剖宫产率和胎儿窒息率增加。国内最常用引产的方法是缩宫素及阴道内填塞前列腺素 E2 栓剂(PGE2)等<sup>[3]</sup>。缩宫素为传统引产药物,通过缩宫素受体发生作用<sup>[16]</sup>,但该受体在宫颈的分布很少,对宫颈的直接作用小,仅能通过刺激蜕膜合成前列腺素,促宫颈成熟,因此效果较差<sup>[4]</sup>。相比于药物引产方法,机械性方法国内外多采用 foley 导尿管或自制单管球囊引产<sup>[5-7]</sup>,笔者应用一种新型的促宫颈成熟装置——COOK 双球囊。其促宫颈成熟的主要原理是靠导管及宫颈口内外双球囊压力,机械性刺激宫颈管,促进宫颈局部内源性前列腺素合成与释放,从而促进宫颈软化成熟,并使宫颈口在没有宫缩的情况下开大 2~3 cm。研究组促宫颈成熟率为 100.00%,显著高于对照组 79.38%( $P<0.05$ );本研究认为,COOK 球囊促进宫颈成熟效果明显优于小剂量缩宫素。引产后阴道分娩率达 81.25%高于对照组 65%,因此 COOK 球囊引产有效促进了阴道分娩,降低了剖宫产率。与国内外的学者的报道相符合<sup>[8-9]</sup>。球囊置入至胎儿娩出时间较短,缩短了产程,减轻了患者的痛苦。研究组产钳助产 4 例略高于对照组 2 例。在本研究中手术助产率偏高,可能是因为妊娠期高血压疾病患者较多。

**3.2 引产指征的选择** 文献报道,国外引产的指征主要为妊娠期高血压疾病,过期妊娠,妊娠期糖尿病等,其引产的结局与宫颈的成熟度正相关。国内对于妊娠期高血压疾病引产很少,多数学者认为妊娠期高血压疾病特别是重度子痫前期产妇绝大多数未临产时,宫颈条件不成熟,引产易失败<sup>[10]</sup>,同时由于产妇全身小动脉痉挛,子宫胎盘血流减少,致胎盘功能减退致胎儿宫内窒息。剖宫产成为重度子痫前期终止妊娠的主要措施。本研究 COOK 球囊在促宫颈成熟同时,引产过程避免长时间的宫缩<sup>[3]</sup>,缩短了产程,使重度子痫前期伴有并发症患者成功地实现了阴道分娩,但新生儿窒息率并没增加,而母亲并

发症也未见增加,与国外文献报道一致<sup>[8]</sup>。研究组应用球囊后第一产程时间明显短于对照组,产程进展迅速顺利,从而证实 COOK 球囊引产的方法是一种有效促宫颈成熟并引产的方法,尤其适用于需避免长时间宫缩的患者,如那些妊娠期高血压疾病中胎盘功能不良,胎儿生长受限(FGR)和羊水过少的孕妇。本研究组和对照组中的引产指征依次为过期妊娠,羊水过少,妊娠期高血压疾病。近年的高剖宫产率给瘢痕子宫分娩方式提出了挑战,引产指南中明确规定米索前列醇类药物不用于瘢痕子宫的引产。国外学者等报道 COOK 球囊在瘢痕子宫引产中的有效性和安全性<sup>[11-12]</sup>。本研究也成功对 2 例瘢痕子宫的患者实施了引产,也积累了一定的经验。因此对于羊水过少,妊娠期高血压疾病及瘢痕子宫等优先选用球囊引产<sup>[13]</sup>;而胎膜早破,可疑阴道宫颈感染及胎先露较高者更适合选用小剂量缩宫素、前列腺素类等药物引产。

**3.3 安全性及操作技巧** 在 160 例双球囊导管置入宫腔,发生 1 例严重感染,与国外文献报道一致<sup>[9,14]</sup>,考虑患者有潜在高位破膜可能,未行阴道分泌物的检测和治疗。球囊引产前应严格排除阴道感染的可能,仅适于胎膜完整患者。对于胎膜早破,可疑阴道感染者可以选择小剂量缩宫素、控释前列腺素 E2 等药物引产<sup>[15-16]</sup>。研究结果两组在新生儿窒息率(5 min Apgar 评分),产后出血率等方面比较差异无统计学意义,研究认为两种引产方法对于母儿是安全的。研究组放置宫颈促成热球囊后,患者仍然可自由活动,但对照组需要静脉点滴缩宫素,相对活动受限,放置球囊患者的舒适度相对较好,患者依从性好。但不足之处是 COOK 球囊为进口产品价格偏贵,缩宫素药物价格低廉。研究组 160 例中发生 2 例脐带脱垂,文献也见报道,可能因为双球囊扩张宫颈后宫颈扩大至 2~3 cm,但胎头相对较高,胎头与宫口衔接欠佳,患者活动后发生脐带脱垂。2 例患者经救治虽母子平安,但是脐带脱垂是产科急危重症,应引起高度重视。本技术在应用中要注意在胎头较高,宫颈已扩张患者应避免破膜,防止脐带脱垂的发生。

#### 参考文献:

- [1] Atad J, Hallak M, Auslender R, et al. A randomized comparison of prostaglandin E2, oxytocin, and the double-balloon device in inducing labor[J]. *Obstet Gynecol*, 1996, 87(2): 223-227.
- [2] Atad J, Hallak M, Ben-David Y, et al. Ripening and dilatation of the unfavourable cervix for induction of labour by a double balloon device: experience with 250 cases[J]. *Br J Obstet Gynaecol*, 1997, 104(1): 29-32.
- [3] 薛洪喜, 王玉燕, 李桦, 等. 足月妊娠促宫颈成熟方法的探讨[J]. *现代妇产科进展*, 2007, 16(9): 647-649.
- [4] 白桂芹, 付逢萍, 王慰敏. 宫颈促成热球囊在临床计划分娩中的作用[J]. *中国妇幼健康研究*, 2011, 22(21): 179-181.
- [5] 郑明明, 胡亚莉, 张书敏, 等. Foley 尿管水囊促宫颈成熟用于足月妊娠引产的前瞻性随机对照研究[J]. *中华围产医学杂志*, 2011, 14(11): 648-652.
- [6] Gelber S, Sciscione A. Mechanical Methods of Cervical Ripening and Labor Induction[J]. *Clinical Obstetrics and Gynecology*, 2006, 49(3): 642-57.
- [7] Cmmi A, Ghezzi F, Toraera S, et al. Cervical ripening with the Foley catheter[J]. *Int J Gynecol Obstet*, 2007, 9(7): 105-109.
- [8] 郑剑兰, 付景丽, 张小琼, 等. 双球囊导管及 0.8 mm 控释地诺前列酮栓在促宫颈成熟与引产方面的随机对照研究[J]. *中华妇产科*, 2011, 46(8): 610-612.
- [9] Pennel C, Henderson J, O'Neill M, et al. Induction of labour in nulliparous women with an unfavourable cervix: a randomised controlled trial comparing double and single balloon catheters and PGE2 gel[J]. *Br J Obstet Gynaecol* 2009, 116(11): 1443-1452.
- [10] Caliskam E, Dilaz S, Gelisen O, et al. Unsuccessful labour induction in women with unfavourable cervical scores: predictors and management [J]. *Aust N Z J Obstet Gynaecol*, 2004, 44(6): 562-567.
- [11] Alanis MC, Robinson CJ, Hulsey TC, et al. Early onset severe pre-eclampsia: induction of labor vs elective cesarean delivery neonatal outcomes [J]. *Am J Obstet Gynecol*, 2008, 199(3): 262. e1-6.
- [12] Miller TD, Davis G. Use of the Atad catheter for the induction of labour in women who have had a previous Caesarean section-a case series[J]. *Aust N Z J Obstet Gynaecol*, 2005, 45(2): 325-327.
- [13] Khotaba S, Volfson M, Tarazova L, et al. Induction of labor in women with previous cesarean section using the double balloon device [J]. *Acta Obstet Gynecol Scand*, 2001, 80(11): 1041-1042.
- [14] Maslovitz S, Lessing JB, Many A. Complications of transcervical Foley catheter for labor induction among 1,083 women. *Arch Gynecol Obstet*[J]. *Arch Gynecol Obstet*, 2010, 281(3): 473-477.
- [15] Vellekoop J, Vrouwenraets FP, Van der Steeg JW, et al. Indications and results of labour induction in nulliparous women: an interview among obstetricians, residents and clinical midwives[J]. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*, 2009, 146(2): 156-159.
- [16] Prager M, Eneroth-Grimfors E, Edlund M, Marions L. A randomised controlled trial of intravaginal dinoprostone, intravaginal misoprostol and transcervical balloon catheter for labour induction[J]. *Br J Obstet Gynaecol*, 2008, 115(11): 1443-1450.

(收稿日期:2012-10-16 修回日期:2012-11-22)