

COOK 球囊联合缩宫素用于足月妊娠引产效果的预测指标分析

谭章敏 李玲 姜航 尹玉竹

【摘要】 目的 探讨 COOK 球囊联合缩宫素用于足月妊娠引产效果的影响因素。**方法** 收集使用 COOK 促宫颈成熟双球囊导管(球囊)联合缩宫素引产的 416 例产妇,按引产效果分为引产成功组与引产失败组,记录 2 组产妇放置 COOK 球囊前及拔出 COOK 球囊后的宫颈 Bishop 评分,收集 2 组产妇的临床资料,分析 COOK 球囊联合缩宫素用于足月妊娠引产效果的预测指标。**结果** 416 例产妇中,引产成功 323 例,引产失败 93 例,COOK 球囊联合缩宫素引产成功率为 78% (323/416)。放置 COOK 球囊前,2 组产妇的宫颈 Bishop 评分比较差异无统计学意义($P>0.05$)。拔出 COOK 球囊后,2 组产妇的宫颈 Bishop 评分均高于放置前(P 均 <0.05),其中引产成功组的宫颈 Bishop 评分高于引产失败组($P<0.05$)。与引产失败组比较,引产成功组产妇经产妇及身高 >155 cm 者比例较高(P 均 <0.05)。因延期妊娠、羊水过少、妊娠期糖尿病、妊娠期肝内胆汁淤积症、胎儿宫内生长受限者使用 COOK 球囊联合缩宫素引产的成功率均大于 75%,而因妊娠期高血压疾病引产者的成功率为 38%,因胎儿宫内窘迫引产者 4 例,无一成功。**结论** COOK 球囊联合缩宫素可有效促进足月妊娠产妇的宫颈成熟、促进产程,经产妇、身高及引产指征为预测 COOK 球囊联合缩宫素引产效果的有效指标。

【关键词】 COOK 球囊;缩宫素;引产;影响因素

Analysis of influencing factors of the effect of COOK balloon combined with oxytocin on induced labor in full-term pregnant women Tan Zhangmin, Li Ling, Jiang Hang, Yin Yuzhu. Department of Obstetrics and Gynecology, the Third Affiliated Hospital of Sun Yat-sen University, Guangzhou 510630, China

【Abstract】 Objective To identify the influencing factors of the effect of COOK balloon in combination with oxytocin upon induced labor in full-term pregnant women. **Methods** Clinical data of 416 pregnant women who received induced labor using COOK balloon in combination with oxytocin were collected. According to the effect of induced labor, all women were divided into the success and failure groups. The Bishop scores before and after COOK balloon placement were recorded in two groups. The influencing factors of the effect of COOK balloon combined with oxytocin upon the induced labor in full-term pregnant women were identified. **Results** Among 416 pregnant women, induced labor was successfully performed in 323 cases and failed in 93. The success rate of induced labor by COOK balloon in combination with oxytocin was 78% (323/416). Prior to COOK balloon placement, no statistical significance was identified in the Bishop score between two groups ($P>0.05$). After removal of COOK balloon, the Bishop scores in two groups were significantly increased (both $P<0.05$). The Bishop score in the success group was considerably higher than that in the failure group ($P<0.05$). Compared with the failure group, the percentage of multiparous pregnant women and height >155 cm was significantly higher in the success group (both $P<0.05$). The success rate of induced labor in pregnant women receiving COOK balloon in combination with oxytocin due to delayed pregnancy, oligohydramnios, gestational diabetes mellitus and use of intrahepatic cholestasis during pregnancy and fetal intrauterine growth restriction exceeded 75%, and was only 38% for those receiving induced labor due to gestational hypertension. The induced labor was not successfully performed in four women due to fetal distress in uterus. **Conclusions** COOK balloon in combination with oxytocin can effectively promote cervical maturation and accelerate course of labor. Multipara, height and induced labor-related indications are effective predictors for the effect

DOI: 10.3969/j.issn.0253-9802.2017.10.011

基金项目: 广东省自然科学基金(2014A030313043)

作者单位: 510630 广州, 中山大学附属第三医院妇产科(谭章敏, 李玲, 尹玉竹), 放射科(姜航)

of COOK balloon combined with oxytocin.

[Key words] COOK balloon; Oxytocin; Induced labor; Influencing factors

妊娠晚期引产是在自然临产前通过药物、机械等手段使产程发动,达到分娩的目的。其主要目的是使胎儿尽早脱离不良的宫内环境,解除孕妇合并症或并发症所采取的一种措施。COOK 促宫颈成熟双球囊导管(球囊)联合缩宫素引产是目前我国应用最为广泛的引产方式之一。虽然 COOK 球囊联合缩宫素引产成功率较高,但仍有部分孕妇采用该方法引产失败。本研究通过回顾性分析 416 例采用 COOK 球囊联合缩宫素引产患者的临床资料,探讨 COOK 球囊联合缩宫素引产效果的影响因素,以提高引产的成功率,降低剖宫产率,现报告如下。

对象与方法

一、研究对象

2014 年 7 月至 2016 年 7 月在中山大学附属第三医院采用 COOK 球囊并酌情配合缩宫素引产的足月妊娠(孕 37~42 周)产妇 416 例,年龄 29(17~41)岁,孕 275(259~294)d,孕 1(1~6)次,产 0(0~2)次,宫颈 Bishop 评分 4(1~6)分,初产妇 347 例、经产妇 69 例。严格掌握引产的指征,因延期妊娠(孕 41 周或以上未临产)引产者 216 例,妊娠期糖尿病引产者 87 例,羊水过少引产者 79 例,妊娠期高血压疾病引产者 13 例,妊娠期肝内胆汁淤积症(ICP)引产者 9 例,胎儿宫内窘迫引产者 4 例,胎儿宫内生长受限(FGR)引产者 8 例^[1-2]。引产前均向患者及其家属解释引产的必要性、引产的过程及可能存在的风险,所有患者均于引产前签署知情同意书。

二、病例纳入与排除标准

纳入标准:①引产前 Bishop 评分 ≤ 6 分;②核实孕周为足月妊娠(37~42 周);③单活胎头位妊娠;④符合引产指征。排除标准:①瘢痕子宫;②多胎妊娠;③明显头盆不称;④胎膜早破;⑤孕妇有严重合并症或并发症,不能耐受阴道分娩或不能阴道分娩者。

三、引产方法

产妇于入院后均行血常规、肝肾功能、凝血功能、心电图、阴道炎检查,胎儿彩色多普勒超声(彩超)检查,评估内骨盆及宫颈条件,行胎心监测。于受试当晚 20:00 放置 COOK 球囊(美国库克公司 J-CRB-184000 型,子宫球囊导管为红色、

标有“U”,阴道球囊导管为绿色、标有“V”),放置 COOK 球囊 2 h 后复查胎心监测。如出现胎膜破裂,规律宫缩,胎儿窘迫等予提前拔出 COOK 球囊。次日早晨 08:00 观察产妇子宫收缩情况,如无规律子宫收缩,予缩宫素 2.5 U 加入生理盐水 500 ml 中静脉滴注,滴速 4 滴/分起滴,最大滴速 40 滴/分。当出现规律子宫收缩,予拔出 COOK 球囊,取出时复测宫颈 Bishop 评分^[3]。如仍未出现规律子宫收缩,宫口未扩张,休息 1 晚,次日继续缩宫素引产。

四、引产效果评估标准

放置 COOK 球囊后 48 h 内阴道分娩为引产成功。48 h 后尚未临产或改用其他方式分娩视为引产失败。

五、研究方法

按 416 例产妇的引产效果分为引产成功组与引产失败组,记录 2 组产妇放置 COOK 球囊前及拔出 COOK 球囊后的宫颈 Bishop 评分,收集 2 组产妇的分娩年龄、孕次、产次、经产妇、身高、分娩前孕妇体质量、分娩前孕妇 BMI、胎先露 $\leq S-2$ 或胎先露 S-3 比例、新生儿体质量等临床资料,分析 COOK 球囊联合缩宫素用于足月妊娠引产效果的影响因素。

六、统计学处理

采用 SPSS 19.0 处理数据。计量资料以中位数(最小值~最大值)表示,组内放置 COOK 球囊前及拔出 COOK 球囊后的比较采用符号秩和检验,组间比较采用 Wilcoxon 秩和检验;计数资料以百分率表示,采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

结 果

一、COOK 球囊的引产效果

416 例患者中,231 例采用 COOK 球囊联合缩宫素后出现规律子宫收缩、先露下降、宫口扩张,92 例首日未出现规律宫缩,宫口未扩张,休息 1 晚,次日缩宫素继续引产后进入产程;93 例患者连续使用 3 d 缩宫素仍未进入产程。COOK 球囊联合缩宫素引产成功率为 78%(323/416)。按 COOK 球囊联合缩宫素的引产效果,将 416 例患者分为引产成功组 323 例与引产失败组 93 例。

二、放置 COOK 球囊前及拔出 COOK 球囊后 2 组产妇的宫颈 Bishop 评分比较

放置 COOK 球囊前，引产成功组与引产失败组产妇的宫颈 Bishop 评分比较差异无统计学意义 ($P>0.05$)。拔出 COOK 球囊后，2 组产妇的宫颈 Bishop 评分与放置前比较差异均有统计学意义 (P 均 <0.05)，其中引产成功组的宫颈 Bishop 评分高于引产失败组 ($P<0.05$)，见表 1。

三、COOK 球囊联合缩宫素引产效果的影响因素分析

与引产失败组比较，引产成功组产妇经产妇及

身高超过 155 cm 者比例较高 (P 均 <0.05)。2 组产妇的分娩年龄、孕次、分娩前 BMI、胎先露、新生儿出生体质量比较差异均无统计学意义 (P 均 >0.05)，见表 2。

四、不同引产指征 COOK 球囊联合缩宫素的引产效果比较

因延期妊娠、羊水过少、妊娠期糖尿病、ICP、FGR 使用 COOK 球囊联合缩宫素引产的成功率均大于 75%，而因妊娠期高血压疾病引产者的成功率为 38%，因胎儿宫内窘迫引产者 4 例，无一成功。

表 1 放置 COOK 球囊前及拔出 COOK 球囊后 2 组产妇的宫颈 Bishop 评分比较[中位数(最小值~最大值)] 分

组 别	例数	宫颈 Bishop 评分		Z 值	P 值
		放置球囊前	拔出球囊后		
引产成功组	323	4 (1~6)	6 (3~10)	-15.170	<0.001
引产失败组	93	3 (1~6)	4 (2~8)	-6.728	<0.001
Z 值		-0.724	-9.064		
P 值		0.469	<0.001		

表 2 COOK 球囊联合缩宫素引产效果的影响因素分析

影响因素	引产成功组 (323 例)	引产失败组 (93 例)	Z/χ^2 值	P 值
分娩年龄 (岁)	28 (19~41)	29 (17~37)	-1.156	0.248
孕次 (次)	1 (1~6)	1 (1~3)	-1.932	0.053
经产妇 [例 (%)]	65 (20)	4 (4)	13.067	<0.001
身高 [例 (%)]			5.199	0.023
>155 cm	270 (84)	68 (73)		
≤155 cm	53 (16)	25 (27)		
分娩前孕妇体质量 (kg)	67 (49~107)	70 (53~95)	-1.173	0.241
分娩前孕妇 BMI (kg/m^2)	26.1 (19.4~41.7)	27.1 (21.4~31.2)	-1.086	0.277
胎先露 [例 (%)]			1.686	0.194
≤S-2	174 (54)	43 (46)		
S-3	149 (46)	50 (54)		
新生儿体质量 (kg)	3.30 (2.10~4.45)	3.30 (2.50~4.40)	-1.064	0.287

讨 论

引产能否成功与多种因素有关，其中宫颈成熟度起关键性作用。促宫颈成熟的方法包括药物方法和机械方法，药物主要为前列腺素制剂和缩宫素，常用的前列腺素制剂包括地诺前列酮栓、米索前列醇^[4]。既往有研究表明，间苯三酚具有加速宫颈扩张的作用^[5]。机械方法包括宫颈扩张球囊、海藻棒、Foley 尿管等^[6]。前列腺素制剂引产在放置

药物后需密切监测宫缩和胎心率，孕妇容易出现子宫收缩过频、强直子宫收缩的情况，甚至导致胎儿窘迫，出现羊水栓塞或子宫破裂等严重并发症^[7]。小剂量静脉滴注缩宫素为常用、安全的引产方法，但在宫颈不成熟时，单纯小剂量静脉滴注缩宫素的引产效果不佳。COOK 球囊主要是通过机械刺激子宫颈管，促进子宫颈局部内源性前列腺素的合成与释放，从而促进子宫颈软化、成熟^[8]。相比前列腺素制剂，子宫颈扩张球囊为单纯物理机械作用，

表 3 不同引产指征 COOK 球囊联合 缩宫素引产成功率比较			
引产指征	例数	引产成功	引产失败
延期妊娠	216	167 (77)	49 (23)
妊娠期糖尿病	87	72 (83)	15 (17)
羊水过少	79	62 (78)	17 (22)
妊娠期高血压疾病	13	5 (38)	8 (62)
ICP	9	9 (9/9)	0 (0/9)
胎儿宫内窘迫	4	0 (0/4)	4 (4/4)
FGR	8	8 (8/8)	0 (0/8)

无药物的不良反应，不会过度刺激子宫，不会影响子宫的血流量，不易引起强直子宫收缩，若出现孕妇不适或者胎儿宫内窘迫等情况，可立即拔出球囊^[9-10]。相较于 Foley 尿管、单球囊导管，COOK 球囊为双球囊，双球囊分别置于子宫颈内外口，位置较固定，注水口阀门为单向，注水后不易脱落，子宫颈封闭性较强，不容易导致宫腔感染^[11-12]。尽管 COOK 球囊在其促进宫颈成熟方面有独特优势，但往往难以产生自发性子宫收缩，需静脉滴注小剂量缩宫素，采用 COOK 球囊联合缩宫素的引产安全、有效，但仍存在引产失败的情况。本研究采用 COOK 球囊联合缩宫素引产，成功率为 78%，与既往报道相似^[13]。

宫颈 Bishop 评分是评测宫颈成熟度的标准^[14]。本研究中，2 组产妇在放置 COOK 球囊前的 Bishop 评分相近，而拔出球囊后，2 组产妇的宫颈 Bishop 评分均有升高，而且引产成功组产妇 Bishop 评分高于引产失败组。由此可见，Bishop 评分越高，引产成功的机会越高。对于已经给予充分阴道试产，球囊拔出后 Bishop 评分改善欠佳的孕妇，应密切注意其产程进展，必要时联合其他引产方式，或适当放宽剖宫产手术指征。

本研究中，引产成功组身高 >155 cm 者比例高于引产失败组，提示身高亦可作为预测引产效果的指标之一。这可能与身材过于矮小的孕妇，骨盆相应偏小，引产难度较高有关，对于该类产妇需采用其他方式引产或适当放宽剖宫产手术指征。

产道分为骨产道和软产道两部分，骨产道的大小是相对固定的，软产道由子宫下段、宫颈、阴道、盆底软组织共同组成的弯曲管道。经产妇的盆底肌肉松弛，软产道顺应性较初产妇强，经过宫颈扩张球囊联合缩宫素处理，更有利于分娩的发动^[15-16]。本研究显示，引产成功组经产妇比例高

于引产失败组。本研究中，因延期妊娠、羊水过少、妊娠期糖尿病、IGP、FGR 引产者的成功率均超过 75%，而因妊娠期高血压疾病引产者的成功率为 38%，因胎儿宫内窘迫引产者 4 例，无一成功。故 COOK 球囊联合缩宫素引产能否成功与引产指征有关，因妊娠期高血压疾病、胎儿宫内窘迫等病理因素引产者，胎儿缺氧耐受能力相对较差。结果提示，对于因病理因素引产者需要在引产前仔细评估，并与家属做良好的沟通，必要时选用其他引产方式，或适当放宽剖宫产手术指征。

综上所述，COOK 球囊联合缩宫素是有效的引产方法，可有效改善宫颈条件，但仍有引产失败的可能。为了提高 COOK 球囊联合缩宫素引产的成功率及更好地选择适用该方法引产的产妇，在引产前必须仔细评估。注意孕妇引产的原因，如因妊娠期高血压疾病、胎儿宫内窘迫等病理因素引产者，引产成功率较低。另外，孕妇放置 COOK 球囊后 Bishop 评分改善明显、身高大于 155 cm、经产妇都是引产成功的有利因素。拔出 COOK 球囊时需仔细评估宫颈 Bishop 评分，Bishop 评分改善越明显，引产成功率越高。对于已经给予充分阴道试产，放置球囊后 Bishop 评分改善不明显的孕妇应进行仔细评估，尽量采用其他方式引产或放宽剖宫产手术指征。

参 考 文 献

[1] 王林琳, 侯红瑛. 妊娠期糖尿病研究进展. 新医学, 2009, 40 (4): 271-273.

[2] 葛新梅, 谷强. 妊娠高血压综合征发病及防治研究. 新医学, 2012, 43 (12): 889-891.

[3] 杨霄, 罗丹. COOK 宫颈扩张球囊促宫颈成熟并引产的有效性、安全性及使用技巧. 中华妇幼临床医学杂志 (电子版), 2014, 10 (3): 30-34.

[4] 张建平, 包琳. 正确掌握催产引产方法. 中国实用妇科与产科杂志, 2012, 38 (2): 89-93.

[5] 甄妙平, 陈艳玲, 沈慧敏, 吴悦好, 区宝仪, 岑婷. 间苯三酚用于促进产程进展的临床疗效及安全性分析. 新医学, 2009, 40 (7): 457-459.

[6] Durie D, Lawal A, Zegelbone P. Other mechanical methods for pre-induction cervical ripening. Semin Perinatol, 2015, 39 (6): 444-449.

[7] 黄伟玲, 孔翠萍, 廖婧文. Cook 球囊对足月妊娠促宫颈成熟及其引产效果的观察. 吉林医学, 2012, 33 (35): 7654-7655.

[8] American College of Obstetricians and Gynecologists. Practice bulletin no. 146: management of late-term and postterm pregnan-

- cies. *Obstet Gynecol*, 2014, 124 (2 Pt 1): 390-396.
- [9] Suffecool K, Rosenn BM, Kam S, Mushi J, Foroutan J, Herrera K. Labor induction in nulliparous women with an unfavorable cervix: double balloon catheter versus dinoprostone. *J Perinat Med*, 2014, 42 (2): 213-218.
- [10] 中华医学会妇产科学分会产科学组. 妊娠晚期促宫颈成熟与引产指南(2014). *中华妇产科杂志*, 2014, 49 (12): 881-885.
- [11] Salim R, Zafran N, Nachum Z, Garmi G, Kraiem N, Shalev E. Single-balloon compared with double-balloon catheters for induction of labor: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol*, 2011, 118 (1): 79-86.
- [12] Hoppe KK, Schiff MA, Peterson SE, Gravett MG. 30 mL Single-versus 80 mL double-balloon catheter for pre-induction cervical ripening: a randomized controlled trial. *J Matern Fetal Neonatal Med*, 2016, 29 (12): 1919-1925.
- [13] 滕奔琦, 李晓芸, 顾菁, 郭佩玲, 侯红瑛. 影响双球囊引产成功的多因素 Logistic 回归分析. *中山大学学报 (医学科学版)*, 2012, 33 (5): 697-700.
- [14] Kehl S, Welzel G, Ehard A, Berlit S, Spaich S, Siemer J, Sütterlin M. Women's acceptance of a double-balloon device as an additional method for inducing labour. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*, 2013, 168 (1): 30-35.
- [15] 周新娥, 陈媛, 程薇, 王美玲, 陈红, Cook 宫颈扩张球囊用于足月妊娠促宫颈成熟及引产的临床分析. *四川医学*, 2013, 34 (9): 1334-1336.
- [16] 孙桂蓉. 催产素联合 COOK 宫颈扩张球囊用于足月妊娠引产的效果分析. *中国妇幼保健*, 2016, 31 (3): 646-648.

(收稿日期: 2017-04-11)

(本文编辑: 林燕薇)

