

· 论著 ·

球囊导管在足月妊娠促宫颈成熟及引产的应用效果

田秀娟*

商丘市妇幼保健院(河南 商丘 476000)

【摘要】目的 探究球囊导管在足月妊娠促宫颈成熟和引产的应用效果。**方法** 选择2021年2月至2023年2月在我院分娩的具有引产指征产妇98例，应用随机数表法将其分为对照组(药物组)及观察组(球囊导管)各49例，对比两组促宫颈成熟效果、分娩过程情况(第一产程、第二产程、总产程、使用至临产时间、剖宫产率)、分娩结局(产后24h出血量、1min新生儿Apgar评分、住院时间)、并发症。**结果** 观察组促宫颈成熟有效率高于对照组，差异有统计学意义($P<0.05$)。对照组剖宫产率高于观察组、使用至临产时间长于观察组，差异有统计学意义($P<0.05$)；观察组与对照组第一产程、第二产程、总产程差异无统计学意义($P>0.05$)。对照组产后24h出血量高于观察组、1min新生儿Apgar评分低于观察组、住院时间长于观察组，差异均有统计学意义($P<0.05$)。观察组并发症发生率低于对照组，差异有统计学意义($P<0.05$)。**结论** 足月妊娠具有引产指征产妇接受球囊导管引产，促宫颈成熟效果显著，可改善妊娠结局，安全性较高。

【关键词】球囊导管；足月妊娠；促宫颈成熟；引产；妊娠结局

【中图分类号】R719.3

【文献标识码】A

DOI:10.3969/j.issn.1009-3257.2025.3.042

Effectiveness of Balloon Catheters in Promoting Cervical Ripening and Inducing Labour in Full-term Pregnancy

TIAN Xiu-juan*.

Shangqiu City Maternal and Child Health Care Hospital, Shangqiu 476000, Henan Province, China

Abstract: **Objective** To investigate the application effect of balloon catheter in promoting cervical ripening and induction of labour in full-term pregnancy.

Methods 98 cases of women with indication for induction of labour were selected from February 2021 to February 2023, and were divided into 49 cases each in the control group (drug group) and the observation group (balloon catheter) by the random number table method, comparing the effect of cervical ripening, the process of labour (the first stage of labour, the second stage of labour, the total labour process, the use of labour to the time of labour, and the rate of caesarean section), and the outcome of labour (24h postpartum, haemorrhage, 1min neonatal Apgar score, hospital stay), and the complications. haemorrhage, 1min neonatal Apgar score, hospital stay), and complications. **Results** The effective rate of promoting cervical ripening in the observation group was higher than that in the control group, and the difference was statistically significant ($P<0.05$). The cesarean section rate of the control group was higher than that of the observation group, and the time from use to labour was longer than that of the observation group, with statistically significant differences ($P<0.05$); the differences between the observation group and the control group in the first stage of labour, the second stage of labour, and the total stage of labour were not statistically significant ($P>0.05$). The 24h postpartum haemorrhage of the control group was higher than that of the observation group, the 1min neonatal Apgar score was lower than that of the observation group, and the hospital stay was longer than that of the observation group, and the differences were statistically significant ($P<0.05$). The complication rate of the observation group was lower than that of the control group, and the difference was statistically significant ($P<0.05$). **Conclusion** The effect of promoting cervical ripening is significant, which can improve the outcome of pregnancy, and the safety is high when full-term pregnancy with indication for induction of labour is induced by balloon catheter.

Keywords: *Balloon Catheter; Full-term Pregnancy; Promoting Cervical Ripening; Induction of Labour; Pregnancy Outcome*

分娩是妊娠结束的正常生命活动，但因为产妇、胎儿等多因素影响，导致妊娠足月后无法顺利生产，故需诱导分娩，以此保障母婴安全^[1]。临床将引产分为足月引产、不足月引产，其中足月妊娠引产能否顺利进行关键在于产妇宫颈成熟情况，其可影响妊娠结局^[2]。足月妊娠引产是指在自然分娩前使用人工方式诱发宫缩，达到结束妊娠目的。因多种妊娠综合征、并发症等因素影响，足月妊娠引产率逐年升高^[3]。宫颈成熟会表现出宫颈变软、变短、抗张能力降低等，成熟后可确保分娩顺利完成，故宫颈成熟可决定能否顺利生产^[4]。临床常用药物来促宫颈成熟、引产^[5]。但近年来相关研究指出，球囊导管可促宫颈成熟，其是通过物理刺激达到促宫颈成熟效果，但该种方式仍需临床研究证实其安全性^[6]。故本文进一步探究球囊导管在促宫颈成熟效果，以期为足月妊娠引产患者提供最佳促宫颈成熟方案，见下文。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2021年2月至2023年2月在我院分娩的具有引产指征产妇98例，经病情评估后，应用随机数表法将其分为对照组(药物组)及观察组(球囊导管)各49例。其中观察组年龄23~36岁，平均(29.78±2.04)岁；孕周37~41周，平均(38.97±1.01)周；引产

原因：羊水少15例，妊娠糖尿病12例，妊娠高血压9例，羊水多6例，胎儿生长受限4例，延期妊娠3例。对照组年龄22~36岁，平均(29.81±2.06)岁；孕周37~42周，平均(38.99±1.03)周；引产

原因：羊水少14例，妊娠糖尿病13例，妊娠高血压9例，羊水多7例，胎儿生长受限3例，延期妊娠3例。一般资料比较 $P>0.05$ 。

纳入标准：单胎妊娠者；无既往剖宫产史；认知正常、可配合研究；签署知情同意书。排除标准：引产禁忌者；既往宫颈手术者；前置胎盘；胎盘早剥者。

1.2 方法 器械准备：控释地诺前列酮栓(Controlled Therapeutics [Scotland] Limited; H20140332; 10mg)，内含10mg地诺前列酮，由含有地诺前列酮编织袋、回收袋，以约为0.3mg/s速度释放药物。球囊导管(美国 COOK 公司产品)，18号、长40cm，远端两球囊，可装80mL以下液体。两组产妇施行白带检查、胎心监护、阴道检查。观察组进行球囊导管引产：更换膀胱结石位，消毒铺巾，使用阴道窥器充分暴露宫颈，将球囊远端置入宫颈内，直至球囊进入宫腔，并注入40mL生理盐水至球囊内，将导管外拉，将阴道球囊暴露在宫颈外，注入20mL生理盐水，并将两球囊分别位于宫颈内外，随后取出阴道窥器，再向球内注入生理盐水至80mL，随时观察产妇情况，将导管近端拉近至产妇大

【第一作者】田秀娟，女，副主任医师，主要研究方向：产科宫颈球囊引产失败临床感染的防治。E-mail: skjdlf@163.com

【通讯作者】田秀娟

腿内侧，产妇随意活动，如宫颈口开大，球囊则脱落，如16h未分娩则需取出球囊。对照组进行药物引产：常规消毒外阴，在上午9点将控释地诺前列酮栓放入阴道，到达阴道时栓剂角度为90°，保障栓剂横于后穹隆。并将终止带塞入阴道，留出2cm在阴道口，利于取出。放置后需卧床休息半小时。如有以下情况需取出：(1)临产；(2)破膜；(3)胎儿窘迫；(4)恶心、呕吐、心动过速。

1.3 观察指标

1.3.1 促宫颈成熟效果 使用宫颈Bishop评分法对两组促宫颈成熟效果进行评价，如分数在治疗前基础上提高3分以上提示显效；提高2~3分提示有效；未有提高提示无效；以显效+有效计算总有效率。

1.3.2 分娩过程情况 记录两组第一产程、第二产程、总产程、使用至临产时间、剖宫产情况。

1.3.3 分娩结局 记录两组产妇产后24h出血量、住院时间，对两组新生儿出生后1min进行Apgar评分，标注为：新生儿皮肤颜色、呼吸、心搏速率、反射、肌张力、运动等，10分制，<7分提示存在窒息，分数越低窒息越严重。

1.3.4 并发症 记录两组并发症(宫颈出血、胎膜早破、排尿不畅)发生情况。

1.4 统计学方法 使用SPSS 26.0统计软件进行数据分析，计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示，用t检验，计数资料以[n(%)]表示，用 χ^2 检验， $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 两组促宫颈成熟效果比较 观察组促宫颈成熟有效率高于对照组，差异有统计学意义($P<0.05$)。见表1。

表1 两组促宫颈成熟效果比较(n, %)

组别	n	显效	有效	无效	总有效率
观察组	49	29	18	2	47(95.92)
对照组	49	22	17	10	39(79.59)
χ^2	-	-	-	-	6.077
P	-	-	-	-	0.014

2.2 两组分娩过程情况比较 对照组剖宫产率高于观察组、使用至临产时间长于观察组，差异有统计学意义($P<0.05$)；观察组与对照组第一产程、第二产程、总产程差异无统计学意义($P>0.05$)。见表2。

2.3 两组分娩结局比较 对照组产后24h出血量高于观察组、1min新生儿Apgar评分低于观察组、住院时间长于观察组，差异均有统计学意义($P<0.05$)。见表3。

2.4 两组并发症发生率比较 观察组并发症发生率低于对照组，差异有统计学意义($P<0.05$)。见表4。

表2 两组分娩过程情况比较(%)

组别	n	第一产程(h)	第二产程(min)	总产程(h)	使用至临产时间(h)	剖宫产率(%)
观察组	49	6.11±0.75	25.14±2.67	6.81±0.76	11.02±0.75	5(10.20)
对照组	49	6.37±0.81	25.08±2.71	6.50±0.83	15.87±0.90	14(28.57)
t/ χ^2	-	1.649	0.110	1.928	28.979	5.288
P	-	0.102	0.912	0.057	0.000	0.021

表3 两组分娩结局比较

组别	n	产后24h出血量	1min新生儿Apgar评分	住院时间
观察组	49	154.89±15.12	9.23±1.40	5.12±0.44
对照组	49	217.01±26.31	7.02±1.66	8.26±0.69
t	-	14.330	7.124	26.859
P	-	0.000	0.000	0.000

表4 两组并发症发生率比较(n, %)

组别	n	宫颈出血	胎膜早破	排尿不畅	发生率
观察组	49	1	1	0	2(4.08)
对照组	49	3	4	4	11(22.45)
χ^2	-	-	-	-	7.184
P	-	-	-	-	0.007

3 讨 论

足月妊娠引产是指妊娠期满、自然临产前，使用外界措施促使产程发动，达到快速分娩目的，可有效处理高危妊娠^[7]。但引产能否成功在于宫颈成熟程度，宫颈Bishop评分低于6分进行引产产妇，进行剖宫产风险会增加2倍^[8]。临产促宫颈成熟方式包括药物、机械促成熟两种，但两种方式均有利弊，故尚需大量研究对药物及机械促宫颈成熟效果进行对比^[9]。相关研究显示，药物促宫颈成熟会增加宫缩频繁风险，而机械性促宫颈成熟则会增加感染等^[10]。另有研究显示，足月妊娠采用机械性促宫颈成熟安全性较高^[11]。

球囊导管促宫颈成熟是一种非药物性引产方式，通过物理刺激致使宫颈成熟，能够避免药物刺激对产妇引发的不良反应^[12]。球囊导管作用机制是：将球囊分别置入宫颈内及宫颈外，应用机械力扩张宫颈，利用其对宫颈压力，促使宫颈内源性前列腺素快速合成及分泌，进而起到促宫颈成熟效果^[13]。同时，球囊导管出场可避免过度刺激子宫，特别适用于需避免频繁宫缩产妇^[14]。本研究结果显示，观察组促宫颈成熟有效率高于对照组；对照组剖宫产率高于观察组、使用至临产时间长于观察组；提示足月妊娠具有引产指征产妇接受球囊导管引产，促宫颈成

熟效果显著，可减少剖宫产率。分析原因：球囊导管引产方式和机体生理分娩子宫收缩机制相近，不仅可同步扩张宫颈和子宫收缩，且可提高引产效率，降低剖宫产率。与此同时，球囊导管属于物理刺激，可避免诱发宫颈反射，将其置于子宫下端，可直接刺激、扩张宫颈，促使宫颈变软、变短，加速胎膜剥落^[15]。而剥落的胎膜能够增加前列腺素分泌。另外，球囊导管措施在其球囊膨胀宫颈后，可促进垂体后叶释放催产素，加速子宫收缩^[16]。且有研究显示，球囊组和药物组产妇宫颈成熟度不尽相同，但应用球囊导管催产产妇剖宫产率低于药物组，进一步说明球囊导管可降低剖宫产率^[17]。

促宫颈成熟效果与分娩结局关系密切。临床研究显示，球囊导管可减少产后出血，提高新生儿出生后1min Apgar评分^[18-19]。本研究结果显示，对照组产后24h出血量高于观察组、1min新生儿Apgar评分低于观察组、住院时间长于观察组；提示足月妊娠具有引产指征产妇接受球囊导管引产可改善分娩结局。分析原因：球囊导管通过物理刺激宫颈成熟，促使机体自身前列腺素释放量增加，不仅可加速宫缩，且可促使胎膜脱落，加速宫颈成熟变短、变软，顺利分娩^[20]。

(下转第127页)

本研究的不足之处是纳入的病例数较少，在今后进一步的研究中，需扩大样本量，以获取更细化、更精准的结果。

综上所述，标准化ADC值有效避免了前列腺癌和前列腺增生病灶ADC值测量数值的重叠问题，提高了前列腺疾病诊断的特异性和敏感性。移行带前列腺癌与前列腺增生鉴别的诊断效能，标准化ADC值优于平均ADC值；外周带前列腺癌与前列腺增生鉴别的诊断效能，标准化ADC值等效于平均ADC值。

参考文献

- [1] Siegel RL, Miller KD, Fedewa SA, et al. Colorectal cancer statistics, 2017 [J]. CA Cancer J Clin, 2017, 67 (3): 177–193.
- [2] 廖文华, 张杨贵, 何旭升, 等. MRI与CT诊断不同病理分期前列腺癌患者的准确率对比[J]. 中国CT和MRI杂志, 2016, 14 (3) 81–83.
- [3] Kirby M K, Ramaker R C, Roberts B S, et al. Genome-wide DNA methylation measurements in prostate tissues uncovers novel prostate cancer diagnostic biomarkers and transcription factor binding patterns [J]. Bmc Cancer, 2017, 17 (1): 273.
- [4] 徐嵩, 张雪宁, 富彦, 等. IVIM-DWI系数及其比值在鉴别前列腺癌和前列腺增生中的应用价值[J]. 中国临床医学影像杂志, 2020, 10 (31): 373–374.
- [5] 章绪辉, 全显跃, 路世龙, 等. DWI和ADC图在前列腺癌诊断中的应用研究 [J]. 中国CT和MRI杂志, 2014, 12 (8) 66–68, 78.
- [6] 杨栋, 余深平, 郭燕, 等. 标准化ADC值鉴别移行带前列腺癌与间质为主增生结节 [J]. 中山大学学报(医学科学版), 2013, 34 (2): 287–291.
- [7] 王宪, 陈立美, 王向东, 等. MRI多b值DWI及ADC值在前列腺移行区癌诊断中的临床价值 [J]. 临床误诊误治, 2019, 32 (6): 47–51.
- [8] 王希明, 包婕, 朱默, 等. MR扩散加权成像单指数模型及体素内不相干运动模型参数直方图对移行区前列腺癌的诊断价值 [J]. 临床放射学杂志, 2018, 37 (4): 627–632.
- [9] 杨正汉, 冯逢, 王宵英, 等. 磁共振成像技术指南—检查规范、临床策略及新技术应用 [M]. 北京: 人民军医出版社, 2010 : 263–270.

(收稿日期: 2024-11-15)

(校对编辑: 韩敏求)

(上接第 116 页)

同时，本研究结果显示，观察组并发症少于对照组；提示足月妊娠具有引产指征产妇接受球囊导管引产不增加并发症发生。分析原因：球囊导管利用物理刺激，改善宫颈环境，安全性较高，可避免产妇药物禁忌情况。且球囊注水量小于80mL，体积小、质量轻，在出现宫缩时不易移动，可避免引产期间增加宫颈出血导致胎盘早剥情况，故安全性较高^[21-22]。笔者通过研究总结球囊导管促宫颈成熟具有以下优点：(1)促宫颈成熟效果显著，可降低剖宫产率。(2)球囊导管可避免发生强直宫缩，具有较高安全性。(3)针对羊水较少，或者瘢痕子宫等，不能够长时间宫缩产妇，球囊导管可避免频繁宫缩。(4)相较药物引产，球囊导管可减少不良反应，减轻对患者伤害。

综上所述，足月妊娠具有引产指征产妇接受球囊导管引产，促宫颈成熟效果显著，可改善妊娠结局，安全性较高。

参考文献

- [1] 马春玲, 李岩, 于莎, 等. 双球囊导管用于足月妊娠促宫颈成熟及引产的有效性、安全性和对产程的影响 [J]. 中国妇产科临床杂志, 2017, 18 (5): 458–459.
- [2] 李晓荣, 吕玉平, 何碧开, 等. 宫颈单腔扩张球囊与COOK宫颈扩张球囊在足月妊娠促宫颈成熟中的应用效果比较 [J]. 中国医药导报, 2022, 19 (12): 100–103, 107.
- [3] 郭艳, 林雁, 樊碧珍. 等容量宫颈扩张单腔球囊与COOK扩张双球囊分别联合催产素应用于足月妊娠高血压疾病引产中效果及安全性评价 [J]. 医药论坛杂志, 2021, 42 (20): 100–103.
- [4] Abotorabi S, Mohammadi M, Bagherivand S, et al. A pilot randomized controlled trial to evaluate isosorbide mononitrate (IMN) efficiency for cervical ripening prior to labor induction in iranian pregnant women [J]. Iranian Journal of Pharmaceutical Research (IJPR), 2019, 18 (2): 988–994.
- [5] 李佳, 蒋晓平. 瘢痕子宫足月妊娠促宫颈成熟及引产中宫颈扩张球囊的应用价值 [J]. 山西医药杂志, 2021, 50 (8): 1401–1403.
- [6] 赵丹阳, 侯志敏, 柴鸿, 等. COOK宫颈扩张球囊、欣普贝生在宫颈低评分足月妊娠产妇引产术中的应用对比 [J]. 山东医药, 2019, 59 (18): 61–63.
- [7] 赵爱华, 韩清晓. 宫颈扩张球囊在瘢痕子宫足月妊娠阴道试产促宫颈成熟效果及对母婴结局影响 [J]. 中国计划生育杂志, 2019, 27 (11): 1532–1536.
- [8] 胡瑜. COOK宫颈扩张球囊联合缩宫素对促进足月妊娠产妇宫颈成熟度及母婴结局的影响 [J]. 山西医药杂志, 2019, 48 (11): 1293–1295.
- [9] Leeman L M, Yonke N. Induction of labour at 37–38 weeks in women with large fetuses decreases the likelihood of shoulder dystocia; however,

- [10] 宋志强, 杜向东, 马静, 等. ADC值在前列腺癌诊断及临床评估中的价值 [J], 实用放射学杂志, 2015, 31 (10): 1653–1656.
- [11] 张刚, 林骅. MR扩散加权成像诊断前列腺癌的临床研究 [J]. 中国CT和MRI杂志, 2016, 14 (10): 99–101.
- [12] Desouza NM, Reinsberg SA, Scurf ED, et al. Magnetic resonance imaging in prostate cancer: the value of apparent diffusion coefficient for identifying malignant nodules [J]. Br J Radiol, 2007, 80 (950): 90–95.
- [13] Dopfert J, Lemke A, Weidner A, et al. Investigation of prostate cancer using diffusion weighted intravoxel incoherent motion imaging [J]. Magn Reson Imaging, 2011, 29 (8): 1053–1058.
- [14] Lim HK, Kim JK, Kim KA, et al. Prostate cancer: apparent diffusion coefficient map with T2-weighted images for detection a multireader study [J]. Radiology, 2009, 250 (1): 45–151.
- [15] Alssandrino F, Taghipur M, Hassanzadeh E, et al. Predictive role of PI-RADSv2 and ADC parameters in differentiating Gleason pattern 3 + 4 and 4 + 3 prostate cancer [J]. Abdom Radiol (NY), 2019, 44 (1): 279–285.
- [16] 赵醒能. ADC值和标准化ADC值对前列腺癌患者盆腔转移性淋巴结的诊断价值 [J]. 临床放射学杂志, 2019, 38 (1): 122–125.
- [17] 王卓楠, 马超豪, 罗天友, 等. ADC值和标化ADC值诊断前列腺癌恶性程度价值的比较 [J]. 重庆医学, 2015, 44: 4102–4105.
- [18] 孙丽娜, 李前程, 程凯亮, 等. 磁共振扩散加权成像鉴别诊断前列腺癌与良性前列腺增生的Meta分析 [J]. 中国医学影像学杂志, 2013, 21 (6): 464–467.
- [19] Shimoto H, Tamura C, Soga S, et al. An intravoxel incoherent motion diffusion-weighted imaging study of prostate cancer [J]. Am J Roentgenol, 2012, 199 (4): 496–500.
- [20] Beyhan M, Sade R, Koc E, et al. The evaluation of prostate lesions with IVIM DWI and MR perfusion parameters at 3T MRI [J]. Radiol Med, 2019, 124 (2): 87–93.

overall benefit of early-term delivery has not been demonstrated [J]. Evidence Based Medicine, 2015, 20 (6): 198–198.

- [10] 王贺红. COOK官颈扩张双球囊在瘢痕子宫再次足月妊娠促宫颈成熟和引产中的效果分析 [J]. 医学综述, 2019, 25 (10): 2073–2076.
- [11] 邹玲玲, 马秀华, 贺笑茜, 等. 孕足月初产妇应用地诺前列腺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.
- [12] 胡频, 张好, 孙莉, 等. 宫颈扩张球囊与地诺前列腺栓在足月妊娠初产妇引产中的效果比较 [J]. 安徽医学, 2019, 40 (11): 1226–1229.
- [13] Keulen J K J, Bruinsma A, Kortekaas J C, et al. Induction of labour at 41 weeks versus expectant management until 42 weeks (INDEX): multicentre, randomised non-inferiority trial [J]. Obstetrical and Gynecological Survey, 2019, 74 (7): 381–383.
- [14] 胡娅萍, 徐泽荣, 欧阳银. 宫颈Cook球囊联合缩宫素滴注与欣普贝生用于足月妊娠引产的临床效果比较 [J]. 中国计划生育杂志, 2020, 28 (7): 1044–1047.
- [15] 高艳丽. 16号Foley导尿管球囊联合小剂量缩宫素对Bishop评分<6分单胎足月头位初产妇促宫颈成熟总有效率及剖宫产率的影响 [J]. 中国药物与临床, 2021, 21 (24): 4030–4032.
- [16] 孔雅俊, 安晓刚, 武志平. COOK球囊与前列素制剂用于妊娠高血压孕妇足月引产的临床疗效对比 [J]. 河北医学, 2022, 28 (7): 1162–1166.
- [17] 钱发翠, 杜兰兰, 孙悦. Foley导管自制球囊结合缩宫素引产在足月产妇促宫颈成熟中的临床效果观察 [J]. 中国性科学, 2021, 30 (6): 77–79.
- [18] 韦芳琴, 刘荃, 张念. 宫颈单、双扩张球囊和缩宫素对孕足月妊娠期糖尿病孕妇引产中促宫颈成熟的疗效及母婴结局的影响 [J]. 安徽医药, 2019, 23 (9): 1871–1874.
- [19] Nippita T A C, Randall D A, Seeho S K M. Offering routine induction of labour at 39 weeks in low-risk nulliparous women: No need for hasty change [J]. Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynaecology, 2019, 59 (5): 743–745.
- [20] 梁广智, 顾仕媛, 张晓燕. 米索前列醇、Foley尿管水囊及COOK水囊引产对足月妊娠促宫颈成熟的效果观察 [J]. 临床和实验医学杂志, 2020, 19 (23): 2561–2564.
- [21] 任虹, 曹玲玲. 子宫颈扩张球囊在足月妊娠引产中的应用及其对产妇应激反应的影响 [J]. 海南医学, 2019, 30 (16): 2092–2094.
- [22] Buca D, D'Antonio F, Mascio D D, et al. VP36.2: Dinoprostone versus mechanical induction of labour in pregnancies complicated by late fetal growth restriction: a multicentre study [J]. Ultrasound in Obstetrics and Gynaecology, 2020, 56 (S1): 208.

(收稿日期: 2024-03-13)

(校对编辑: 韩敏求)