

COOK 球囊用于妊娠期高血压疾病 产妇促宫颈成熟的有效性和安全性[▲]

曹丽华 洪喜萍 奚杰

(上海市嘉定区妇幼保健院产科,上海市 201821,电子邮箱:28758938@qq.com)

【摘要】 **目的** 观察 COOK 球囊用于妊娠期高血压疾病产妇促宫颈成熟的有效性和安全性。**方法** 回顾性分析 244 例阴道试产的妊娠期高血压疾病产妇的临床资料,根据临床干预措施的不同分为 COOK 球囊组 64 例(入院时宫颈 Bishop 评分 <6 分)、人工破膜组 73 例(入院时宫颈 Bishop 评分 ≥6 分)、自然临产组 107 例(入院时自然临产和胎膜早破),分别给予 COOK 球囊法促宫颈成熟后人工破膜引产、直接人工破膜术引产、催产素引产及自然临产。观察 COOK 球囊组产妇促宫颈成熟的效果。比较 3 组产妇的引产成功率、阴道分娩成功率、分娩方式、母婴并发症、住院情况,以及阴道分娩成功产妇的产程时间。**结果** (1)COOK 球囊组产妇促宫颈成熟总有效率为 96.88% (62/64)。(2)COOK 球囊组与自然临产组的产妇引产成功率差异无统计学意义($P > 0.05$);3 组产妇阴道分娩成功率差异无统计学意义($P > 0.05$)。(3)3 组产妇未临产剖宫产率差异有统计学意义($P < 0.05$),人工破膜组未临产剖宫产率高于自然临产组($P < 0.05$);3 组产妇临产剖宫产率、产钳助产、自然分娩率比较,差异均无统计学意义(均 $P > 0.05$)。(4)3 组阴道分娩成功产妇的第一产程、第二产程、第三产程、总产程时间比较,差异均无统计学意义(均 $P > 0.05$)。(5)3 组产妇分娩时平均动脉压(MAP),以及产后出血、胎儿宫内窘迫、新生儿窒息、新生儿入住 ICU 比例比较,差异均无统计学意义(均 $P > 0.05$);自然临产组产后 2 h MAP 高于人工破膜组,COOK 球囊组住院费高于其他两组,住院时间长于自然临产组(均 $P < 0.05$);3 组产妇均无其他严重母婴并发症发生。**结论** COOK 球囊用于妊娠期高血压疾病产妇促宫颈成熟有效、安全。

【关键词】 妊娠期高血压疾病;COOK 球囊;宫颈成熟;Bishop 评分;分娩方式;母婴结局

【中图分类号】 R 714.25 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 0253-4304(2022)09-0930-07

DOI:10.11675/j.issn.0253-4304.2022.09.03

Effectiveness and safety of COOK balloon applied to promoting maturation of the uterine cervix in parturients with hypertensive disorder complicating pregnancy

CAO Li-hua, HONG Xi-ping, XI Jie

(Department of Obstetrics, Shanghai Jiading District Maternal and Child Health Hospital, Shanghai 201821, China)

【Abstract】 Objective To observe the effectiveness and safety of COOK balloon applied to promoting maturation of the uterine cervix in parturients with hypertensive disorder complicating pregnancy. **Methods** The clinical data of 244 parturients with hypertensive disorder complicating pregnancy who attempted to undertake transvaginal delivery were analyzed retrospectively. According to the clinical intervention measures, they were divided into COOK balloon group(64 cases with cervical Bishop scores <6 on admission), artificial rupture of membranes group(73 cases with cervical Bishop scores ≥6 on admission), natural parturition group(107 cases of natural parturition and premature rupture of membranes on admission). The three groups of parturients were given induced labor of artificial rupture of

▲基金项目:上海市嘉定区医学重点专科(产科)(JDYXZDZK-8)

作者简介:曹丽华(1983~),女,本科,主治医师,研究方向:产科管理。

通信作者:奚杰(1965~),女,本科,主任医师,研究方向:高危妊娠、安全分娩,电子邮箱:drxijie@163.com。



membranes following promoting maturation of the uterine cervix by COOK balloon procedures, induction of labor by direct artificial rupture of membranes, induction of labor by oxytocin, as well as natural parturition, respectively. The effect of promoting maturation of the uterine cervix was observed in the parturients of the COOK balloon group; moreover, the success rate of induction of labor, success rate of transvaginal labor, delivery mode, maternal and neonatal complications, conditions of hospitalization, and the length of labor stage of parturients with successful transvaginal labor of the parturients were compared between the three groups. **Results** (1)The total effective rate for promoting maturation of the uterine cervix in the COOK balloon group was 96.88% (62/64). (2)No statistically significant difference was found in the success rate of induction of labor among the three groups (all $P > 0.05$), and there was no statistically significant difference in the success rate of transvaginal labor among the three groups ($P > 0.05$). (3)There was a statistically significant difference in the rate of cesarean section in the absence of labor among the three groups ($P < 0.05$), and the artificial rupture of membranes group exhibited a higher rate of cesarean section in the absence of labor as compared with the natural parturition group ($P < 0.05$); furthermore, there were no statistically significant differences in the rate of cesarean section in labor, forceps delivery rate, or natural delivery rate among the three groups (all $P > 0.05$). (4)No statistically significant difference was found in the length of the first stage of labor, length of the second stage of labor, length of the third stage of labor, or length of total stage of labor among the three groups of parturients with successful transvaginal labor (all $P > 0.05$). (5)There were no statistically significant differences among the three groups in the mean arterial pressure (MAP) during delivery, or the proportion of parturients with postpartum hemorrhage, parturients whose neonates sustaining fetal distress or neonatal asphyxia, or parturients whose neonates were admitted to ICU (all $P > 0.05$). The natural parturition group exhibited a higher MAP two hours after delivery than the artificial rupture of membranes group, whereas the COOK balloon group had more hospitalization costs and a longer length of hospital stay as compared with the natural parturition group (all $P < 0.05$). No other severe maternal or neonatal complications occurred in the three groups. **Conclusion** The use of COOK balloon is effective and safe in promoting maturation of the uterine cervix in hypertensive disorder complicating pregnancy parturients.

【Key words】 Hypertensive disorder complicating pregnancy, COOK balloon, Maturation of the uterine cervix, Bishop score, Mode of delivery, Maternal and neonatal outcomes

妊娠期高血压疾病是一种严重的妊娠期并发症,多发生于孕 20 周后,以蛋白尿、水肿等为主要临床表现,严重者可出现脏器衰竭等情况,严重影响母婴健康,是孕产妇和围产儿病死率升高的主要原因^[1-2]。及时终止妊娠是治疗子痫前期的有效方法,剖宫产可控性高,是目前重度子痫前期患者终止妊娠的主要方法^[3]。剖宫产存在较多远期并发症,但对于血压稳定、无阴道分娩禁忌证的患者,是否鼓励阴道分娩仍存在争议,而且阴道分娩成功的关键在于宫颈成熟度,而大多数妊娠期高血压疾病孕妇不具备宫颈成熟的条件,对于宫颈条件不成熟者是否首选剖宫产,这是临床工作者关注的问题。本研究回顾性分析 244 例妊娠期高血压疾病产妇的围产期处理和分娩结局资料,观察妊娠期高血压产妇宫颈条件不成熟时应用 COOK 球囊促宫颈成熟的有效性及其安全性。

1 资料与方法

1.1 临床资料 回顾性分析 2017 年 7 月至 2018 年 6 月在我院住院分娩的 244 例妊娠期高血压疾病产妇的临床资料,均阴道试产。纳入标准:(1)妊娠期高血压疾病诊断符合《妇产科学》^[4]中的相关标准;(2)符合阴道试产指征,即收缩压 ≤ 150 mmHg、舒张压 ≤ 100 mmHg,并且持续稳定,无神经系统症状;(3)无阴道分娩禁忌证;(4)产妇愿意尝试阴道分娩。排除标准:(1)双胎或多胎妊娠者;(2)未临产择期剖宫产的产妇及使用普贝生(前列腺素 E2 栓)促宫颈成熟的产妇。244 例产妇中,妊娠期高血压 92 例,轻度子痫前期 81 例,重度子痫前期 54 例,原发性高血压 13 例,原发性高血压并发轻度子痫前期 3 例和原发性高血压并发重度子痫前期 1 例。根据阴道试产

方法不同,将 244 例产妇分为 COOK 球囊组 64 例、人工破膜组 73 例、自然临产组 107 例。3 组产妇一般

资料比较,差异均无统计学意义(均 $P > 0.05$),具有可比性。见表 1。本研究经医学伦理委员会批准。

表 1 3 组产妇临床资料的比较

组别	COOK 球囊组 ($n=64$)	人工破膜组 ($n=73$)	自然临产组 ($n=107$)	χ^2/F 值	P 值
年龄($\bar{x} \pm s$, 岁)	28.13 \pm 4.47	28.75 \pm 4.77	29.28 \pm 4.71	1.237	0.292
胎次($\bar{x} \pm s$, 次)	1.64 \pm 1.05	2.12 \pm 1.41	1.90 \pm 1.07	2.729	0.069
分娩孕周($\bar{x} \pm s$, 周)	39.40 \pm 1.45	39.29 \pm 1.75	39.09 \pm 1.19	0.951	0.388
新生儿体重($\bar{x} \pm s$, kg)	3.34 \pm 0.56	3.36 \pm 0.57	3.25 \pm 0.41	1.246	0.290
合并妊娠期糖尿病[$n(\%)$]	10(15.63)	19(26.03)	18(16.82)	3.102	0.212
合并心脏病[$n(\%)$]	0	2(2.74)	2(1.87)	1.495	0.582
合并甲状腺功能减退[$n(\%)$]	5(7.81)	7(9.59)	6(5.61)	1.141	0.578
合并贫血[$n(\%)$]	32(50.00)	32(43.84)	46(42.99)	0.860	0.650
瘢痕子宫[$n(\%)$]	0	3(4.11)	1(0.93)	3.104	0.210
臀位[$n(\%)$]	1(1.56)	0	0	2.378	0.262
死胎[$n(\%)$]	0	2(2.74)	0	3.170	0.157
生长受限[$n(\%)$]	4(6.25)	5(6.85)	1(0.93)	5.413	0.057
不良孕产史[$n(\%)$]	2(3.13)	8(10.96)	10(9.35)	3.246	0.205
镇痛分娩[$n(\%)$]	52(81.25)	54(73.97)	79(73.83)	1.396	0.498
妊娠期高血压疾病发病孕周($\bar{x} \pm s$, 周)	34.52 \pm 7.29	35.63 \pm 6.63	35.61 \pm 6.58	0.623	0.537
尿蛋白定量($\bar{x} \pm s$, g)	0.64 \pm 1.01	0.71 \pm 0.61	0.96 \pm 1.31	1.625	0.201
引产前 MAP($\bar{x} \pm s$, mmHg)	103.21 \pm 9.15	104.90 \pm 8.01	103.35 \pm 8.63	0.899	0.408
妊娠期高血压疾病类型[$n(\%)$]					
妊娠期高血压	25(39.06)	23(31.51)	44(41.12)		
轻度子痫前期	18(28.13)	25(34.25)	38(35.51)		
重度子痫前期	15(23.44)	20(27.40)	19(17.76)	9.864	0.526
原发性高血压	6(9.38)	3(4.11)	4(3.74)		
原发性高血压并发轻度子痫前期	0	1(1.37)	2(1.87)		
原发性高血压并发重度子痫前期	0	1(1.37)	0		

注:MAP 为平均动脉压。

1.2 方法 产妇入院后均给予降压、镇静、解痉等对症治疗,评估分娩时机及母婴情况。

1.2.1 COOK 球囊组:评估孕妇需要终止妊娠后,即进行宫颈 Bishop 评分^[4],宫颈 Bishop 评分 < 6 分即纳入本组并采用 COOK 球囊法促宫颈成熟。COOK 球囊购自美国库克公司(型号:J-CRB-184000)。嘱孕妇排空膀胱后取膀胱截石位,常规消毒外阴、阴道后铺巾,窥阴器暴露宫颈,再次消毒宫颈及阴道,宫颈钳夹固定宫颈前唇,卵圆钳夹住 COOK 球囊远端,将 2 个球囊沿宫颈侧壁缓慢送入宫腔内,向子宫球囊导管(红色标有“U”)内注入 20 mL 生理盐水使子宫球囊扩张后,将阴道球囊向外牵引至宫颈外口处,再向阴道球囊导管(绿色标有“V”)注入 20 mL 生理盐水,将 2 只球囊分别固定于宫颈两侧,取出窥阴器,继续向 2 个球囊导管注入生理盐水,20 mL/次,直至总量分别达 80 mL,用胶布将导管固定在产妇大腿内侧。放置球囊过程中密切观察产妇有无腹胀、腹痛等不适,放置球囊 30 min 后产妇返回病房,无须限制其活动。

如发生胎膜早破或宫缩过频过强,则随时取出球囊;如球囊未自行脱落或未发生胎膜早破,则 12 h 后取出球囊。取出球囊或球囊脱落时再次行宫颈 Bishop 评分,如宫颈 Bishop 评分 ≤ 4 分,则考虑中转剖宫产,如宫颈 Bishop 评分 ≥ 5 分,则给予人工破膜引产。

1.2.2 人工破膜组:评估产妇需要终止妊娠后,即进行宫颈 Bishop 评分,宫颈 Bishop 评分 ≥ 6 分则纳入本组并采用人工破膜引产。嘱孕妇排空膀胱后取膀胱截石位,常规消毒外阴、阴道后铺巾,持续胎心监护;术者手持血管钳在宫缩间歇期行人工破膜术,使羊水缓慢流出,观察羊水颜色、性状,并监测胎心情况;破膜后,在观察到胎头紧贴宫颈且确定无脐带脱垂时,术者将手退出,密切监测胎心及宫缩变化情况,如 2 h 后仍无规律宫缩,则给予催产素静脉滴注,密切观察宫缩产程及胎心情况。如人工破膜后出现羊水污染、引产过程中出现胎儿宫内窘迫、产妇收缩压持续 > 160 mmHg 或舒张压持续 > 110 mmHg、产程停滞、产前发热等情况,则中转剖宫产。

1.2.3 自然临产组:入院时自然临产和胎膜早破的产妇即纳入本组。入院后常规进行宫颈 Bishop 评分,对于胎膜早破 2 h 后仍无规律宫缩者及子宫收缩乏力者,均给予催产素静脉滴注,密切观察宫缩、产程及胎心情况,如有产程异常则按常规处理;引产过程中出现收缩压持续 > 160 mmHg 或舒张压持续 > 110 mmHg、产程停滞、产前发热等情况,则中转剖宫产。宫口开全后如出现胎儿宫内窘迫、继发性宫缩乏力伴有第二产程延长倾向等产钳手术指征,则予以产钳助产。

1.3 观察指标 (1)观察 COOK 球囊组促宫颈成熟的效果。分别于放置 COOK 球囊前、COOK 球囊脱落或取出后进行宫颈 Bishop 评分。显效:COOK 球囊脱落或取出后宫颈 Bishop 评分提高 > 3 分或自然临产;有效:COOK 球囊脱落或取出后宫颈 Bishop 评分提高 2 ~ 3 分;无效:COOK 球囊脱落或取出后宫颈 Bishop 评分提高 0 ~ 1 分。(2)观察 3 组产妇的引产成功率、阴道分娩成功率。引产成功是指经各类引产方法促使产妇产宫收缩达到临产的标准。(3)观察 3 组产妇的分娩方式。包括自然分娩、产钳助产、临产中转剖宫产、未临产剖宫产。临产中转剖宫产是指经各类引产方法促使产妇产宫收缩达到临产标准后,产妇出现各种剖宫产指征,如活跃期停滞、胎头下降受阻、潜伏期延长趋势等,急需中转剖宫产。未临产剖宫产是指经各类引产方法促使产妇产宫收缩但未成功,并出现各种紧急状况,如胎儿宫内窘迫、血压升高、产程停滞、产前发热等,急需中转剖宫产。(4)观察 3 组阴道分娩成功产妇的产程时间和人工破膜引产时间。人工破膜引产时间是指人工破膜至胎儿阴道娩出时间。(5)观察 3 组产妇分娩时 MAP、产后 2 h MAP 及母婴并发症、住院时间、住院费用。母婴并发症包括胎盘早剥、HELLP 综合征、子宫破裂、产褥感染、产后

出血、胎儿窘迫、新生儿死亡、新生儿窒息、低体重儿、新生儿入住 ICU 等。

1.4 统计学分析 采用 SPSS 25.0 软件进行统计学分析。计量资料以 $(\bar{x} \pm s)$ 表示,多组间比较采用方差分析,进一步两两比较采用 LSD-*t* 检验,两组间比较采用独立样本 *t* 检验;计数资料以例数(百分比)表示,组间比较采用 χ^2 检验,若不满足 χ^2 检验的条件,则采用连续性校正 χ^2 检验或 Fisher 确切概率法。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 COOK 球囊组产妇促宫颈成熟效果 COOK 球囊组 64 例产妇,采用 COOK 球囊促宫颈成熟前宫颈 Bishop 评分为 (3.55 ± 0.64) 分,经 COOK 球囊促宫颈成熟后宫颈 Bishop 评分为 (6.00 ± 0.62) 分,COOK 球囊促宫颈成熟后宫颈 Bishop 评分高于促宫颈成熟前($t = 21.630, P < 0.001$)。促宫颈成熟显效 28 例,有效 34 例,无效 2 例,总有效为 96.88% (62/64);其中初产妇的总有效率为 98.24% (56/57),经产妇为 85.71% (6/7),两者差异无统计学意义($\chi^2 = 3.234, P = 0.208$)。

2.2 3 组产妇引产成功率、阴道分娩成功率的比较 3 组产妇引产成功率差异有统计学意义(均 $P < 0.05$),但 COOK 球囊组产妇引产成功率与自然临产组比较差异无统计学意义($P > 0.05$),人工破膜组产妇的引产成功率低于自然临时组($P < 0.05$)。3 组产妇阴道分娩成功率差异无统计学意义($P > 0.05$)。3 组的经产妇、初产妇引产成功率、阴道分娩成功率两两比较,差异均无统计学意义(均 $P > 0.05$)。见表 2。

表 2 3 组产妇引产成功率、阴道分娩成功率的比较 [$n(\%)$]

组别	<i>n</i>	引产成功	阴道分娩成功	初产妇			经产妇		
				<i>n</i>	引产成功	阴道分娩成功	<i>n</i>	引产成功	阴道分娩
COOK 球囊组	64	59(92.19)	47(73.44)	57	52(91.23)	40(70.18)	7	7(100.00)	7(100.00)
人工破膜组	73	64(87.67) [#]	54(73.97)	52	47(90.38)	37(71.15)	21	17(80.95)	17(80.95)
自然临产组	107	106(99.07)	92(85.98)	74	73(96.65)	60(81.08)	33	33(100.00)	32(96.97)
χ^2 值		11.006	5.467		5.329	2.648		6.469	5.081
<i>P</i> 值		0.003	0.065		0.074	0.264		0.024	0.079

注:与自然临产组比较,[#] $P < 0.05$ 。

2.3 3 组产妇分娩方式的比较 3 组产妇未临产剖宫产率比较,差异有统计学意义($P < 0.05$),其中人工破膜组未临产剖宫产率高于自然临产组($P < 0.05$);3 组

产妇临产剖宫产率、产钳助产率、自然分娩率比较,差异均无统计学意义(均 $P > 0.05$)。见表 3。

表3 3组产妇的分娩方式比较[n(%)]

组别	n	未临产剖宫产	临产剖宫产	产钳助产	自然分娩
COOK球囊组	64	5(7.81)	12(18.75)	2(3.13)	45(70.31)
人工破膜组	73	9(12.33) [#]	10(13.70)	2(2.74)	52(71.23)
自然临产组	107	1(0.93)	14(13.08)	4(3.74)	88(82.24)
χ^2 值		11.006	1.114	0.236	4.304
P 值		0.003	0.573	1.000	0.116

注:与自然临产组比较,[#] $P < 0.05$ 。

2.4 3组阴道分娩成功产妇产程时间及人工破膜引产时间的比较 3组阴道分娩成功产妇的第一产程、第二产程、第三产程、总产程时间比较,差异均无统计学意义(均 $P > 0.05$)。见表4。COOK球囊组阴道分娩47例,其中放置球囊后自然临产1例,实施人工破膜46例,

46例人工破膜产妇的引产时间为(16.99 ± 11.91)h,人工破膜组阴道分娩54例,54例人工破膜产妇的引产时间为(13.98 ± 8.96)h,两组比较差异无统计学意义($t = 1.407, P = 0.163$)。

表4 3组阴道分娩成功产妇产程时间的比较($\bar{x} \pm s$)

组别	n	第一产程(h)	第二产程(h)	第三产程(min)	总产程(h)
COOK球囊组	47	7.66 ± 4.11	0.53 ± 0.51	6.91 ± 6.88	8.25 ± 4.30
人工破膜组	54	6.60 ± 3.09	0.49 ± 0.59	5.64 ± 2.76	7.39 ± 3.34
自然临产组	92	7.71 ± 3.31	0.52 ± 0.49	5.16 ± 1.16	8.31 ± 3.51
F 值		1.932	0.058	2.164	1.161
P 值		0.148	0.944	0.122	0.315

2.5 3组产妇MAP、母婴并发症及住院情况的比较 3组产妇分娩时MAP,以及产后出血、胎儿宫内窘迫、新生儿窒息、新生儿入住ICU比例比较,差异均无统计学意义(均 $P > 0.05$)。自然临产组产后2hMAP高于人工破膜组($P < 0.05$),3组产妇在引产及产程中

均未发生胎盘早剥、HELLP综合征、子宫破裂、产褥感染和新生儿死亡等情况;COOK球囊组住院费高于其他两组,住院时间长于自然临产组(均 $P < 0.05$)。见表5。

表5 3组产妇MAP、母婴并发症及住院情况的比较

组别	n	分娩时MAP ($\bar{x} \pm s, \text{mmHg}$)	产后2hMAP ($\bar{x} \pm s, \text{mmHg}$)	产后出血 [n(%)]	胎儿宫内窘迫 [n(%)]	新生儿窒息 [n(%)]	新生儿入ICU [n(%)]	住院时间 ($\bar{x} \pm s, \text{d}$)	住院费用 ($\bar{x} \pm s, \text{万元}$)
COOK球囊组	64	101.58 ± 8.33	94.91 ± 8.74	1(1.56)	6(9.38)	1(1.59)	5(7.94)	9.47 ± 4.46 [#]	0.99 ± 0.36 ^{*#}
人工破膜组	73	102.45 ± 9.94	93.82 ± 9.37 [#]	5(6.85)	10(13.70)	1(1.39)	4(5.63)	8.26 ± 3.12 [#]	0.81 ± 0.31 [#]
自然临产组	107	102.54 ± 10.39	97.10 ± 8.94	2(1.87)	6(5.61)	0	3(2.80)	6.81 ± 3.72	0.68 ± 0.30
χ^2/F 值		0.213	3.074	3.461	3.477	2.063	2.435	10.333	19.509
P 值		0.808	0.048	0.193	0.176	0.308	0.286	<0.001	<0.001

注:与人工破膜组比较,^{*} $P < 0.05$;与自然临产组比较,[#] $P < 0.05$ 。

3 讨论

3.1 妊娠期高血压疾病产妇阴道分娩的优势 妊娠期高血压疾病是常见的高危妊娠相关疾病之一,严重影响母婴健康,随着孕周增加病情可进一步加重,经积极治疗母胎状况没有改善或者病情持续进展时,终止妊娠是唯一有效的治疗措施^[4-5]。对于妊娠期高血压疾病产妇,在选择分娩方式时必须保证围产儿及产妇的生命安全,因此需要综合评估,选择最佳的分娩方式。大多数妊娠期高血压疾病产妇不具备宫颈

成熟的条件,再加上其全身小动脉痉挛,可出现子宫、胎盘血流量严重减少所致的胎盘功能减退;此外,宫缩容易加剧血压升高,并且宫缩疼痛使产妇精神紧张,这均可导致病情进展为子痫等严重后果。因此,有的学者认为妊娠期高血压疾病患者,尤其子痫前期患者,终止妊娠的最佳选择就是剖宫产^[6]。2020年中华医学会妇产科学分会妊娠期高血压疾病学组指出,在综合评估母婴病情前提下选择适当的时机终止妊娠是子痫前期重要的治疗手段,对于无剖宫产指征的孕妇原则上可行阴道试产^[7]。一项多中心研究表

明,对于子痫前期产妇,引产可提高阴道分娩成功率,缩短住院时间,减少远期并发症,并可以降低不良妊娠结局的发生率^[8]。本研究选择阴道试产的244例妊娠期高血压疾病产妇为研究对象,其中对宫颈 Bishop 评分 <6 分的产妇采用 COOK 球囊法促宫颈成熟(COOK 球囊组),对宫颈 Bishop 评分 ≥ 6 分、宫颈成熟的产妇实施人工破膜引产(人工破膜组),对自然临产及胎膜早破产妇采用自然分娩(自然临产组),3组产妇均实施各种方法引产或催产,结果显示阴道分娩成功率达79.10%(193/244),无严重母婴并发症发生,这提示妊娠期高血压疾病产妇可尝试阴道试产。

3.2 COOK 球囊促妊娠期高血压疾病产妇宫颈成熟的优势

目前,临床上认为妊娠期高血压疾病产妇终止妊娠时机为^[4]:妊娠期高血压、轻度子痫前期孕妇妊娠满37周;重度子痫前期孕妇妊娠满34周;重度子痫前期孕妇病情不稳定妊娠28~34周等。由于妊娠期高血压疾病产妇终止妊娠时机早,大多数产妇有引产指征时宫颈条件并不成熟,需要通过促宫颈成熟让宫颈变软、变薄并扩张,利于顺利分娩;如果对宫颈不成熟孕妇进行引产可增加中转剖宫产的概率,并可能导致严重不良母婴结局的发生^[9]。临床上常用米索前列醇、地诺前列酮等药物促进宫颈成熟后进行引产,但易引发宫缩过强或不协调^[10]。理想的促宫颈成熟方法应与宫颈自然成熟过程相仿,不增加子宫出血、胎膜早破、宫缩过强等并发症的发生率。COOK 球囊属于机械扩张法,其工作原理是通过双侧球囊对宫颈进行机械力扩张,软化宫颈,是一种较为安全的促宫颈成熟的方法^[11-12]。COOK 球囊的双球囊提供温和、稳定的机械力扩张宫颈,远端球囊贴近宫颈内口使蜕膜分离,刺激内源性前列腺素分泌,最终诱发宫缩,其可减少药物促宫颈成熟引产可能导致的肝肾损害等副作用^[13]。本研究结果显示,COOK 球囊组促宫颈成熟的总有效率为96.88%,与相关报告^[14-15]类似,表明 COOK 球囊用于妊娠期高血压疾病产妇促宫颈成熟的有效性较高。COOK 球囊组引产成功率为92.19%,阴道分娩成功率为73.44%,阴道分娩产妇人工破膜引产至分娩时间与人工破膜组比较差异无统计学意义($P>0.05$),表明 COOK 球囊促宫颈成熟后的引产效果与宫颈条件成熟时的引产效果相当。3组的初产妇、经产妇的引产成功率、阴道分娩成功率两两比较差异均无统计学意义(均 $P>0.05$),说明 COOK 球

囊促宫颈成熟的方法对初产妇、经产妇同样有效。3组产妇中,引产成功产妇的临产剖宫产、产钳助产、自然分娩的比例,以及阴道分娩成功产妇的产程时间比较差异均无统计学意义($P>0.05$),说明采用 COOK 球囊促宫颈成熟后,产妇的分娩方式、产程与自然临产产妇相当。这提示在宫颈不成熟的妊娠期高血压疾病产妇中,采用 COOK 球囊促宫颈成熟的效果好,引产成功率高。

3.3 COOK 球囊促宫颈成熟的安全性

有研究表明,重度子痫前期产妇用米索前列醇及普贝生促进宫颈成熟效果好,可提高引产成功率,但易引发宫缩过强或不协调,增加引产风险^[16]。COOK 球囊作用较温和,能自然地、渐进式扩张宫颈达到成熟效果,安全性高^[17]。本研究结果显示,COOK 球囊促宫颈成熟后,64例患者均未发生宫缩过强或不协调、胎盘早剥、HELLP 综合征、子宫破裂、产褥感染、产妇及新生儿死亡等并发症。本文结果还显示,3组产妇产后出血、胎儿窘迫、新生儿窒息、新生儿入 ICU 比例比较,差异均无统计学意义(均 $P>0.05$),表明 COOK 球囊促宫颈成熟对母婴结局无明显影响。本研究中,COOK 球囊组非临产剖宫产的原因主要是在 COOK 球囊引产过程中发生胎儿窘迫、产妇阴道分娩愿望改变(要求剖宫产),但无血压升高因素;临产剖宫产的指征为活跃期停滞、胎窘、胎头下降停滞、产前发热等,多为产科手术指征,与放置球囊无关,表明在妊娠期高血压疾病产妇中采用 COOK 球囊促宫颈成熟安全、有效。本研究中,大多数产妇实施椎管内药物分娩镇痛,该方法也有利于重度子痫前期产妇尝试阴道分娩。因此,在良好的医疗技术与规范质量管理的条件下,应用 COOK 球囊促宫颈成熟可提高阴道分娩率,同时降低母婴并发症发生率。

本研究结果还显示,COOK 球囊组产妇住院时间长于自然临产组,住院费用高于其他两组,其原因是:(1)与自然临产者相比,妊娠期高血压疾病产妇经评估需要终止妊娠时,因宫颈条件不成熟需要促宫颈成熟后选择人工破膜与催产素引产,因此住院等待时间较长,导致住院时间延长及住院费用增加;(2)COOK 球囊耗材费用较大,从而增加住院费用。但住院时间延长是否与 COOK 球囊促宫颈成熟的过程有关,采用其他促宫颈成熟方法是否会缩短住院时间或减少住院费用还需进一步探讨。

综上所述,COOK 球囊用于妊娠期高血压疾病产妇产促宫颈成熟效果好,安全性高。但本研究属于回顾性研究,有一定的局限性:(1)因使用普贝生促宫颈成熟的病例数太少,无法对普贝生与 COOK 球囊促宫颈成熟的有效性、安全性进行比较;(2)本研究中轻度子痫前期和重度子痫前期产妇均为晚发型子痫前期,缺乏 COOK 球囊促进早发型子痫前期宫颈成熟的有效性及安全性的观察;(3)鉴于真实数据的完整性,自然临产组产妇中有胎膜早破需要催产素引产的产妇,这可能影响该组阴道分娩产妇的比例;(4)本研究结果缺乏与选择性剖宫产母婴结局的比较,无法准确地体现子痫前期患者阴道分娩的优势。今后我们将前瞻性分析 COOK 球囊用于早发型子痫前期和晚发型子痫前期产妇促宫颈成熟及引产的疗效,不断推进妊娠期高血压疾病的基础研究与临床应用。

参 考 文 献

- [1] Umesawa M, Kobashi G. Epidemiology of hypertensive disorders in pregnancy: prevalence, risk factors, predictors and prognosis[J]. *Hypertens Res*,2017,40(3):213-220.
- [2] Li X,Zhang W,Lin J,et al. Hypertensive disorders of pregnancy and risks of adverse pregnancy outcomes: a retrospective cohort study of 2368 patients[J]. *J Hum Hypertens*,2021,35(1):65-73.
- [3] 朱大伟,刘阳,黄洁,等. 532 例子痫前期患者妊娠结局探讨[J]. *解放军医学杂志*,2019,44(11):931-935.
- [4] 谢辛,孔北华,段涛. 妇产科学[M]. 9 版. 北京:人民卫生出版社,2018:83-91.
- [5] Hofmeyr R, Matjila M, Dyer R. Preeclampsia in 2017: obstetric and anaesthesia management[J]. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol*,2017,31(1):125-138.
- [6] Hypertension in pregnancy,hypertension in pregnancy. Report of the American College of Obstetricians and Gynecologists' Task Force on Hypertension in Pregnancy[J]. *Obstet Gynecol*,2013,122(5):1122-1131.
- [7] 中华医学会妇产科学分会妊娠期高血压疾病学组. 妊娠期高血压疾病诊治指南(2020)[J]. *中华妇产科杂志*,2020,55(4):227-238.
- [8] Langenveld J, Broekhuijsen K, van Baaren GJ, et al. Induction of labour versus expectant monitoring for gestational hypertension or mild pre-eclampsia between 34 and 37 weeks' gestation (HYPITAT-II): a multicentre, open-label randomised controlled trial[J]. *BMC Pregnancy Childbirth*,2011,11(1):50.
- [9] 中华医学会妇产科学分会产科学组. 妊娠晚期促子宫颈成熟与引产指南(2014)[J]. *中华妇产科杂志*,2014,49(12):881-885.
- [10] Du YM, Zhu LY, Cui LN, et al. Double-balloon catheter versus prostaglandin E₂ for cervical ripening and labour induction: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials[J]. *BJOG*,2017,124(6):891-899.
- [11] Rab MT, Mohammed AB, Zahran KA, et al. Transcervical Foley's catheter versus Cook balloon for cervical ripening in stillbirth with a scarred uterus: a randomized controlled trial[J]. *J Matern Fetal Neonatal Med*,2015,28(10):1181-1185.
- [12] Lim SE, Tan TL, Ng GYH, et al. Patient satisfaction with the cervical ripening balloon as a method for induction of labour: a randomised controlled trial[J]. *Singapore Med J*,2018,59(8):419-424.
- [13] Li N, Wu P, Zhao J, et al. Effectiveness and safety of double-balloon catheter versus intra-amniotic injection of ethacridine lactate for termination of second trimester pregnancy in patients with liver dysfunction[J]. *J Huazhong Univ Sci Technol Med Sci*,2015,35(1):129-134.
- [14] 胡丽文,于慧,张程程,等. 足月妊娠高血压孕妇应用 cook 球囊和米索前列醇的分娩情况与母儿结局[J]. *中华全科医学*,2019,17(9):1533-1535,1542.
- [15] 张卫卫,陈先侠,卢晓倩,等. COOK 球囊及地诺前列酮栓对子痫前期孕妇引产的临床应用[J]. *中国医药科学*,2021,11(20):27-31.
- [16] Duro Gómez J, Garrido Oyarzún M, Rodríguez Marín AB, et al. Vaginal misoprostol and cervical ripening balloon for induction of labor in late-term pregnancies[J]. *J Obstet Gynaecol Res*,2017,43(1):87-91.
- [17] 肖淑芳,宋建国. COOK 宫颈扩张球囊配合缩宫素在妊娠期高血压疾病引产中的应用[J]. *中国现代医生*,2020,58(16):51-54.

(收稿日期:2022-01-11 修回日期:2022-03-17)