

Effectiveness and Safety of Disposable Cervical Dilators for Diagnosis and Treatment of Gynecological Diseases

Buzhen Tan¹, Fen Fu¹, Fuliang Zhan¹, Lijuan Tang¹, Ying Feng¹, Hui Hu¹, Sisun Liu¹, Qinghua Min¹, Hua Liu¹, Jinyi Wang^{2*}

¹Department of Obstetrics and Gynecology, The Second Affiliated Hospital of Nanchang University, Nanchang Jiangxi

²Shanghai East Hospital Affiliated to Tongji University, Shanghai

Email: Jinyi_wang@126.com

Received: May 4th, 2016; accepted: May 21st, 2016; published: May 24th, 2016

Copyright © 2016 by authors and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

Abstract

Objective: To evaluate the effectiveness and safety of disposable cervical dilators (dPCD) for diagnosis and treatment of gynecological diseases. **Methods:** A total of 60 gynecological women inducted dilated cervix by dPCD in the Department of Obstetrics and Gynecology from July 2012 to May 2013 were recorded and analyzed. According to whether to use dPCD for dilated cervixing or not, they were divided into experimental group (n = 31, use) and control group (n = 29, not use). The intraoperative and postoperative analgesia, dilatation of cervix, and the incidence of adverse events were analyzed and compared. **Results:** The general clinical data of two groups were compared with no statistically significant difference ($P > 0.05$). Observation group compared with the control group: pain effective rate was 35.5% and 89.7%; cervical injury was 12.9% and 72.4%; no resistance through cervical dilator was 100% and 69%; there were significant differences ($P < 0.05$). Group effectiveness is 100% and effectiveness is 79.3% in the control group. **Conclusions:** Disposable cervical dilators with good analgesic effect are safe and effective in the diagnosis and treatment of gynecologic diseases, so it is worthy of clinical use.

Keywords

Disposable Cervical Dilators, Gynecologic Diseases, Cervix

*通讯作者。

一次性使用子宫颈扩张器在妇科常见病诊疗中的有效性和安全性评价

谭布珍¹, 付 芬¹, 占伏良¹, 唐丽娟¹, 丰 颖¹, 胡 辉¹, 刘丝荪¹, 闵庆华¹, 刘 华¹, 汪进益^{2*}

¹南昌大学第二附属医院妇产科, 江西 南昌

²同济大学附属东方医院, 上海

Email: Jinyi_wang@126.com

收稿日期: 2016年5月4日; 录用日期: 2016年5月21日; 发布日期: 2016年5月24日

摘 要

目的: 评估一次性使用子宫颈扩张器(disposable cervical dilators, dPCD)在妇科常见病诊疗中临床应用的安全性和有效性。**方法:** 选择2012年07月至2014年05月在本院产科应用dPCD在妇科常见疾病诊疗中扩张宫颈的共计60例患者为研究对象。试验组(n = 31)选择使用一次性使用子宫颈扩张器; 对照组(n = 29)选择使用金属扩张棒。分析比较两组受试者术中及术后镇痛效果、宫颈扩张情况以及不良事件发生率。**结果:** 两组受试者一般临床资料比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$)。观察组与对照组比较: 疼痛发生率分别为35.5%和89.7%; 子宫颈壁损伤率分别为12.9%和72.4%; 无阻力通过子宫颈扩张器分别为100%和69%; 观察组未发生副反应, 而对照组为13%。实验组和对照组上述差异均有统计学意义($P < 0.05$)。试验组有效性为100%, 对照组有效性为79.3%。**结论:** dPCD用于妇科常见疾病诊疗中是安全且有效的, 值得临床使用。

关键词

一次性使用子宫颈扩张器, 妇科, 子宫颈

1. 引言

子宫颈的扩张和松弛是顺利完成宫腔镜检查及手术、早孕人工流产、诊断性刮宫、绝经后取环等常见妇科诊疗的必要条件和干预手段之一[1]-[4]。传统扩张宫颈的方法是使用金属扩张棒, 间断跳跃式硬性机械扩张, 此法除给对象产生重度的疼痛和不适外, 亦增加了发生并发症的风险, 使得受术对象常常难以很好配合完成手术[5]-[7]。一次性使用子宫颈扩张器(disposable cervical dilators, dPCD)是由高分子材料制成的高亲水性棒体, 插入宫颈后能吸收体液自动逐渐膨胀, 缓慢扩张宫颈、减轻患者痛苦、减少手术难度和并发症的发生。本院于2012年07月至2014年05月使用具有扩张宫颈及止痛作用的dPCD应用于临床, 收到良好效果, 现报道如下。

2. 资料与方法

2.1. 临床试验对象

本临床试验采用开放、对照的研究设计。选择于2012年07月至2014年05月自愿受试者60例进行

分组,选择dPCD患者为试验组(n=31):年龄22~58岁,平均年龄(39.26±6.15)岁;体重(53.08±11.45)kg,其中宫腔镜检查及手术12例、诊断性刮宫6例、早孕人工流产10例、绝经后取环2例、其它1例;心电图异常无临床意义7例,妇科彩超异常15例(无临床意义1例、有临床意义14例)。选择金属扩张棒患者为对照组(n=29):年龄20~56岁,平均年龄(37.93±6.36)岁;体重(53.79±12.27)kg,其中宫腔镜检查及手术8例、诊断性刮宫15例、早孕人工流产3例、绝经后取环2例、其它1例;心电图异常无临床意义5例;妇科彩超异常17例(无临床意义1例、有临床意义16例)。两组病例人口学特征及一般情况、临床诊断情况组间差异无统计学意义。

本次临床试验入选标准包括临床有扩张宫颈的需要,如宫腔镜检查及手术、早孕人工流产、诊断性刮宫、绝经后取环等;已婚或有性生活史者;年龄大于18岁和小于65岁;无严重全身性或慢性疾病;非妊娠及哺乳的妇女;无手术禁忌症;自愿参加并签署知情同意书。排除标准系合并急性生殖器炎症、尖锐湿疣等;有宫颈损伤史遗留有宫颈管疤痕狭窄挛缩、陈旧性重度宫颈裂伤等;有严重的内外科合并症等;有手术禁忌症;有精神、神经系统疾病;正参加其它临床研究;吸毒者或酒精依赖者;研究者认为其它不适合入组者。剔除标准主要是纳入后发现不符合纳入标准者,或符合排除标准者;纳入后无任何试验记录者;临床资料记录不完整,未按试验方案规定实施者;更换或兼用其他宫颈扩张方法,影响疗效或安全性判定者。退出及脱落标准则包括病人自行退出(未能坚持按试验方案使用、不良反应等),研究者令其退出(出现严重的合并症或并发症等)等。

本临床试验遵循赫尔辛基宣言和南昌大学第二附属医院人体试验委员会制定的伦理学标准,得到该委员会批准,分组征得受试对象知情同意,并为之签署临床研究知情同意书。

2.2. 方法

试验组患者排尿后,取膀胱截石位,常规消毒宫颈,宫颈钳钳夹宫颈前唇后,用专用镊子夹住系线端,在常规消毒阴道暴露宫颈后,顺宫腔方向将一次性使用子宫颈扩张器(dPCD,东莞科威医疗器械有限公司九江分公司)完全插入到子宫颈达内口以上水平。dPCD置入3~5hr后达到扩张目的,用窥阴器扩张阴道,用专用镊子夹住dPCD的系线端抽出即可。其中有阴道分娩史的患者用2#规格扩张器,其他患者用1#规格扩张器。

诊疗过程当中,出现轻微下腹不适无需处理,可继续观察,保持置入至少3hr后取出;腹痛加重,难以忍受者则随时取出。受试者置入扩张器后少量阴道出血,可能为宫颈粘膜局部擦伤所致,无需处理,可以严密观察;如出血多者需随时取出,必要时以纱布填塞压迫止血。一旦出现头昏、胸闷、大汗淋漓、面色苍白、心动过缓、心律不齐,甚至出现血压下降、昏厥、抽搐等症状,立即取出扩张器,给予平卧、吸氧,一般能自行缓解,严重者可加用阿托品0.5~1.0mg静脉注射。

2.3. 观察指标

2.3.1. 评价方法

有效性使用总有效率=(有效+显效)病例数/总病例数×100%;安全性分析包括使用前各检查指标的变化。使用前检查项目包括一般体检项目、心电图、妇科超声;实验室检查如白带常规、血常规、尿常规、肝肾功能;使用后检查项目包括一般体检项目、心电图、血常规、白带常规、肝肾功能以及严重不良事件的发生情况等组间比较。

2.3.2. 临床评价标准

扩张器放入时产生的疼痛分为严重、中度、轻度、无。扩张器放入时对子宫颈壁造成的损伤分为损伤见血、轻微擦伤、无损伤。子宫颈扩张程度分有效、显效、无效,亦即,宫颈内口顺利通过6号以上

Hegar 金属宫颈扩张器(有效); 宫颈内口顺利通过 5 号 Hegar 金属宫颈扩张器(显效); 宫颈内口通过 5 号以上 Hegar 金属宫颈扩张器困难或不能通过(无效)。

2.4. 统计学处理

统计分析使用 SPSS12.0 统计软件。本组定量资料采用均数、标准差; 定性资料采用实际频数和相对数。两组受试者的年龄、月经周期、孕次、产次等指标进行同质性分析, 具体方法用卡方或 t 检验。对有效性观察指标, 根据资料的特点分别选用 wilcoxon 秩和检验或卡方检验。所有假设检验统一使用双侧检验, 并给出检验统计量及其对应的 P 值, 以 $P < 0.05$ 作为有统计学意义。

3. 结果

本组 60 例患者全部完成临床试验, 无病例脱落或剔除, 均符合方案的纳入标准。

术前术后实验室检查包括一般体检项目, 血常规(白细胞、红细胞及血小板计数), 尿常规(白细胞、隐血、蛋白质、葡萄糖、酮体、pH 值及镜检情况), 肝功能(丙氨酸氨基转移酶、天门冬氨酸转氨酶), 肾功能(尿素、肌酐), 白带常规(白细胞、滴虫、念珠菌及上皮细胞计数)等结果组间差异无统计学意义。

3.1. 临床评价

3.1.1. 有效性评价

根据术后扩张效果评价有效性的数据显示, dPCD 扩张效果(有效和显效)优于传统使用金属扩张棒($P = 0.0001$), 能满足妇科常见病诊疗的使用要求。

详见表 1。

3.1.2. 安全性评价

根据术中疼痛程度和子宫颈壁损伤情况评价安全性。如表 2 所示, 与传统使用金属扩张棒相比, 使用 dPCD 对子宫颈创伤小, 疼痛轻微。

3.2. 临床试验中发现的不良事件和副作用及其处理情况

本次临床试验过程中试验组出现 4 例出血, 对照组出现 20 例腹痛、18 例出血, 详见表 3。且以上副作用均经过相应处理后恢复正常, 不影响后续手术。两组均无其它副作用发生, 亦无不良事件发生。

由此可见, 试验组有效性为 100%, 对照组有效性为 79.3%, 在疼痛、损伤与扩张效果方面, 试验组的试验效果明显优于对照组。

4. 讨论

安全有效的宫颈扩张技术在妇科临床诊疗过程中广泛应用, 占有十分重要的地位[1]。子宫颈主要由结缔组织组成, 感觉神经丰富, 扩宫时对宫颈牵拉和施压可刺激迷走神经; 宫颈管坚韧与狭窄, 是置入扩宫器或宫腔镜的主要障碍[8]。受术者可引起心慌胸闷、血压下降、心动过缓、心率不齐、面色苍白、出汗头晕、甚至晕厥[5]。随着妇女生殖健康越来越受到重视, 受术者要求尽可能减少术中痛苦。近几年来, 国内外研究者对机械性和药物性扩张宫颈作了大量研究, 提高妇科诊疗过程当中子宫颈扩张和松弛的质量、减少并发症和受术者的痛苦已成为现代临床工作者的首要问题[9], 寻找一种安全、经济、有效、简便的镇痛扩宫方法尤为重要。医用聚乙烯醇海绵 dPCD 的主要成分是具有吸水能力的聚乙烯醇海绵(一次性高分子材料), 运用现代生物医药技术压制而成, 不含药物无毒副作用, 具有高度吸湿性, 在可吸收液体后逐渐物理性扩张, 使用安全、创伤少, 且该产品不含纤维丝或纤维头, 使用中不会有纤维脱落现

Table 1. Dilatation effect of postoperative
表 1. 术后扩张效果

项目	指标	试验组	对照组	合计	统计量	P
扩张效果评价	有效 n (%)	29 (93.5%)	13 (44.8%)	42 (70.0%)	(Fisher 精确概率法)	0.0001
	显效 n (%)	2 (6.5%)	10 (34.5%)	12 (20.0%)		
	无效 n (%)	0	6 (20.7%)	6 (10.0%)		
	合计	31	29	60		

Table 2. Degree of pain during operation and damnification of cervix wall
表 2. 术中疼痛程度和子宫颈壁损伤情况

项目	指标	试验组	对照组	合计	统计量	P
疼痛程度	严重 n (%)	0 (0%)	3 (10.3%)	3 (5.0%)	(Fisher 精确概率法)	0.0000
	中度 n (%)	0 (0%)	12 (41.4%)	12 (20.0%)		
	轻度 n (%)	11 (35.5%)	11 (37.9%)	22 (36.7%)		
	无 n (%)	20 (64.5%)	3 (10.3%)	23 (38.3%)		
	合计	31	29	60		
子宫壁损伤	损伤见血 n (%)	0 (0%)	4 (13.8%)	4 (6.7%)	(Fisher 精确概率法)	0.0000
	轻微擦伤 n (%)	4 (12.9%)	17 (58.6%)	21 (35.0%)		
	无损伤 n (%)	27 (87.1%)	8 (27.6%)	35 (58.3%)		
	合计	31	29	60		

Table 3. The occurrence of two groups side effects
表 3. 两组副作用的发生情况

项目	指标	试验组	对照组	合计	统计量	P
腹痛	无 n (%)	31 (100%)	9 (31%)	40 (66.7%)	(Fisher 精确概率法)	0.0000
	有 n (%)	0 (0%)	20 (69%)	20 (33.3%)		
	合计	31	29	60		
出血	无 n (%)	27 (87.1%)	11 (37.9%)	38 (63.3%)	(Fisher 精确概率法)	0.0001
	有 n (%)	4 (12.9%)	18 (62.1%)	22 (36.7%)		
	合计	31	29	60		
其他	无 n (%)	31 (100.0%)	29 (100.0%)	60 (100.0%)		0.0000
	有 n (%)	0	0	0		
	合计	31	29	60		

象，而且是一次性使用可避免交叉感染[10]。患者常规接受消毒阴道暴露宫颈后置入 dPCD，在人体温度及宫颈湿度条件下即迅速起效，松弛软化宫颈平滑肌，降低迷走神经反射强度，起到扩张宫颈和减轻疼痛的效果[11]，实现在无痛情况下起到缓慢扩宫和软化宫颈的作用。当取出后子宫颈口松弛，无需扩张子宫颈，避免了子宫颈扩张和牵拉造成的疼痛刺激，减轻疼痛感[12]。而现常规应用的为不锈钢棒机械性扩张，其金属扩张器质地坚韧、形态固定，疼痛感强烈，且操作力度不容易掌握，而且方向单一，适应个

性生理性差,可能擦伤子宫颈壁[9]。本文资料显示,dPCD的主要功能是使宫颈扩张和宫颈软化,对子宫颈创伤小,疼痛轻微,在安全性和有效性方面能够满足妇科常见病诊疗的使用要求,综合性能评价优于传统使用金属扩张棒。分析其原因是前者通过诱发宫颈生化反应达到松弛宫颈的目的,术前不需要机械扩张宫颈,缩短了手术时间,故对子宫刺激小,术后不引起子宫强烈收缩,故受术者疼痛感不明显,且不影响子宫复旧;而后者扩张宫颈、手术时间较长等增加对子宫的刺激,使得受术者术后宫缩强烈[5] [13]。

基于dPCD扩张子宫颈口的作用是连续地、缓慢地进行的,所以宫颈的局部刺激很小,也十分缓和,病人仅有轻度的不适感。本研究的临床实践证实,dPCD主要供扩张子宫颈口,适用于需要扩张子宫颈的检查 and 手术,如宫颈镜检查及手术、早孕人工流产、诊断性刮宫以及绝经后取环等;但不适用于月经期、妊娠超过6个月、患有盆腔子宫炎或阴道炎等女性患者。在临床使用过程当中,需要辅助工具将扩张器小心置入子宫至内口处,以免损伤子宫;在人体内的滞留时间不得超过24 hr;手术后患者如出现脸色苍白、呕吐、头晕、虚脱等症状,应留院观察[5] [13]。医用聚乙烯醇海绵dPCD有自身膨胀作用,能缓慢扩张宫颈、减轻患者痛苦、减少手术难度和并发症的发生,且使用操作简单,易于掌握。但由于本研究样本量较小,该方法是否值得临床推广,仍需多中心、大样本量的随机对照实验证实。

综上所述,dPCD用于宫颈镜检查及手术、早孕人工流产、诊断性刮宫以及绝经后取环等妇科常见疾病诊疗是安全且有效的,值得临床使用。

参考文献 (References)

- [1] Cooper, N.A., Smith, P., Khan, K.S., *et al.* (2011) Does Cervical Preparation before Outpatient Hysteroscopy Reduce Women's Pain Experience? A Systematic Review. *BJOG*, **118**, 1292-1301. <http://dx.doi.org/10.1111/j.1471-0528.2011.03046.x>
- [2] 韩春艳, 吴永红, 邹文清. 一次性宫颈扩张棒在绝经后妇女取环术中的应用[J]. 中国计划生育学杂志, 2013, 21(1): 57-58.
- [3] 邓秋联, 杨晓凌. 一次性扩宫棒用于早孕人工流产宫颈扩张的效果观察[J]. 中国现代药物应用, 2015, 9(10): 255-257.
- [4] 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[J]. 中华妇幼临床医学杂志(电子版), 2014, 10(3): 300-304.
- [5] Heinemann, J., Gillen, G., Sanchez-Ramos, L., *et al.* (2008) Do Mechanical Methods of Cervical Ripening Increase Infectious Morbidity? A Systematic Review. *American Journal of Obstetrics & Gynecology*, **199**, 177-187. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajog.2008.05.005>
- [6] 邹燕, 吴尚纯. 海藻宫颈扩张棒在人工流产的应用[J]. 国际生殖健康/计划生育杂志, 2010, 29(1): 59-61.
- [7] 梁瑜. 米索前列醇用于无痛人流术及绝经后妇女取环术中宫颈扩张的效果观察[J]. 白求恩医学杂志, 2015, 13(2): 134-135.
- [8] 汪邦兰, 盛佳佳. 一次性宫颈扩张棒联合卡前列甲酯栓用于人工流产术效果观察[J]. 安徽医学, 2014, 35(3): 332-334.
- [9] Kapp, N., Whyte, P., Tang, J., *et al.* (2013) A Review of Evidence for Safe Abortion Care. *Contraception*, **88**, 350-363. <http://dx.doi.org/10.1016/j.contraception.2012.10.027>
- [10] 王燕, 李亚梅. 米索前列醇联合宫颈扩张棒在宫腔镜术前准备中的应用[J]. 中华妇幼临床医学杂志(电子版), 2013, 9(1): 105-106.
- [11] 钟慧玲. 一次性宫颈扩张棒联合安定应用于人工流产术 50 例临床分析[J]. 现代诊断与治疗, 2014, 25(5): 1150-1151.
- [12] 颜立红, 吕华, 刘菲马, 等. 宫颈扩张棒在无痛人流术中的应用[J]. 中国伤残医学, 2009, 17(2): 62-63.
- [13] Hayes, J.L. and Fox, M.C. (2009) Cervical Dilatation in Second-Trimester Abortion. *Clinical Obstetrics and Gynecology*, **52**, 171-178. <http://dx.doi.org/10.1097/GRF.0b013e3181a2b3cd>