

# Evaluation of the Effect of Cervical Dilated Double Balloon on Cervical Ripening in Late Pregnancy

Haojia Zhu, Jing Wei

Taizhou People's Hospital, Taizhou Jiangsu  
Email: 495724789@qq.com, qlm\_weijin@163.com

Received: Apr. 5<sup>th</sup>, 2020; accepted: Apr. 21<sup>st</sup>, 2020; published: Apr. 28<sup>th</sup>, 2020

---

## Abstract

**Objective:** To study the effect of cervical dilated double balloon on cervical ripening in late pregnancy. **Methods:** 110 full-term pregnant women who received induction of labor from January 2017 to December 2018 were selected as the study objects and divided into cervical dilated double balloon group, Foley catheter group and oxytocin group. The effective rate of cervical ripening, the success rate of vaginal delivery, the time of induced labor, the amount of bleeding 2 hours after delivery and the Apgar score of newborns were compared among the three groups. **Results:** Compared with the other two groups, the rate of cervical ripening, the time of inducing labor and the rate of transvaginal delivery were significantly higher in the dilated double balloon group ( $\alpha < 0.013$ ). **Conclusion:** Double balloon dilatation of cervix has a high effective rate of promoting cervical ripening, which can induce labor in a short time and improve the rate of vaginal delivery without obvious complications. It can be popularized and applied in clinical practice.

## Keywords

Cervical Dilated Double Balloon, Foley Catheter, Oxytocin, Late Pregnancy, Cervical Ripening

---

# 宫颈扩张双球囊在孕晚期宫颈促成熟中的效果评价

朱浩嘉, 韦 静

泰州市人民医院, 江苏 泰州  
Email: 495724789@qq.com, qlm\_weijin@163.com

收稿日期: 2020年4月5日; 录用日期: 2020年4月21日; 发布日期: 2020年4月28日

## 摘要

目的: 研究宫颈扩张双球囊在孕晚期宫颈促成熟中的效果。方法: 选取从2017年1月至2018年12月期间接受引产的足月妊娠产妇110例产妇作为研究对象, 分为宫颈扩张双球囊组、Foley尿管组及缩宫素组。比较3组产妇引产的促宫颈成熟有效率、阴道分娩的成功率、诱发临产时间、产后2h的出血量及新生儿的Apgar评分。结果: 宫颈扩张双球囊组的促宫颈成熟率高、诱发临产时间短、经阴道分娩率高, 与其他两组比较, 差异均有统计学意义( $\alpha < 0.013$ )。结论: 宫颈扩张双球囊的促宫颈成熟有效率高, 能够短时间诱发临产, 提高阴道分娩率, 并且无明显并发症, 可在临幊上推广并应用。

## 关键词

宫颈扩张双球囊, Foley尿管, 缩宫素, 孕晚期, 促宫颈成熟

Copyright © 2020 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

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



Open Access

## 1. 背景

一些产妇由于不能自然临产或者合并有妊娠期并发症, 有可能危及母婴健康安全, 这时需要一些人工干预来终止妊娠, 对于无剖宫产指征的产妇, 主要通过人工干预达到经阴道分娩的目的, 即引产, 而引产是否成功主要取决于子宫颈成熟度[1][2]。促子宫颈成熟的目的就是促进宫颈成熟并扩张, 从而达到经阴道分娩的目的[3]。目前临幊上促宫颈成熟的方法较多, 本文主要研究 COOK 子宫颈扩张球囊对比 Foley 尿管及缩宫素在孕晚期促宫颈成熟中的效果。

## 2. 资料与方法

### 2.1. 一般资料

选取 2017 年 1 月至 2018 年 12 月于泰州市人民医院住院的 110 例妊娠晚期初产妇作为研究对象, 告知产妇相关风险并签署知情同意书。纳入标准: 孕周 39~42 周, 单胎头位妊娠, 宫颈 Bishop 评分  $< 6$  分, 胎膜未破及其他有引产指征者。需排除有明显头盆不称、胎位异常、多胎妊娠、前置胎盘、生殖道炎症、B 族链球菌感染的孕妇。其中宫颈扩张双球囊组 30 例, 年龄( $26.67 \pm 2.73$ )岁, 孕周( $40.42 \pm 0.41$ )周, 宫颈评分( $3.23 \pm 0.67$ ); Foley 尿管组 40 例, 年龄( $26.9 \pm 2.43$ )岁, 孕周( $40.49 \pm 0.4$ )周, 宫颈评分( $3.28 \pm 0.59$ ); 缩宫素组 40 例, 年龄( $26.75 \pm 3.21$ )岁, 孕周( $40.49 \pm 0.42$ )周, 宫颈评分( $3.4 \pm 0.49$ )。三组孕妇的年龄、孕周、宫颈评分等一般资料比较, 差异无统计学意义( $\alpha > 0.013$ )。

### 2.2. 研究方法

- 1) 宫颈扩张双球囊组: 做好常规术前准备, 前晚 17:00 将孕妇送产房放置子宫颈扩张球囊。将孕妇取截石位, 置入阴道窥器, 将双球囊插入宫颈管内约 4 cm, 下球囊位于宫颈外口, 取生理盐水 40 mL, 注入子宫球囊中, 取出阴道窥器, 然后牵拉导管, 确定球囊位于宫颈内口, 再次取生理盐水 40 mL, 注入阴道球囊中, 固顶导管于孕妇大腿内侧。操作完成后行胎心监护, 如无异常则回病房。于次日上午 8:00 取出水囊, 如期间临产, 水囊会自行滑脱。待取出水囊后, 根据情况判断是否需行人工破膜或加用缩宫

素引产。

2) Foley 尿管组：术前准备同宫颈扩张双球囊组。取 Foley 尿管，将尿管球囊插入宫颈内口约 4 cm，取生理盐水 40 mL，注入球囊内，轻拉导管确认水囊不会滑出，将外露导管固定于大腿内侧。术后同宫颈扩张双球囊组。

3) 缩宫素组：将 2.5-5U 缩宫素加至生理盐水 500 ml 中静滴(每日不超过 1000 ml)，根据宫缩情况调整滴速，如 10 min 内出现 3 次宫缩，每次宫缩持续 30~60 s，伴有宫颈缩短及宫口扩张，则判定为有效宫缩，此时，维持滴速用药，最大用量不高于 40 滴/分。连续缩宫素引产 3 天无进展则判定为引产失败。

### 2.3. 观察指标

根据干预后的宫颈 Bishop 评分及分娩结局，比较三组孕妇引产的促宫颈成熟有效率、阴道分娩率、诱发临产时间、产后 2 h 的出血量及新生儿的 Apgar 评分。

### 2.4. 评定标准

根据 Bishop 评分评估宫颈成熟度，判定引产效果。评分  $\geq 6$  分提示宫颈成熟； $<6$  分提示宫颈成熟度差，需干预促宫颈成熟。评判标准：1) 显效：宫颈 Bishop 评分  $\geq 6$  分或引产期间自然临产；2) 有效：宫颈 Bishop 评分提高  $\geq 3$  分；2) 无效：宫颈 Bishop 评分提高  $< 3$  分。总有效率 = (显效例数 + 有效例数)/总例数\*100%。根据新生儿出生 Apgar 评分评估新生儿窒息，如新生儿出生后 1 min 评分  $< 7$  分，则判定为新生儿窒息[4]。

### 2.5. 统计学方法

使用 SPSS24.0 进行统计分析，计量资料使用均数±标准差表示，3 组间比较使用单因素方差分析，事后两两比较使用 LSD 法，计数资料使用例数(%)表示，组间比较使用列联表的卡方检验，两两比较使用班费罗尼法对显著性水平进行校正。 $\alpha < 0.013$  为差异有统计学意义(班费罗尼法校正， $\alpha = 0.05/3$ ：比较次数为 3，A-B, B-C, A-C)。

## 3. 结果

### 3.1. 促宫颈效果比较

宫颈扩张双球囊组和 Foley 尿管组的总有效率高于缩宫素组，差异有统计学意义( $\alpha < 0.013$ )，Foley 尿管组的总有效率高于缩宫素组，差异有统计学意义( $\alpha < 0.013$ )，见表 1。

**Table 1.** Cervical effect comparison

**表 1.** 促宫颈效果比较

组别	n	显效(n)	有效(n)	无效(n)	有效率(%)
宫颈扩张双球囊组(A)	30	24	4	2	93.3
Foley 尿管组(B)	40	14	11	15	62.5*
缩宫素组(C)	40	4	7	29	27.5#

\*与 A 组比较  $\alpha < 0.013$ ，#与 B 组比较  $\alpha < 0.013$ (班费罗尼法校正， $\alpha = 0.05/3$ ：比较次数为 3，A-B, B-C, A-C)。

### 3.2. 分娩结局比较

宫颈扩张双球囊组对比 Foley 尿管组及缩宫素组，阴道分娩率高，诱发临产时间短，差异存在统计学意义( $\alpha < 0.013$ )；宫颈扩张双球囊组对比缩宫素组，产后 2 h 出血少，差异存在统计学意义( $\alpha < 0.013$ )，

但是对比 Foley 尿管组, 产后 2 h 出血量的差异无统计学意义; Foley 尿管组对比缩宫素组, 诱发临产时间短, 差异存在统计学意义( $\alpha < 0.05$ ), 但阴道分娩率及产后 2 h 出血量的差异无统计学意义; 新生儿窒息情况比较, 三组之间差异无统计学意义, 见表 2。

**Table 2.** Comparison of labor outcomes**表 2. 分娩结局比较**

组别	n	诱发临产时间(h)	阴道分娩(n)	产后出血(ml)	新生儿窒息(n)
宫颈扩张双球囊组(A)	30	18.16 ± 7.31	25	233 ± 141	0
Foley 尿管组(B)	40	26.42 ± 9.32*	21*	309.5 ± 171.46	1
缩宫素组(C)	40	37.49 ± 11.6*#	18*	358.25 ± 171.5*	2

\*与 A 组比较  $\alpha < 0.013$ , #与 B 组比较  $\alpha < 0.013$  (班费罗尼法校正,  $\alpha = 0.05/3$ ; 比较次数为 3, A-B, B-C, A-C)。

## 4. 讨论

让有试产条件的孕妇通过人工干预来提高阴道分娩率, 同时减少产时及产后并发症是医患共同追求的目标[5]。引产作为妊娠晚期最常见的干预措施, 其成功与否主要取决于子宫颈成熟度, 快速、安全、有效的促宫颈成熟以及诱发临产是提高引产的成功率的关键。

妊娠晚期促宫颈成熟主要有药物方法及物理方法。缩宫素通过刺激子宫平滑肌收缩模拟正常分娩的宫缩, 同时促进前列腺素的释放促进宫颈成熟[4]。宫颈扩张双球囊是通过物理机械扩张宫颈, 从而刺激产妇宫颈释放激素, 促进宫颈成熟, 使宫颈管缩短、宫口扩张, 同时球囊压迫宫颈口, 刺激内源性前列腺素分泌, 从而达到诱发宫缩的目的[6]。球囊机械性扩张宫颈可有效的促进宫颈成熟, 促进宫口扩张, 结合人工破膜+缩宫素静滴可使胎头更加贴近宫口, 加快宫口扩张速度, 缩短产程, 提高引产成功率, 降低产后出血率。国外相关研究表明, 对于宫颈条件不好的产妇, 球囊引产效果较好且安全性较高, 可提高引产成功率, 而且目前未发现有其他并发症或不良反应[7] [8]。本研究显示, 宫颈扩张双球囊组对比其他两组引产方式, 其促宫颈成熟率高, 诱发临产时间短, 阴道分娩率高, 新生儿窒息率低, 差异存在统计学意义( $\alpha < 0.013$ )。

综上所述, COOK 宫颈扩张球囊促宫颈成熟率高, 诱发临产时间短, 引产成功率高, 产后并发症少, 且操作简单, 提高了安全性的同时, 也提高了产科医疗质量, 值得临产上推广并应用。

## 参考文献

- [1] 何秋. 足月妊娠引产应用不同方法对促宫颈成熟的预后效果分析[J]. 中国计划生育和妇产科, 2016, 8(4): 62-64.
- [2] 中华医学会妇产科分会产科学组. 妊娠晚期促宫颈成熟与引产指南[J]. 中华妇产科杂志, 2014, 49(12): 881-885.
- [3] Parturition, S.R. (2007) Parturition. *New England Journal of Medicine*, **356**, 271-283.  
<https://doi.org/10.1056/NEJMra061360>
- [4] 庄莹莹, 张晨凌. 宫颈扩张球囊应用于足月妊娠引产的临床研究[J]. 现代妇产科进展, 2018, 27(6): 456-461.
- [5] 刘喆. 妊娠晚期促宫颈成熟与引产指南[C]//中华医学会杂志社指南与进展巡讲(产科)暨第四届两江母胎医学论坛. 重庆: 中华医学会杂志社, 2014.
- [6] 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[J]. 中国妇幼保健, 2016, 31(3): 646-648.
- [7] Anabusi, S., Mei-Dan, E., Hallak, M., et al. (2016) Mechanical Labor Induction in the Obese Population: A Secondary Analysis of a Prospective Randomized Trial. *Archives of Gynecology and Obstetrics*, **293**, 75-80.  
<https://doi.org/10.1007/s00404-015-3765-3>
- [8] Khotaba, S., Volkson, M., Tarazova, L., et al. (2001) Induction of Labor in Women with Previous Cesarean Section Using the Double Balloon Device. *Acta Obstetricia et Gynecologica Scandinavica*, **80**, 1041-1042.  
<https://doi.org/10.1034/j.1600-0412.2001.801114.x>