

- 后昏迷伴吞咽困难患者中的应用[J].医学研究杂志, 2014, 43(4): 170-173.
- [4] 杜娟. 脑卒中后吞咽困难患者中医护理方案效果观察[J]. 临床医药文献电子杂志, 2016, 3(19): 3849.
- [5] 李宏玉, 唐强, 朱路文, 等. 脑卒中后吞咽障碍康复治疗的研究进展[J]. 针灸临床杂志, 2016, 32(2): 98-101.
- [6] 李翠莲. 脑卒中患者吞咽障碍的临床护理[J]. 中国现代药物应用, 2015, 24(4): 163-164.
- [7] 杜娟. 脑梗死后假性延髓麻痹致吞咽困难的护理分析[J]. 国际医药卫生导报, 2016, 22(3): 436-438.
- [8] GRIFFITH R. District nurses' role in managing medication dysphagia[J]. Br J Community Nurs, 2016, 21(8): 411-415.
- [9] NAZARKO L. Considering the difficulties with dysphagia: an overview for community nurses [J]. Br J Community Nurs, 2016, 21(5): 226-230.
- [10] 庄秀, 林婵兰, 李燕玲, 等. 早期导尿管球囊扩张联合冰刺激治疗脑卒中后吞咽障碍[J]. 护理学杂志, 2015, 30(9): 35-36.
- [11] 刘丽萍. 《急性缺血性脑卒中血管内治疗术后监护与管理中国专家共识》解读[J]. 中华医学杂志, 2017, 97(3): 161-161.
- [12] 时丽萍, 孟玲, 钱进, 等. 呼吸功能训练在导尿管球囊扩张术治疗环咽失弛缓症中的应用[J]. 中国康复, 2016, 31(4): 292-293.
- [13] 张百祥, 华何柳, 王秀玲, 等. 导尿管球囊扩张术对神经源性环咽肌失弛缓症所致吞咽障碍的疗效观察[J]. 中国医药指南, 2016, 14(34): 8-10.
- [14] 黄绍春, 杨永超, 刘莉, 等. 主动球囊扩张术治疗卒中后环咽肌失弛缓所致吞咽障碍的效果[J]. 中国脑血管病杂志, 2016, 13(8): 398-403.
- [15] 兰晓燕, 白艳杰. 导尿管球囊扩张术治疗神经源性环咽肌失弛缓症的疗效观察[J]. 中国实用神经疾病杂志, 2016, 19(24): 114-115.
- [16] 张德琳, 梁梅娟, 梁玉民, 等. 心理护理在球囊扩张术治疗环咽肌失弛缓症中的疗效观察[J]. 昆明医科大学学报, 2015, 36(7): 181-184.

(收稿日期: 2017-06-13, 修回日期: 2017-08-22)

doi: 10.3969/j.issn.1009-6469.2019.09.046

◇ 药物与临床 ◇

## 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

韦芳琴, 刘荃, 张念

作者单位: 合肥市滨湖医院产科, 安徽 合肥 230601

**摘要:** **目的** 探讨宫颈单、双扩张球囊及缩宫素用于孕足月妊娠期糖尿病(GDM)引产的效果及其对母婴分娩结局的影响。 **方法** 选取2018年1—12月合肥市滨湖医院收治的240例孕足月符合阴道分娩基本要求的GDM孕妇作为研究对象, 将240例GDM孕妇采用随机数字表法分为单球囊组(80例)、双球囊组(80例)及缩宫素组(80例)。观察三组孕妇经不同引产方法处理后的宫颈成熟度, 比较分娩后的母婴结局。 **结果** 双球囊组及单球囊组促宫颈成熟成功率分别为93.6%和91.3%, 均高于缩宫素组(66.3%), 差异有统计学意义( $\chi^2 = 18.906, 14.939, P = 0.000$ ); 双球囊组及单球囊组剖宫产率分别为20.0%和21.2%, 均低于缩宫素组(38.7%), 差异有统计学意义( $\chi^2 = 6.778, 5.833, P = 0.009, 0.016$ )。三组产妇发生羊膜腔感染、产后出血、胎儿窘迫、新生儿窒息及新生儿低血糖比较, 差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。 **结论** 对足月GDM孕妇采用宫颈扩张单、双球囊引产均可明显有效的促进宫颈成熟, 提高阴道分娩成功率, 单、双球囊机械性促宫颈成熟优于缩宫素组。

**关键词:** 妊娠期糖尿病; 球囊; 宫颈成熟; 分娩结局

## Effect of cervical dilatation single-balloon catheter, double-balloon catheter, and oxytocin in the induced labor among women with gestational diabetes mellitus and their influence on the delivery outcomes

WEI Fangqin, LIU Quan, ZHANG Nian

Author Affiliation: Department of Obstetrics, Binghu Hospital of Hefei, Hefei, Anhui 230601, China

**Abstract:** **Objective** To evaluate the efficacy for cervical ripening by single-balloon, double-balloon and oxytocin in the induced labor among women with gestational diabetes mellitus (GDM) and their influence on the delivery outcomes. **Methods** 240 cases of patients at full term with GDM taken into the Obstetrics Department of our hospital from January 2018 to December 2018 were selected as the research objects and randomly divided into the group of cervical dilatation single-balloon (80 cases), double-bal-

loon group (80 cases) and the oxytocin group (80 cases). The cervical ripening of lying-in women in three groups were observed and their delivery outcomes and neonatal complications were compared. **Results** The success rates of cervical ripening in the double-balloon group and the single-balloon group were 93.6% and 91.3% respectively, both of which were higher than the oxytocin group (66.3%). The difference was with statistical significance ( $\chi^2 = 18.906, 14.939, P = 0.000$ ). The cesarean rates in the double-balloon group and the single-balloon group were 20.0% and 21.2% respectively, both of which were lower than the oxytocin group (38.7%). The difference was of statistical significance ( $\chi^2 = 6.778, 5.833, P = 0.009, 0.016$ ). Difference in the incidence of chorioamnionitis, intrapartum or postpartum hemorrhage, neonatal hypoglycemia and neonatal asphyxia between 3 groups of lying-in women was of no statistical significance ( $P > 0.05$ ). **Conclusion** Both single-balloon catheter and double-balloon catheter for patients at full term with GDM could better promote cervical ripening, improve the success rate of vaginal delivery. Single-balloon catheter and double-balloon catheter can mechanically promote cervical ripening, which is superior to oxytocin group.

**Key words:** Gestational diabetes mellitus; Balloon catheter; Cervical ripening; Delivery outcome

妊娠期糖尿病(GDM)是妊娠期最常见的并发症,目前发病率仍逐年上升,近年来国内报道GDM的发病率已达17%<sup>[1]</sup>,甚至更高。GDM的孕妇在孕早期即可出现血糖代谢异常,明显的血糖升高时期多为孕中晚期,而合理的饮食控制、适当的增加运动量,大部分GDM孕妇无需药物降糖治疗,血糖基本能控制在正常范围以内,但是随孕周的增加,此类孕妇的巨大儿、羊水过多、胎儿宫内窘迫、胎死宫内发生率明显增加,且分娩时发生产伤、肩难产、新生儿损伤、新生儿窒息、产后出血等危及孕产妇及围产儿生命的风险也大大增加。因此,针对足月符合阴道分娩基本要求的GDM孕妇及时引产适时终止妊娠可有效降低孕产妇及围产儿危害的风险<sup>[2-3]</sup>,减少各种并发症的发生,改善母婴预后,而宫颈成熟是阴道分娩成功的首要前提。

本研究采用前瞻性研究方法,对240例符合阴道分娩基本要求的,且主观愿望为自然分娩的GDM孕妇使用宫颈单、双扩张球囊和缩宫素3种方法促宫颈成熟,然后对于三组的分娩结局进行研究,评估宫颈扩张单、双球囊和缩宫素在GDM孕妇引产中促宫颈成熟的疗效及母婴结局的影响。现报告如下。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 选取2018年1—12月合肥市滨湖区医院产科住院并确诊为GDM孕足月单胎头位初产妇240例,有阴道试产意愿且符合阴道分娩基本要求者,根据孕妇知情自愿原则(签订了知情同意书),采用随机数字表法选择进入宫颈扩张单球囊组80例、双球囊组80例和缩宫素组80例。本研究符合2013年修订的《赫尔辛基宣言》相关要求。

### 1.2 纳入和排除标准

**1.2.1 入组标准** ①孕周 $\geq 39$ 周单胎头位初产妇;②GDM诊断标准:妊娠24~28周OGTT阳性或FPG $\geq 5.1$  mmol/L;③孕期血糖控制良好;④无胎膜早破;⑤宫颈Bishop低于6分。

**1.2.2 排除标准** ①胎位不正、头盆不称、双胎及多胎妊娠;②引产孕周 $< 39$ 周;③有严重内外科疾病,合并有精神疾患;④血糖控制不好需使用降糖药物治疗的GDM;孕前糖尿病;⑤有阴道分娩禁忌(包括既往曾行宫颈LEEP术或锥切术)。

**1.3 治疗方法** 三组孕妇引产前常规产前检查,无阴道炎,引产前胎心监护呈反应型,体温正常。双球囊组运用宫颈扩张双球囊导管及0.5%缩宫素(上海禾丰制药有限公司,生产批号09180809)静脉滴注引产,单球囊组运用爱婴单球囊导管及0.5%缩宫素静脉滴注,缩宫素组只使用0.5%缩宫素静脉滴注,具体方法如下:

**1.3.1 双球囊组** 应用国产子宫颈扩张双球囊导管(深圳益心达,型号为CVB-18F),红色为子宫球囊导管(U),绿色为阴道球囊导管(V)。球囊置入方法:截石位消毒铺巾,暴露钳夹宫颈,卵圆钳夹住双球囊远端使2个球囊沿宫颈侧壁慢慢送入宫腔内,避免接触阴道壁,先向子宫球囊内注入40 mL生理盐水初步固定,回拉阴道球囊暴露于宫颈外口并注入20 mL生理盐水,然后继续增加两个球囊中的液体量,U型球囊中的液体量至80 mL,V型球囊中的液体量至40 mL,并固定导管末端于孕妇大腿内侧,30 min后孕妇可自由活动。在放入球囊后2 h再次予孕妇进行胎心监护,如监护呈反应型,则交代注意事项,送回病房继续待产,在待产过程中若出现球囊自行脱落、胎膜自破、宫口扩张及规律宫缩时,可再次将其送至产房观察产程进展;若产妇于置入球囊12~24 h内无临产征兆,且球囊未脱落,取出球囊,评估宫颈成熟度,若Bishop评分 $\geq 6$ 分,胎先露位置低于S-3,予人工破膜,破膜后观察1 h无临产征兆,则予静滴小剂量缩宫素诱导宫缩催产;若胎先露高于S-3,先予小剂量缩宫素静脉滴注,进一步促宫颈成熟,然后根据先露位置及宫颈成熟度适时予人工破膜。

**1.3.2 单球囊组** 使用宫颈扩张单球囊(商品名:爱婴,江苏爱源医疗科技有限公司生产,型号:AY-K-1),术前查验球囊无破漏,置入方法同双球囊,消毒铺巾暴露宫颈,钳夹宫颈以固定,将球囊顶端送入宫颈管,导管内推注 150 mL 生理盐水入单球囊内。固定球囊。其后观察处理过程同双球囊。

**1.3.3 缩宫素组** 应用小剂量缩宫素静脉滴注催产,办法:0.9%氯化钠注射液 500 mL+缩宫素 2.5 U,起始滴速 8 滴/分钟,密切观察 30 min,如未及宫缩(10 min 内出现 2~3 次宫缩,持续 30 s 以上),则依据宫缩情况每 15 min 调整 1 次滴速,直至出现有效宫缩或达到 40 滴/分钟的最大滴速。如果达到最大滴速,仍无有效宫缩,则将滴速减半,缩宫素浓度增加至 1%,继续调整宫缩,每日静滴 8 h,每日 1 次,一般连续 3 d<sup>[4]</sup>,引产期间,适时人工破膜,缩短产程,密观胎心变化及产程进展。

**1.4 观察指标** (1)宫颈成熟度:如干预后宫颈 Bishop 评分 $\geq 6$ 分,或期间自然临产,为显效;干预后宫颈 Bishop 评分较前提高 $\geq 3$ 分,为有效;干预后 Bishop 宫颈评分较前提高 $< 3$ 分,为无效。总有效率(%)=(显效例数+有效例数)/总例数 $\times 100\%$ 。(2)孕产妇的分娩结局:中转剖宫产例数,产后出血率,产前感染例数。(3)羊膜腔/宫内感染临床诊断标准:产妇体温 $\geq 38.0\text{ }^{\circ}\text{C}$ ;伴有以下任一指标即可诊断:产妇外周血白细胞计数 $\geq 15\times 10^9/\text{L}$ ,中性粒细胞 $\geq 0.90$ ,C 反应蛋白(CRP) $> 10\text{ mg/L}$ ;产妇心动过速( $\geq 110$ 次/分钟);子宫呈激惹状态(宫体有压痛);胎儿心动过速( $\geq 160$ 次/分);羊水有异味;胎盘病理检查显示绒毛膜羊膜炎或胎盘炎症可确诊<sup>[5]</sup>。(4)比较围产儿并发症。(5)监测血糖:孕产妇进入产程后均监测血糖。

**1.5 统计学方法** 采用统计分析软件 SPSS 17.0 进行数据处理与分析。计数资料以率(%)表示,采用整体+分割 $\chi^2$ 检验。计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示。采用方差分析或 $t$ 检验。检验水准 $\alpha=0.05$ 。

## 2 结果

**2.1 三组孕妇基本资料比较** 三组中双球囊组孕妇年龄范围为 20~36 岁,年龄( $26.8\pm 2.6$ )岁;孕次范围为 1~4 次,孕次( $1.6\pm 0.7$ )次;孕周范围为 39~41<sup>+2</sup>周,孕周( $39.3\pm 0.7$ )周。单球囊组孕妇年龄范围为 22~34 岁,年龄( $27.1\pm 2.5$ )岁;孕次范围为 1~3 次,孕次( $1.4\pm 0.6$ )次;孕周范围为 39~40<sup>+6</sup>周,孕周( $39.5\pm 0.5$ )周。缩宫素组孕妇年龄范围为 21~32 岁,年龄( $27.2\pm 2.3$ )岁;孕次范围为 1~3 次,孕次( $1.5\pm 0.6$ )次;孕周范围为 39~41<sup>+2</sup>周,孕周( $39.6\pm 0.6$ )周。三组孕

妇一般资料比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ )。

**2.2 三组孕妇促宫颈成熟效果比较** 根据干预后的宫颈 Bishop 评分计算不同方法促宫颈成熟的有效率,单、双球囊组总有效率均高于缩宫素组,差异有统计学意义( $\chi^2=18.906, 14.939, P=0.000$ ),单、双球囊组有效率比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ )。见表 1。

表 1 孕足月妊娠期糖尿病 240 例三组孕妇促宫颈成熟效果比较

| 组别         | 例数 | 显效/例 (%) | 有效/例 (%) | 无效/例 (%) | 总有效率/% |
|------------|----|----------|----------|----------|--------|
| 双球囊组       | 80 | 36(45.0) | 39(48.8) | 5(6.2)   | 93.6   |
| 单球囊组       | 80 | 35(43.8) | 38(47.4) | 7(8.8)   | 91.3   |
| 缩宫素组       | 80 | 25(31.3) | 28(35.0) | 27(33.7) | 66.3   |
| $\chi^2$ 值 |    |          |          |          | 27.187 |
| $P$ 值      |    |          |          |          | 0.000  |

**2.3 三组产妇产结局及并发症比较** 双球囊组和单球囊组剖宫产率明显低于缩宫素组,阴道分娩率高于缩宫素组( $\chi^2=6.778, 5.883, P=0.009, 0.016$ ),差异有统计学意义;双球囊组和单球囊组剖宫产率比较,差异无统计学意义( $\chi^2=0.038, P>0.05$ )。三组产后出血及宫内感染率比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ )。三组病例中均无胎盘早剥、脐带脱垂等严重不良反应发生。见表 2。

表 2 孕足月妊娠期糖尿病 240 例三组产妇产结局及并发症比较/例(%)

| 组别         | 例数 | 阴道分娩     | 剖宫产      | 产后出血   | 宫内感染   |
|------------|----|----------|----------|--------|--------|
| 双球囊组       | 80 | 64(80.0) | 16(20.0) | 2(2.5) | 5(6.3) |
| 单球囊组       | 80 | 63(78.8) | 17(21.2) | 3(3.8) | 4(5.0) |
| 缩宫素组       | 80 | 49(61.3) | 31(38.7) | 2(2.5) | 3(3.8) |
| $\chi^2$ 值 |    | 8.991    |          | 0.294  | 0.526  |
| $P$ 值      |    | 0.011    |          | 0.863  | 0.769  |

**2.4 三组围产儿结局比较** 三组引产方法中胎儿窘迫、新生儿窒息及新生儿低血糖发生率比较,均差异无统计学意义( $P>0.05$ )。见表 3。

表 3 孕足月妊娠期糖尿病 240 例三组围产儿结局比较/例(%)

| 组别         | 例数 | 胎儿窘迫   | 新生儿窒息  | 新生儿低血糖 |
|------------|----|--------|--------|--------|
| 双球囊组       | 80 | 4(5.0) | 1(1.3) | 3(3.8) |
| 单球囊组       | 80 | 3(3.8) | 0(0)   | 2(2.5) |
| 缩宫素组       | 80 | 3(3.8) | 1(1.3) | 3(3.8) |
| $\chi^2$ 值 |    | 0.209  | 1.008  | 0.259  |
| $P$ 值      |    | 0.901  | 0.604  | 0.879  |

## 3 讨论

GDM 是指孕前糖代谢正常,妊娠中晚期出现的



糖代谢异常,是目前孕妇常见的并发症。近年来呈现递增趋势,因此因GDM所致的孕产妇并发症及围生儿的死亡率亦呈上升趋势。GDM对于母婴的影响主要表现为:孕妇的高血糖状态可以导致胎盘组织形态异常,胎儿血供出现障碍,致宫内慢性缺氧,甚至出现胎死宫内;GDM导致母体感染率升高,产时产后切口甲级愈合率降低。GDM并非剖宫产的手术指征,基于剖宫产手术的创伤性,以及高血糖对术后切口愈合的影响,剖宫产再次妊娠风险等远期并发症,更多的初产妇倾向阴道分娩。因而合理监护和及时终止妊娠,是减少GDM不良结局的有力保证。

双球囊宫颈扩张术是一种非药物机械引产措施。首先,两侧球囊放置在宫颈管内外,机械挤压刺激宫颈管,使宫颈管缩短变软,从而促使宫颈成熟,宫口扩张;宫颈球囊置于宫颈内口,机械性扩张宫颈,同时使接触的胎膜分离,刺激机体分泌内源性前列腺素,诱发宫缩,缩短产程<sup>[6]</sup>,尤其适用不能忍耐长时间宫缩的GDM孕妇。本研究中,使用双球囊组与单纯静滴缩宫素组相比,其宫颈成熟度高,阴道分娩率高,剖宫产率低。

爱婴单球囊促宫颈成熟的主要机制:150 mL爱婴单球囊放置于宫颈内口,形成低位水囊对宫颈、子宫下段形成机械性扩张,其作用力相对温和,同时使宫颈及子宫下段缩短、变软,宫口进一步扩张,致其成熟;局部脱膜与子宫下段剥离,释放内源性前列腺素,诱发宫缩,并促进宫颈成熟;宫颈内口处的子宫下段在单球水囊的作用下拉长,刺激垂体后叶反射性释放催产素,诱发宫缩。与国内其他研究一致<sup>[7-8]</sup>,本研究中,使用单球囊组促宫颈成熟度高于单独使用缩宫素组。

宫颈扩张双球囊与爱婴单球囊促宫颈成熟和分娩效果比较,单、双球囊组促宫颈成熟效果高于缩宫素组,均高达90%以上,与国内研究<sup>[9]</sup>一致。与黄慧敏<sup>[10]</sup>研究不同,宫颈扩张双球囊组促宫颈成熟效果与爱婴单球囊组类似。本研究中,爱婴单球囊组有4例球囊放置后立即出现明显下腹坠胀,胎心监护示无异常,休息后均能缓解,有1例不能耐受坠痛后予取出,而双球囊组未发现因放置后不适取出的病例。阴道分娩率两球囊组也高于缩宫素组,双球囊组和单球囊组剖宫产原因主要包括产程异常、胎儿窘迫、宫腔感染等。而缩宫素组剖宫产指征分别为引产失败、产程异常、胎儿窘迫及社会因素。本研究中单球囊组及双球囊组宫内感染发生率5%及6.3%,缩宫素组3.8%,三组比较差异无统计学意

义,低于胡仙清等<sup>[9]</sup>的感染率。本研究中所有孕产妇入组前均排除生殖道感染性疾病,球囊放置也严格无菌操作,但球囊放置系侵袭性操作,因此可能与此有关。

国内外有研究提示使用宫颈扩张球囊在一定程度上可以增加脐带脱垂的发生,但概率较低。本研究中两球囊组所有产妇无一例发生脐带脱垂,我科在双球囊引产期间曾发生脐带脱垂一例,但不在本研究病例范围中,表明该研究设计合理,球囊催产具有相对安全性。本研究同国内其他研究<sup>[10-11]</sup>一致,两种球囊机械性引产对孕产妇血糖未造成显著影响。

综上所述,与传统促宫颈成熟药物引产相比,宫颈机械性扩张促成熟的方法在阴道分娩中效果明显,过程安全,宫颈扩张双球囊组在避免产妇产生不适感更优于单球囊组,两者提高了GDM孕妇阴道试产成功率,值得推广应用。

## 参考文献

- [1] 娜仁其木格,李冬梅,米林香等.中国妊娠期糖尿病患病率的Meta分析[J].中国循证医学杂志,2018,18(3):280-285.
- [2] ALBERICO S, ERENBOURG A, HOD M, et al. Immediate delivery or expectant management in gestational diabetes at term: the GINEXMAL randomised controlled trial[J]. Am Int J Obstet Gynaecol, 2017, 124(4):669-677.
- [3] MELAMED N, RAY JG, GEARY M, et al. Induction of labor before 40 weeks is associated with lower rate of cesarean delivery in women with gestational diabetes mellitus [J]. Am J Obstet Gynecol, 2016, 214(3):364.e1-8. DOI: 10.1016/j.ajog.2015.12.021.
- [4] 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)[J].中华妇产科杂志,2014,49(12):881-885.
- [5] 谢幸,孔北华,段涛.妇产科学[M].9版.北京:人民卫生出版社,2018:109.
- [6] SCISCIONE AC. Methods of cervical ripening and labor induction: mechanical [J]. Clin Obstet Gynecol, 2014, 57(2):369-376.
- [7] 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):456-457,461.
- [8] 邱瑜,张雪芹,吴丽霞.爱婴单球囊、欣普贝生、缩宫素用于妊娠期糖尿病引产的临床效果分析[J].中国妇幼保健,2018,33(11):2447-2449.
- [9] 胡仙清,王叶平,朱雪琼.宫颈扩张单球囊及双球囊促宫颈成熟临床观察[J].医学研究杂志,2016,45(9):137-140.
- [10] 黄慧敏.子宫颈扩张球囊和一次性宫颈扩张球囊与缩宫素促宫颈成熟的效果比较[J].中国妇幼保健,2017,32(15):3667-3669.
- [11] 晏三华,万静雯,熊贤海,等.低位双腔水囊联合缩宫素应用于晚期妊娠期糖尿病引产的临床效果[J].中国当代医药,2019,26(1):148-150.

(收稿日期:2019-03-25,修回日期:2019-05-08)