DOI: 10.14188/j.1671-8852.2023.0524　　**文章编号** 1671-8852(2025)01-0079-07

宫颈超声弹性成像联合Bishop评分对宫颈双球囊促宫颈成熟的效果分析

温　娇[1,2]　赵　云[2]　汤　斐[2]　吕玉霞[2]　李　丽[3]
[1]武汉科技大学医学院　湖北　武汉　430065；
华中科技大学同济医学院附属湖北妇幼保健院　[2]产科，[3]超声科　湖北　武汉　430070

摘要　目的：探讨宫颈超声弹性成像联合传统Bishop评分在4-h宫颈双球囊(CDB)促宫颈成熟中的应用并对其临床效果进行分析。方法：收集2022年11月—2023年10月于湖北省妇幼保健院光谷院区住院且使用CDB促宫颈成熟的催引产孕妇共448例。根据经阴道宫颈超声弹性成像及Bishop评分决定CDB放置时间，将其分为4-h CDB组（n=57）和12-h CDB组（n=391），比较两组孕产妇阴道分娩成功率、CDB置入至分娩时间、CDB置入前后宫颈Bishop评分的变化、第一、二、三产程的变化、产时干预情况、分娩时情况、产褥感染、转ICU率及新生儿结局。结果：4-h CDB组前次剖宫产患者的阴道分娩率大于对照组（P<0.05），其CDB促宫颈成熟前Bishop评分、宫颈弹性对比指数（4.03 *vs* 3.68）、宫颈内口应变值(0.39 *vs* 0.36)、宫颈外口应变值(0.38 *vs* 0.35)高，硬度比(48.72 *vs* 52.40)、宫颈长度（2.29 cm *vs* 2.56 cm）短于对照组（P<0.05）；4-h CDB组球囊置入至分娩时间、取出至临产时间均低于对照组（P<0.05）；4-h CDB组阴道分娩率89.5%，高于对照组（75.7%，P<0.05），其球囊置入至分娩12 h内发生率为49.0%、高于对照组（0.6%，P<0.05）；其产后出血量及住院天数低于对照组（P<0.05）。结论：若是宫颈条件较成熟，使用4-h CDB，可以明显缩短球囊置入至分娩、球囊取出至分娩发动时间，且不增加催引产并发症，安全有效，值得临床应用。经阴道宫颈超声弹性成像技术联合传统Biship评分，可更客观评估催引产前宫颈成熟情况。

关键词　促宫颈成熟；宫颈双球囊；宫颈弹性成像技术；催引产
中图分类号　R714
文献标识码　A　　**开放科学（资源服务）标识码（OSID）：**

Clinical outcome analysis of cervical elastography combined with Bishop score for cervical ripening by cervical double ballooning

WEN Jiao[1,2], ZHAO Yun[2], TANG Fei[2], LÜ Yuxia[2], LI Li[3]
[1]College of Medicine, Wuhan University of Science and Technology, Wuhan 430065, Hubei, China;
[2]Dept. of Obstetrics, [3]Dept. of Ultrasound, Maternal and Child Health Hospital of Hubei Province, Wuhan 430070, Hubei, China

Abstract

Objective: To investigate the application of cervical ultrasound elastography combined with traditional Bishop score in evaluating the clinical outcome of the 4-h cervical double balloon (CDB) for cervical ripening. **Methods:** A total of 448 pregnant women who were hospitalized in the Guanggu branch of Huibei Maternal and Child Health Care Hospital from November 2022 to October 2023 and

课题来源：武汉市科技计划-应用基础前沿专项（编号：2020020601012215）；中国妇幼保健协会资助项目（编号：ZGFY-B-201905）
作者简介：温娇，女，1997—，医学硕士生，主要从事产科临床研究，E-mail: 15871607228@163.com
通信作者：李丽，女，1979—，医学硕士，主治医师，主要从事妇产科超声研究，E-mail: 1091740636@qq.com

were induced with CDB for cervical ripening were collected. The time of CDB placement was determined according to transvaginal cervical ultrasound elastography and Bishop score, and the cases were divided into the 4-h CDB group (n=57) and the 12-h CDB group (n=391). The success rate of vaginal delivery, the time from CDB placement to delivery, changes in cervical Bishop score, changes among the first, second, and third stages of labor, interventions at the time of delivery, conditions at delivery, puerperal infections, ICU transfer rate, and neonatal outcomes were recorded and compared. **Results:** The 4-h CDB group had a greater rate of vaginal delivery by previous cesarean section than the control group (P<0.05) and had a higher CDB-promoted pre-cervical ripening Bishop score. The cervical elastographic indices such as ECI (4.03 *vs* 3.68), IOS (0.39 *vs* 0.36), EOS(0.38 *vs* 0.35), and HR (48.72 *vs* 52.40), and CL (2.29 cm *vs* 2.56 cm) were significantly different between the two groups (P<0.05). In the 4-h CDB group, the time from balloon insertion to delivery and removal to labor were shorter than in the control group (P<0.05), the rate of vaginal delivery was higher (87.7% *vs* 78.0%, P<0.05), the incidence rate of the 12 h period from balloon insertion to delivery was also higher (49.0% *vs* 0.6%, P<0.05), and the postpartum hemorrhage and hospitalization stay were less than that in the control group (P<0.05). **Conclusion:** If cervical conditions are mature, a 4-hour CDB can significantly reduce the time from balloon insertion to labor initiation and from balloon removal to labor, without increasing the risks associated with induced labor. This method is safe, effective, and suitable for clinical use. Transvaginal cervical ultrasound elastography combined with the traditional Biship score can assess objectively the cervical ripening status before induction of labor.

Key Words Promoting Cervical Ripening; Cervical Double Balloon; Elastography of the Cervix; Induced Labor

随着2021年我国“三孩”政策的实施,越来越多的育龄妇女妊娠后有意愿选择阴道分娩[1]。有数据显示[2],30%左右的足月孕产妇使用促宫颈及催引产术促进阴道分娩。近些年以子宫颈扩张球囊为代表的机械引产日益得到临床医生的青睐和孕妇的认可,具有操作简便和安全性好等优点[3]。目前,宫颈双球囊(cervical double balloon, CDB)常规置入时间为12 h,研究显示这种方式会导致催引产应急状态时间的延长,24 h内分娩率的下降,给孕产妇带来心理负担、也给产科工作人员带来压力。如何缩短催引产时间、提高阴道分娩率、提升孕产妇对催引产的满意度,是围产工作的焦点。评估宫颈成熟度最主要是Bishop评分法,该评分系统有一定的主观性,重复性差,因此对宫颈成熟度的评估并不十分客观。弹性成像技术可反映生物组织的应变特性,使其对宫颈软硬程度进行量化评估成为可能[4]。本研究旨在探讨4 h CDB在足月妊娠中促进宫颈成熟、降低球囊置入至分娩时间、提高阴道分娩率等方面的临床效果,并分析宫颈弹性成像技术指标联合Bishop评分在催引产中的作用。

1 材料与方法

1.1 研究对象 选取2021年11月1日至2022年10月31日在湖北省妇幼保健院光谷院区阴道分娩、使用CDB促进宫颈成熟并催引产的孕产妇作为研究对象。其纳入标准:①单胎、头位、活产;②孕足月(孕37～41^{+6}周);③宫颈Bishop评分<6分;④胎膜完整;⑤有催引产指征;⑥胎心监护均为反应型;⑦签署知情同意书,自愿进行催引产;⑧临床资料完整;⑨排除阴道炎;⑩在我院住院分娩的孕产妇。排除标准:①双胎及多胎;②阴道炎症者;③有催引产禁忌证;④死胎;⑤胎膜早破;⑥使用地诺前列醇或米索前列醇等方式催引产。根据CDB置入时间的长短,将其分为4 h CDB组和12-h CDB组。4-h CDB组是指球囊置入时间在4 h内(0<CDB≤4 h),包含57例孕妇;12-h CDB组是指球囊置入时间在12 h内(4<CDB≤12 h),包含391例孕产妇。

1.2 CDB方法及常规催引产处理流程

1.2.1 CDB置入及取出[5] 宫颈COOK球囊(美国COOK子宫颈扩张球囊J-CRB-184000)置入前、后流程:CDB置入前常规内诊,检查宫颈超声弹性

成像，了解宫颈的成熟度；白带常规排除阴道炎，若出现阴道炎症、对症治疗复查阴性后再考虑置入；常规胎心音监护（none-stress test，NST），确诊为Ⅰ类图形。CDB置入后立即超声排除脐带隐形脱垂，再次NST为Ⅰ类图形。随后4 h一次胎心监护。CDB取出后常规内诊，了解患者宫颈Bishop评分的变化。常规人工破膜，必要时0.5%～1.0%催产素加强宫缩，常规分娩镇痛。

CDB取出指征：放置时间到4 h或12 h；出现胎膜早破；有规律宫缩；阴道活动性出血量大于等于月经量；子宫过度刺激征象。

1.2.2　4-h CDB　由副主任医师及以上级别医师评估，结合宫颈弹性成像指标及Bishop评分（4或5分），上午9:00左右放置CDB，直接产房观察4 h后取出球囊。根据宫颈Bishop评分行人工破膜、催产素加强宫缩、硬膜外分娩镇痛。

1.2.3　12-h CDB　由副主任医师及以上级别医师评估，结合宫颈弹力指标及Bishop评分（＜6），下午6点（即18:00）左右放置CDB，B超后带入病房观察，第二天上午6点（即6:00）取出球囊，病房自由活动，8:00送入产房。期间若出现异常情况需要取出CDB，CDB取出后立即送产房观察。根据宫颈Bishop评分行人工破膜、催产素加强宫缩、硬膜外分娩镇痛。

1.3　宫颈超声弹性成像技术及参考值　患者排空膀胱，采用Samsung WS80A彩色多普勒超声诊断仪，使用V5-9阴道探头，频率5～9 MHz，配备应变超声弹性成像及测算组织弹性参数功能，经阴道扫查，以正中矢状面的整个宫颈为感兴趣区域（ROI），测量宫颈弹性参数[6]。弹性对比指数（ECI）：表示ROI内组织的均质性，为每两个相邻点间差值的平方和的平均值（数值范围：1，均质性；10，异质性）；硬度比（HR）：表示ROI中含较“硬”组织的含量（数值范围：0%，软；100%，硬）；宫颈内、外口比值（IOS或EOS）：表示内、外口相对硬度（数值范围0，硬；1，软）；宫颈管长度（CL）：为标记宫颈管4点间线段长度。

1.4　观察指标　①一般情况：孕产妇身高、孕前及产前体质量、孕期体质量指数（BMI）、分娩孕周、新生儿体质量、孕次、产次；妊娠并发症包括：妊娠合并高血压疾病；妊娠合并糖尿病、妊娠合并羊水过少、前次剖宫产、阴道分娩史等；②宫颈成熟度评估：催引产前宫颈弹性成像指标（宫颈弹性对比指数、硬度比、宫颈内应变值、宫颈外口应变值高，宫颈长度）、催引产前后Bishop评分及Bishop评分改善情况；③CDB置入至分娩时间、CDB取出至产程发动时间、第一、二、三及总产程；④催引产结局：阴道分娩成功率、中转剖宫产率及中转指征、产钳助产率；⑤分娩干预情况：人工破膜率、催产素加强宫缩率、分娩镇痛、会阴侧切、人工剥离胎盘、产时清宫率；⑥孕产妇结局：产后出血量、产后出血率、宫颈裂伤概率、会阴Ⅲ～Ⅳ裂伤率、产褥感染、产后转入MICU率、住院天数及住院费用；婴儿结局：新生儿体质量、新生儿1 min、5 min阿氏评分、羊水粪染。

1.5　统计学方法　采用SPSS 28.0进行统计分析。若计量数据符合正态分布，则用均数±标准差（$\bar{x}\pm s$）表示，两组间比较采用独立样本t检验。若计量资料为非正态分布，采用中位数（四分位数间距）[$M(P_{25}, P_{75})$]表示，两组间比较采用Mann-Whitney U检验。计数数据以频率或率表示，两组间的比较采用卡方检验和Fisher精确检验。采用二元逻辑回归法确定催引产成功宫颈弹性成像技术指标中预测成功率的敏感指标。以P＜0.05为差异有统计学意义。

2　结果

2.1　两组孕产妇一般情况比较　两组产妇年龄、身高、体质量、BMI、孕次、分娩孕周、妊娠合并糖尿病、妊娠合并高血压及妊娠合并羊水过少差异无统计学意义（P＞0.05），4-h CDB组中产次≥1次的孕妇占31.6%较对照组高（P＜0.05）。4-h CDB组孕妇有前次剖宫产史且本次要求阴道试产的孕妇占8.8%（5/57），明显高于对照组3.1%（12/391），两者比较差异有统计学意义（P＜0.05）。4-h CDB有阴道分娩史占22.8%，见表1。

2.2　两组孕产妇宫颈成熟度评估　4-h CDB组促宫颈成熟前Bishop评分、宫颈弹性对比指数（4.03 *vs* 3.68）、宫颈内应变值（0.39 *vs* 0.36）、宫颈外口应变值高（0.38 *vs* 0.35），硬度比（48.72 *vs* 52.40）、宫颈长度（2.29 cm *vs* 2.56 cm）小于对照组（P＜0.05），4-h CDB组孕妇催产前Bishop评分的中位数为5分，12-h CDB组为4分，差异具有统计学意义（P＜0.05）；取出球囊后两组的Bishop评分为6分，差异无统计学意义（P＞0.05）；4-h CDB组Bishop提升2分，12-h CDB组Biship提升3分，差异有统计学意义（P＜0.05），见表2。

2.3　两组孕产妇催引产相关时间比较　4-h CDB组球囊置入至分娩时间、球囊取出至临产时间明显

表1 两组孕产妇一般资料对比

项目	12-h CDB组(n=391)	4-h CDB组(n=57)	$Z/t/\chi^2$	P
年龄(岁,$\bar{x}\pm s$)	29.94±3.21	29.81±3.37	0.143[a]	0.700
产前体质量(kg,$\bar{x}\pm s$)	69.20±8.85	68.90±9.29	0.147[a]	0.701
孕前体质量(kg,$\bar{x}\pm s$)	57.58±9.41	56.75±12.06	3.039[a]	0.082
孕期体质量增长(kg,$\bar{x}\pm s$)	11.65±6.44	12.14±7.72	0.572[a]	0.450
身高(cm,$\bar{x}\pm s$)	161.72±4.89	159.57±13.5	2.374[a]	0.124
孕前BMI(kg/m^2,$\bar{x}\pm s$)	21.99±3,27	22.09±3.57	1.031[a]	0.311
产前BMI(kg/m^2,$\bar{x}\pm s$)	22.02±3.26	22.09±3.56	1.218[a]	0.270
孕次[例(%)]				
1	253(64.7)	32(56.1)		
2	97(24.8)	14(24.7)	0.093[c]	0.142
≥3	41(10.5)	11(19.3)		
产次[例(%)]				
<1	334(85.4)	39(68.4)	10.316[c]	0.001
≥1	57(14.6)	18(31.6)		
分娩孕周(周,$\bar{x}\pm s$)	39.60±0.71	39.50±0.70	0.072[a]	0.788
妊娠合并症和并发症[例(%)]				
妊娠期糖尿病	132(33.76)	25(43.86)	1.674[c]	0.196
妊娠期高血压	47(12.0)	6(10.5)	0.106[c]	0.744
合并羊水过少	56(14.3)	4(7.0)	Fisher	0.149
前次剖宫产史	12(3.1)	5(8.8)	4.432[c]	0.035
阴道分娩史	45(11.5)	13(22.8)	5.634[c]	0.018

CDB:宫颈双球囊;[a]采用t检验,t值;[b]采用Mann-Whitney U检验,Z值;[c]采用卡方检验,χ^2值

缩短,其值分别为11.83 h、1.35 h,12-h CDB组为19.55 h、3.23 h,差异有统计学意义(P<0.05)。两组产妇第一、二、三和总产程时间之间比较,差异无统计学意义(P>0.05),见表3。

2.4 两组孕产妇催引产后终止妊娠方式的比较 4-h CDB组阴道分娩成功率89.5%(51/57)高于12-h CDB组[75.7%(296/391),P<0.05],产钳助产率为0%,低于12-h CDB组[4.3%(17/391),P<0.05]。中转剖宫产原因分析,常见原因为:催引产失败、胎儿窘迫、持续性枕横位/持续性枕后位、产前发热、脐带脱垂等,两组之间比较,差异无统计学意义(P>0.05),见表4。

2.5 两组孕产妇催引产过程中干预情况比较 两组孕产妇在分娩过程中人为干预措施包括:人工破膜、分娩镇痛、0.5%~1.0%催产素加强宫缩、会阴侧切、人工剥离胎盘、产时清宫等措施。分娩镇痛率、催产素使用率、会阴侧切率、人工剥离胎盘率、产时清宫率两组之间比较,差异无统计学意义(P>0.05),但4-h CDB组分娩镇痛时间、催产素使用时间、1%催产素使用率均明显小于12-h CDB组,差异有统计学意义(P<0.05),见表5。

2.6 两组孕产妇催引产后母婴结局比较 4-h CDB组产后出血率、产后出血量均低于对照组(P<0.05),住院天数和住院费用少于对照组(P<0.05)。但宫颈撕裂伤、会阴3、4度裂伤率、产褥感染、转MICU率之间比较,差异无统计学意义(P>0.05)。两组之间产程时间、新生儿体质量、1 min和5 min Apgar评分、羊水粪染率、新生儿转NICU的概率比较,差异无统计学意义(P>0.05),见表6。

表2 两组孕产妇宫颈成熟度的评估[$M(P_{25},P_{75})$]

项目	12-h CDB组(n=391)	4-h CDB组(n=57)	Z	P
ECI	3.68(2.92,4.67)	4.03(3.40,4.64)	−2.158	0.031
HR	52.4(42.58,63.00)	48.7(35.54,56.48)	−2.398	0.016
IOS	0.36(0.29,0.43)	0.39(0.32,0.48)	−2.342	0.019
EOS	0.35(0.29,0.413)	0.38(0.33,0.46)	−2.215	0.027
CL(cm)	2.56(2.11,3.10)	2.29(1.87,2.87)	−3.935	<0.001
催产前Bishop评分(分)	4.0(4.0,5.0)	5.0(4.0,5.0)	−3.680	<0.001
催产后Bishop评分(分)	6.0(6.0,7.0)	6.0(6.0,6.0)	−0.620	0.504
催产前后Bishop评分增长(分)	3.0(1.0,3.0)	2.0(1.0,2.0)	−3.351	<0.001

ECI:弹性对比指数;CL:宫颈长度;HR:硬度比,IOS:宫颈内口应变值,EOS:宫颈外口应变值

3 讨论

机械性宫颈促熟,首次报道于1967年,使用的方法有各种类型的导管或海藻棒,通过放置宫颈、羊膜外腔处发挥促宫颈成熟的作用[7]。2011年,世界卫生组织推荐使用CDB促子宫颈成熟,2013年CDB获得美国食品和药品管理局批准为促进宫颈成熟的有效方法,2014年,中华医学会妇产科学分会产科学组在我国催引产指南中推荐使用CDB[8]。国内外研究均发现,与单独使用催产素相比,CDB

表 3　两组孕产妇催引产相关时间比较 [$M(P_{25},P_{75})$]

项目	12-h CDB 组(n=391)	4-h CDB 组(n=57)	Z	P
CDB 置入至分娩时间(h)	19.55(17.71,19.81)	11.83(9.48,15.37)	−9.136	<0.001
CDB 取出至分娩时间(h)	10.05(8.82,10.74)	8.17(5.58,9.17)	−5.506	<0.001
CDB 取出至临产时间(h)	3.23(2.67,4.8)	1.35(0.59,2.30)	−8.843	<0.001
第一产程时间(min)	353.32(290.00,399.50)	330(240.75,354.99)	−1.926	0.054
第二产程时间(min)	31.53(19.00,31.53)	26.50(17.10,30.67)	−0.595	0.552
第三产程时间(min)	9.00(5.00,9.36)	7.50(4.75,9.17)	−0.871	0.384
总产程(h)	6.55(5.32,7.24)	6.67(4.08,7.67)	−0.145	0.884

CDB：宫颈双球囊

表 4　两组孕产妇催引产后终止妊娠方式比较 [例(%)]

项目	12-h CDB 组(n=391)	4-h CDB 组(n=57)	χ^2	P
分娩方式				
阴道顺产	296(75.7)	51(89.5)		
产钳助产	17(4.3)	0(0)	6.052	0.049
中转剖宫产	78(19.9)	6(10.5)		
中转剖宫产原因				
催引产失败	7(9.0)	0(0)		
胎儿宫内窘迫	31(39.7)	3(50.0)		
持续性枕横/后位	7(9.0)	1(16.7)	2.899	0.089
产前发热	16(20.5)	1(16.7)		
脐带脱垂	7(9.0)	0(0)		
其他	10(12.8)	1(16.7)		

联合催产素用于宫颈促熟及催引产，可有效提升阴道分娩率，减少催引产过程中的并发症，如子宫高张应急、胎儿窘迫、产时发热等[9,10]。在足月妊娠引产时，CDB 置入时间常规为 12 h，中期妊娠宫颈条件不成熟，CDB 置入时间延长至 24 h 有更有效的临床促熟效果[11]。但是也有研究者[12]指出将球囊放置时间延长至 16～20 h 促宫颈成熟显效率及引产成功率均更高，同样也有部分学者[13-15]认为，4～6 h CDB 的放置可以缩短分娩时间，提高产妇的满意度。促宫颈成熟，CDB 的使用时间是临床关注的焦点，CDB 使用时间过短，宫颈条件不成熟，达不到促宫颈成熟的作用；CDB 使用时间长，球囊自行脱落可能性大，孕妇的情绪也会随着催引产时间的延长、受到影响[16]，催引产跨越夜间、产科工作者的临床观察任务重。

我们的研究旨在通过主观评价（Bishop 宫颈评分）和客观指标（宫颈超声弹性成像）来评估宫颈的条件，对相对成熟的宫颈条件，我们尝试将 CDB 置入时间由 12 h 缩短为 4 h，通过对比分析，发现 4-h CDB 置入孕产妇阴道分娩成功率为 89.5%（51/57），明显高于 12-h CDB 对照组的 75.7%（296/391）；4-h CDB 置入至胎儿娩出时间、球囊取出至宫缩发动时间明显短于 12-h CDB 对照组（中位数：11.83 h *vs* 19.55 h，1.35 h *vs* 3.23 h），产时发热、产后出血率及出血量低于对照组。分析这些结果的原因主要有以下几个方面的原因：①催引产成功率与催引产前宫颈成熟度直接相关[17]；Bishop 宫颈评分和宫颈弹性成像指数均提示 4-h CDB 组宫颈条件更成熟，这个是成功率较高的主要原因。②4-h

表 5　两组孕产妇分娩时干预情况比较

干预方式	12-h CDB 组(n=313)	4-h CDB 组(n=51)	Z/χ^2	P
人工破膜[例(%)]	288(92.0)	47(92.2)	0.001[c]	0.972
分娩镇痛[例(%)]	301(96.2)	48(94.1)	0.466[c]	0.495
分娩镇痛时间[min，$M(P_{25},P_{75})$]	217.0(111.0,330.00)	195.0(102.0,254.5)	−2.707[b]	0.038
催产素加强宫缩[例(%)]	285(91.6)	48(94.7)	0.528[b]	0.467
催产素使用				
时间[min，$M(P_{25},P_{75})$]	267.0(162.0,395.0)	235.0(145.0,314.0)	−2.121[b]	0.023
最大浓度[例(%)]				
0.5%	176(56.2)	27(52.9)	0.192[c]	0.661
1.0%	125(39.9)	10,19.6	7.767[c]	0.005
会阴侧切[例(%)]	15(4.8)	1(2.0)	Fisher	0.710
人工剥离胎盘[例(%)]	37(11.8)	4(7.8)	Fisher	0.484
产时清宫[例(%)]	5(4.8)	1(2.0)	Fisher	0.598

[b]采用 Mann-Whitney U 检验，Z 值；[c]采用卡方检验，χ^2 值

表6 两组孕产妇催产后母婴结局的比较

结局	12-h CDB组(n=313)	4-h CDB组(n=51)	t/χ^2	P
孕产妇结局				
产后出血率[例(%)]	35(11.2)	1(2.0)	Fisher	0.042
产后出血量(mL, $\bar{x}\pm s$)	349.23±115.66	308.59±65.91	−3.172[a]	0.002
宫颈撕裂伤[例(%)]	35(9.0)	4(7.0)	Fisher	0.629
会阴3、4度裂伤[例(%)]	13(4.2)	1(2.0)	Fisher	0.7702
产褥感染[例(%)]	35(11.2)	2(3.5)	Fisher	0.136
转MICU[例(%)]	20(5.12)	1(1.75)	Fisher	0.262
住院费用[元, $M(P_{25},P_{75})$]	14 174.67(12 072.80,16 017.66)	12 860.29(10 734.06,14 884.70)	−2.929[b]	0.003
住院天数(d, $\bar{x}\pm s$)	6.75±1.93	5.98±1.17	11.878[a]	0.001
新生儿结局				
新生儿体质量(g, $\bar{x}\pm s$)	3 288±341.25	3 325.79±293.361	1.587[b]	0.208
1 min阿氏评分(分, $\bar{x}\pm s$)	9.63±0.65	9.73±0.59	2.036[a]	0.133
5 min阿氏评分(分, $\bar{x}\pm s$)	9.98±0.21	9.98±0.13	0.154[a]	0.716
羊水粪染[例(%)]	52(16.6)	7(12.3)	0.269[c]	0.604

a: t检验t值; b: Mann-Whitney U检验Z值; c: 卡方检验χ^2值

CDB组球囊置入至胎儿娩出时间明显缩短、球囊取出至宫缩发动时间短,可能与球囊取出为白天,产房使用催产素、人工破膜等干预措施更积极;而12-h CDB孕产妇球囊置入观察时间为夜间(18:00-6:00),地点为病房,球囊取出至干预时间因交接班的原因延伸至8:00,孕产妇由病房转入产房。③CDB置入时间短,产时发热、胎儿窘迫等应急状态小,而这些应急状态与中转剖宫产之间息息相关[18]。④CDB置入至分娩的时间短,临床上更容易被孕产妇及围产工作者接受。

前次剖宫产阴道试产(trial of labor after cesarean delivery,TOLAC)最常见和最危险的并发症为子宫破裂[19],在一项系统综述中,Ma等[20]报道了1 447例既往剖宫产后经球囊导管引产的妇女阴道分娩率为56.4%,考虑到宫颈球囊放置时间的缩短,可以减少球囊对子宫的刺激时间,因此本研究中TOLAC产妇使用4-h CDB组的概率大于12-h CDB组。

随着宫颈超声弹性成像技术在临床的开展,弹性成像对宫颈成熟度的标准化评估临产前的宫颈状态,为临床提供选择合适生产方式提供了一定的客观依据,有助于指导引产中前列腺素、催产素或球囊的使用,减短计划分娩的时间[21,22]。Liu等[23]通过多元回归研究发现,使用宫颈长度和宫颈硬度比联合来预测催产成功率,其曲线下面积(areas under the curve,AUC)分别为0.733、0.777,宫颈长度联合IOS,其AUC为0.754、0.787,宫颈硬度比AUC为0.750,通过受试者工作特征(receiver operating characteristic,ROC)分析发现,预测催引产成功宫颈长度最佳截断值为≤1.38 cm、IOS≥0.35,这些指标的联合应用其预测价值大于Bishop评分。发现本研究显示4-h CDB孕产妇上球囊前的宫颈评分的中位数为5分,而对照组为4分;宫颈弹性对比指数(4.03 *vs* 3.68)、宫颈内应变值(0.39 *vs* 0.36)、宫颈外口应变值高(0.38 *vs* 0.35),硬度比(48.72 *vs* 52.40)、宫颈长度(2.29 cm *vs* 2.56 cm)小于对照组,宫颈弹性指标与Bishop评分均能评估产前宫颈成熟状态,这些指标和Bishop评分之间的关联有待进一步分析。

在我们的研究中,中转剖宫产率及阴道顺产率在两组之间差异没有统计学意义,有研究比较几种不同的催引产方式评估中转剖宫产率,显示都没有统计学意义[24],虽然在我们的研究中,两组的剖宫产率差异没有统计学意义,但是分娩时间延长而导致产前发热和胎儿宫内窘迫是剖宫产的危险因素[25],目前仍需要大量的样本来证实这一推测。有临床实践显示,使用球囊催产时,有可能因为操作不当可能会导致宫颈损伤[26],本研究显示,两组产妇产后宫颈裂伤的概率差异无统计学意义(P>0.005),也证明了球囊放置时间的长短与宫颈裂伤发生的概率无关。但是12-h CDB组产后出血量大于4-h CDB组,考虑球囊放置的位置不当,可能会导致宫颈内口松弛,引起产后出血,或者由于长时间的催引产导致产妇精神及体力的消耗,从而引起继发性宫缩乏力最终导致产后出血。

两组之间产程时间、新生儿1 min和5 min Ap-

gar评分之间差异无统计学意义，因此分娩时间的缩短并不影响母婴结局的变化。但由于分娩时间的缩短，4-h CDB组的住院天数短于12-h CDB组（$P<0.05$），有学者表示，如果促宫颈成熟在6 h内可完成，那么这不仅可能缩短双球囊插入到分娩的时间，可能缩短入院到分娩的时间，而本研究正好相符。

综上所述，若是宫颈条件较成熟，使用4-h CDB，可以明显缩短球囊置入至分娩、球囊取出至分娩发动时间，且不增加催引产并发症，安全有效，值得临床推广应用。宫颈弹性成像技术联合传统Biship评分，可更客观评估催引产前宫颈成熟情况。

参考文献

[1] An SS, Sun S. Effect of delivery mode on Chinese women′s maternal satisfaction: A moderated mediation model of support from medical staff and women′s self-assessment of health[J]. J Psychosom Obstet Gynaecol, 2023, 44(1): 2238892.

[2] Association of Women′s Health, Obstetric and Neonatal Nurses. Labor Support for Intended Vaginal Birth[J]. Obstet Gynecol Neonatal Nurs, 2022, 51(6):S1-S42.

[3] Weeks AD, Lightly K, Mol BW, et al. Evaluating misoprostol and mechanical methods for induction of labour: Scientific Impact Paper No. 68 April 2022[J]. BJOG, 2022, 129(8): e61-e65.

[4] Costas T, de la O Rodríguez M, Sánchez-Barba M, et al. Predictive value of cervical shear wave elastography in the induction of labor in late-term pregnancy nulliparous women: Preliminary results[J]. Diagnostics, 2023, 13(10): 1782.

[5] Zhao G, Song G, Liu J. Safety and efficacy of double-balloon catheter for cervical ripening: A Bayesian network meta-analysis of randomized controlled trials [J]. BMC Pregnancy Childbirth, 2022, 22(1): 688.

[6] Liu B, Deng SQ, Lin MF, et al. Prediction of cesarean hysterectomy in placenta previa complicated with prior cesarean: A retrospective study[J]. BMC Pregnancy Childbirth, 2020, 20(1): 81.

[7] Embrey MP, Mollison BG. The unfavourable cervix and induction of labour using a cervical balloon[J]. J Obstet Gynaecol Br Commonw, 1967, 74(1): 44-48.

[8] 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.
Obstetrics and Gynecology Group of the Obstetrics and Gynecology Section of the Chinese Medical Association. Guidelines for promoting cervical maturation and induced labor in late pregnancy (2014)[J]. Chin J Obstet Gynecol, 2014, 49(12): 881-885.

[9] Dubay R, Rentschler N, Jolly D, et al. Does adjunctive oxytocin infusion during balloon cervical ripening improve labor induction?[J]. J Fam Pract, 2022, 71(2): E18-E19.

[10] Tournier A, Clouqueur E, Drumez E, et al. Can we induce labor by mechanical methods following preterm premature rupture of membranes?[J]. J Gynecol Obstet Hum Reprod, 2020, 49(8): 101745.

[11] 李若冰，赵云 . 宫颈双球囊在中期妊娠引产中的应用[J]. 实用妇科内分泌电子杂志, 2022, 9(4): 65-69.
Li RB, Zhao Y. Application of cervical double balloon in induction of labor in the second trimester[J]. Electron J Pract Gynecol Endocrinol, 2022, 9(4): 65-69.

[12] 孙利华，宁佩佩，王璐，等 . 延长COOK宫颈扩张球囊放置时间对足月妊娠分娩结局的影响[J]. 临床医学, 2022, 42(1): 1-4.
Sun LH, Ning PP, Wang L, et al. Effect of prolonged placement of COOK cervical dilation balloon on delivery outcome of full-term pregnancy[J]. Clin Med, 2022, 42(1): 1-4.

[13] Lassey SC, Haber HR, Kanbergs A, et al. Six versus twelve hours of single-balloon catheter placement with oxytocin administration for labor induction: A randomized controlled trial[J]. Am J Obstet Gynecol, 2021, 224(6): 611. e1-611611. e8.

[14] Appadurai U, Gan F, Hong J, et al. Six compared with 12 hours of Foley balloon placement for labor induction in nulliparous women with unripe cervices: A randomized controlled trial[J]. Am J Obstet Gynecol MFM, 2023, 5(11): 101157.

[15] Bleicher I, Dikopoltsev E, Kadour-Ferro E, et al. Double-balloon device for 6 compared with 12 hours for cervical ripening: A randomized controlled trial[J]. Obstet Gynecol, 2020, 135(5): 1153-1160.

[16] Wheeler V, Hoffman A, Bybel M. Cervical ripening and induction of labor[J]. Am Fam Physician, 2022, 105(2): 177-186.

[17] Corrêa TD, Barreto Junior AN, Batista MCM, et al. Analysis of variables that influence the success rates of induction of labor with misoprostol: A retrospective observational study[J]. Rev Bras Ginecol Obstet, 2022, 44(4): 327-335.

[18] 刘芳，侯磊，王欣 . 足月单胎初产妇因产时发热行中转剖宫产危险因素分析[J]. 中国计划生育学杂志, 2022, 30(6): 1432-1436.
Liu F, Hou L, Wang X. Analysis of risk factors of cesarean section caused by intrapartum fever of full-term primipara with singleton[J]. Chin J Fam Plan, 2022, 30 (6): 1432-1436.

（下转第 118 页）