

控释地诺前列酮栓应用于足月妊娠促宫颈成熟及引产的安全性和有效性观察

张东梅, 林红, 周霓

作者单位: 530011 广西, 南宁市妇幼保健院妇产科

作者简介: 张东梅(1973-), 女, 大学本科, 医学学士, 主治医师, 研究方向: 产科危重症救治。E-mail: 467300052@qq.com

[摘要] 目的 探讨控释地诺前列酮栓在促宫颈成熟中的临床效果。方法 采用随机对照研究的方法, 以无阴道分娩禁忌、足月妊娠、宫颈 Bishop 评分 ≤ 6 分的初产妇 160 例为观察对象, 采取自愿的原则, 观察组 60 例采用阴道内放置控释地诺前列酮栓, 对照组 100 例采用静脉滴注小剂量缩宫素, 对比两组孕妇引产成功率及分娩结局。结果 观察组置药后临产率、24 h 阴道分娩率分别为 98.33%、76.66%, 明显高于对照组 85.00%、10.00% (P 均 < 0.05); 剖宫产、产后出血、软产道裂伤、新生儿窒息率两组比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 宫缩过频过强为地诺前列酮栓的主要不良反应, 研究组发生 2 例, 但是取出该药后好转。结论 控释地诺前列酮栓促宫颈成熟效果明显优于缩宫素, 它是一种有效、方便、安全的促宫颈成熟和引产的药物, 对母子无不良影响。

[关键词] 控释地诺前列酮栓; 足月妊娠; 促宫颈成熟; 引产

[中图分类号] R 719.3⁺1 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1674-3806(2011)08-0744-03

doi:10.3969/j.issn.1674-3806.2011.08.16

Clinical study of efficacy and safety of controlled-release dinoprostone suppository used in full-term pregnancy for cervical ripening and induced delivery ZHANG Dong-mei, LIN Hong, ZHOU Ni. Department of Gynecology and Obstetrics, Nanning Women and Child Health Hospital, Guangxi 530012, China

[Abstract] **Objective** To explore the clinical effects of controlled-release dinoprostone suppository in cervical ripening. **Methods** A randomized control study was performed in 160 primiparas of vaginal delivery without taboo, full-term pregnancy, cervical Bishop score of 6 or less. Experimental group ($n = 60$) received controlled-release dinoprostone suppository, while control group ($n = 100$) received intravenous drip of low dose oxytocin voluntarily. Then artificial labor success rate with vaginal delivery were compared. **Results** After administration, production rate, 24 h vaginal delivery parturition rate in the experimental group were 98.33% and 76.66% respectively, and those in the control group were 85.00%, 10.00%, there was significant difference between the experimental group and control group ($P < 0.05$), while no significant differences were found in caesarean birth, postpartum hemorrhage, injuries of the soft birth canal, Neonatal asphyxia rate between the two groups ($P > 0.05$). The chief side effect of controlled-released dinoprostone was titanic contraction of uterine. Two cases in experimental group had the chief side effect, and recovered after discontinuation. **Conclusion** Controlled-release dinoprostone suppository is more effective, convenient and safe than oxytocin for cervical ripening and induced delivery, and no adverse effects on mother and child.

[Key words] Controlled-release dinoprostone suppository; Full-term pregnancy; Cervical ripening; Induced delivery

妊娠晚期引产是指由于母亲或者胎儿原因需要通过人工方法诱发子宫收缩而终止妊娠^[1,2]。近年来妊娠晚期引产量呈逐渐上升趋势, 宫颈成熟度是决定引产成功与否的一个重要因素^[1]。宫颈未成熟的引产是产科医师面临的挑战, 为了研究更有利

于母婴健康的引产方法, 我院产科于 2008-06 ~ 2010-05 对控释地诺前列酮栓应用于足月妊娠促宫颈成熟及引产的有效性及安全性进行了研究, 现报道如下。

1 资料和方法

1.1 临床资料选择 2008-06-01 ~ 2010-05-01 在我院产科住院待产孕妇中,有引产指征^[3]、有阴道试产适应证、无前列腺素及缩宫素使用禁忌证的单胎、头位初产妇 160 例,年龄 20 ~ 35 岁,孕周 37 ~ 42 周,由专人做宫颈 Bishop 评分,评分均低于 6 分。采取自愿的原则,阴道放置控释地诺前列酮栓 60 例作为研究组,100 例静脉滴注小剂量缩宫素引产作为对照组,排除有宫颈手术者、急性盆腔炎及阴道炎、明显头盆不称、胎儿宫内窘迫、胎位异常者和已经临产者,两组孕妇的年龄、孕周、孕次等一般资料经比较差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 药物选择 控释地诺前列酮栓剂(英国 CTS 公司生产,产品批号 MA10K058,商品名欣普贝生),是一种前列腺素 E₂(PROSTAGLANDINE₂,PGE₂)制剂,每枚含 PGE₂ 10 mg,以水凝胶多聚物栓状态存在,用多聚酯网状积物可复性控释装置包裹在体内,以 0.3 mg/h 的稳定速度释放地诺前列酮,并持续 12 h 以上;缩宫素注射剂(上海禾丰制药有限公司生产,产品批号 101107)为 10 U/支。

1.3 治疗方法

1.3.1 观察组 于无菌操作下,常规阴道检查及宫颈 Bishop 评分评价宫颈成熟度,先行 NST 或者 OCT 检查排除胎儿宫内窘迫,将控释地诺前列酮栓 1 枚以食指和中指放置于阴道后穹窿处,给药后做以下处理:孕妇卧床 30 min ~ 1 h,专人行胎心监测,监护胎心及宫缩情况,记录临产时间等。若临产宫口已经开 2 cm,宫缩过强及过频,胎心异常,胎膜破裂,以及出现恶心、呕吐,心动过速,血压过低等不良反应,立即将欣普贝生取出,如果用药后 24 h 未临产亦要取出,用药后未临产或者宫缩乏力可加用缩宫素,方法同对照组。

1.3.2 对照组 用药前常规阴道检查及宫颈 Bishop 评分,(1)静脉滴注 0.9% 生理盐水 500 ml + 2.5 单位缩宫素,从 8 gtt/min 起,每 15 min 加滴速 5 gtt/

min,视宫缩调整滴速至有效宫缩(每 10 min 内宫缩 3 次以上,宫缩持续 30 ~ 40 s),控制最大滴速为 30 gtt/min,如果滴速 ≥ 30 gtt/min 仍不能达到有效宫缩则增加缩宫素浓度至 1%,再从 6 ~ 8 gtt/min 起调整;若连续点滴 8 h 仍未临产则停用,次日再重复上述方法引产。连用 3 d 为 1 个疗程,如果 1 个疗程不能临产,休息 2 d 后进行第 2 个疗程。(2)由专人监护胎心及宫缩情况。

1.3.3 两组孕妇出现宫缩后用胎心电子监护仪动态记录宫缩及胎心情况,行 OCT 检查,了解有无胎儿宫内窘迫征象。

1.4 观察指标 (1)观察两组孕妇用药后宫缩强度、频率和临产时间;(2)观察胎心、羊水及用药后不良反应;(3)观察两组孕妇分娩方式、产后出血及新生儿情况。

1.5 统计学方法 应用 SPSS13.0 统计软件对数据进行分析,计量资料以均数 \pm 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示,两组间比较采用 t 检验,计数资料组间比较采用 χ^2 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组引产成功率及 24 h 阴道分娩率比较 观察组引产成功率、24 h 阴道分娩率均明显高于对照组($P < 0.01$)。见表 1。

表 1 两组用药后引产成功率及 24 h 阴道分娩率比较[n(%)]

组别	例数	引产成功	24 h 阴道分娩
观察组	60	59(98.33)	46(76.67)
对照组	100	85(85.00)	10(10.00)
χ^2	-	7.41	73.26
P	-	<0.01	<0.01

2.2 两组产妇的分娩结局比较 两组产妇分娩方式、胎儿窘迫、软产道裂伤、产后出血与新生儿窒息情况比较,两组产妇的分娩结局比较差异无统计学意义(P 均 > 0.05)。见表 2。

表 2 两组产妇的分娩结局比较[n(%)]

组别	例数	临产数	剖宫数	胎儿窘迫	产后出血	软产道裂伤	新生儿窒息
观察组	60	59(98.33)	10(16.67)	6(10.00)	1(1.67)	15(25.00)	2(3.33)
对照组	100	85(85.00)	19(19.00)	11(11.00)	5(5.00)	22(22.00)	4(4.00)
χ^2	-	7.41	0.632	0.257	0.66	0.004	0.001
P	-	<0.01	>0.05	>0.05	>0.05	>0.05	>0.05

2.3 两组围生儿结局比较 观察组新生儿窒息 2 例,对照组 4 例,新生儿窒息率分别为 3.33% (2/60)、

4.00% (4/100),两组间差异无统计学意义($\chi^2 = 0.001, P > 0.05$),均复苏成功,无围生儿死亡。

3 讨论

3.1 控释地诺前列酮栓的作用机理 控释地诺前列酮栓又名欣普贝生,成分是低剂量的前列腺素 E₂,置于阴道后在体内能够持续释放:表现在首先能够增加子宫细胞外基质中水分与透明质酸含量,降低硫酸角质素含量,使宫颈软化,从而促进宫颈成熟;其次作用于宫颈结缔组织,使之释放多种胶原溶解酶,降解胶原纤维,再有增加子宫平滑肌细胞间缝隙连接,诱发宫缩,同时增加子宫平滑肌对内源性及外源性催产素的敏感性;另外外源性前列腺素 E₂ 可刺激内源性前列腺素 E₂ 的释放从而促进子宫收缩。

3.2 控释地诺前列酮栓在促宫颈成熟及引产中的有效性 控释地诺前列酮栓促宫颈成熟并诱发临产较之于缩宫素能明显缩短临产时间及总产程,且引产成功率明显高于缩宫素,因此地诺前列酮栓在一定程度上可以降低剖宫产率,提高 24 h 阴道分娩率。一部分需要提前终止妊娠的高危孕妇,由于宫颈不成熟导致引产失败,在使用地诺前列酮栓后大大增加阴道分娩的机会。PGE₂ 具有促进宫颈成熟及引发宫缩的双重作用^[4]。本文的研究结果说明,控释地诺前列酮栓促宫颈成熟引产成功率为 98.33%,24 h 阴道分娩率为 76.67%,均明显高于对照组($P < 0.01$)。与盖铭英等^[5]的报道相似。

3.3 控释地诺前列酮栓引产的安全性 控释地诺前列酮栓是全球唯一具有控释系统的 PGE₂ 阴道栓剂,这就决定了它稳定的释放速度(近似 0.3 mg/h),以及持续的释放时间(24 h),对于足月引产的孕妇来讲,这样的低速度稳定释放,是温和的,同时也是

安全有效的。本文研究结果表明,两组新生儿窒息、会阴裂伤、产后出血等方面,差异无统计学意义($P > 0.05$)。

3.4 药物不良反应 主要有宫缩过频过强、胎儿窘迫,用药后要严密监测宫缩及胎心变化,临产后需进行连续胎心监护。防止强直性子宫收缩引起胎儿窘迫。观察组中置药后 2 ~ 5 h 曾经出现 5 例过强宫缩,连续胎心监护出现频发早期减速和变异减速,取药后能够缓解,所以为了安全起见,放置控释地诺前列酮栓前要先行 NST 或 OCT 检查排除胎儿窘迫。本文研究表明,控释地诺前列酮栓促宫颈成熟效果明显优于缩宫素,它是一种有效、方便、安全的促宫颈成熟和引产的药物,对母子无不良影响。但临床上要注意个体化用药,用药后对母儿必须严密监护,防止异常宫缩对母儿产生危害。

参考文献

- 曹泽毅,郎景和,黄悦,等.中华妇产科学[M].北京:人民卫生出版社,2004:955-963.
- 刘琦,吴元赓,稽晓红,等.妊娠合并肝功能损害致凝血功能障碍产后出血治疗体会[J].医学研究生学报,2006,19(11):1053-1054.
- 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(草案)[J].中华妇产科杂志,2008,43(1):75-76.
- 杨隽钧,盖铭英.前列腺素的引产机制[J].实用妇产科杂志,2000,16(3):119-120.
- 盖铭英,张建平,李扬,等.控释前列腺素 E₂ 栓剂—普贝生用于足月引产的临床研究[J].中华妇产科杂志,2003,38(4):210-212.

[收稿日期 2011-04-13][本文编辑 刘京虹 吕文娟]

临床研究·论著

丹红注射液治疗充血性心力衰竭的临床疗效及对血浆 NPY 和 hs-CRP 水平影响的观察

叶世涛, 陈 兜, 徐飞翠

作者单位: 529800 广东,阳西县人民医院药剂科

作者简介: 叶世涛(1973-),男,大学本科,药理学学士,主管药师,研究方向:临床药学。E-mail:kkuop123@163.com

[摘要] **目的** 探讨丹红注射液治疗充血性心力衰竭患者的临床疗效及对血浆 NPY 和 hs-CRP 水平的影响。**方法** 共 75 例患者随机分为治疗组和对照组。两组均采用吸氧、强心、利尿、扩张血管、抗感染、对症治疗。治疗组在上述治疗的基础上加用丹红注射液静脉滴注,1 次/d,疗程为 2 周。分别测定治疗前、治疗 2

万方数据