

妊娠晚期促子宫颈成熟与引产指南 (2014)

中华医学会妇产科学分会产科学组

通讯作者：杨慧霞, Email: yanghuixia@163.com

(北京大学第一医院妇产科)

出处：中华妇产科杂志.2014,49(12):881-885

妊娠晚期引产是在自然临产前通过药物等手段使产程发动，达到分娩的目的，是产科处理高危妊娠常用的手段之一。引产是否成功主要取决于子宫颈成熟程度。但如果应用不得当，将危害母儿健康，因此，应严格掌握引产的指征、规范操作，以减少并发症的发生。中华医学会妇产科学分会产科学组在2008年发表了《妊娠晚期促宫颈成熟与引产指南(草案)》，现在此基础上结合国内外近年来的循证医学证据，再次进行了较大程度地修改，以提供妊娠晚期促子宫颈成熟和引产方面符合循证医学的建议。

本指南标出的循证医学证据的等级：**I级证据**：来自至少一个设计良好的随机对照临床试验中获得的证据；**II-1级证据**：来自设计良好的非随机对照试验中获得的证据；**II-2级证据**：来自设计良好

的队列研究或病例对照研究的证据； II-3级证据：来自多个带有或不带有干预的时间序列研究得出的证据，非对照试验中得出的差异极为明显的结果也可作为这一等级的证据； III级证据：来自临床经验、描述性研究、病例报告或专家委员会报告的权威意见。

本指南标出的推荐分类等级： A级：有充分的证据来推荐； B级：有合理的证据来推荐； C级：现有的证据相互矛盾，不允许做支持或反对的推荐； D级：有合理的证据不推荐； E级：有充分的证据不推荐； L级：没有足够的证据(数量或质量)做推荐。

一、引产的适应证

引产的主要适应证如下。

1. 延期妊娠：妊娠已达41周或过期妊娠的孕妇应

予引产，以降低围产儿死亡率，及导致剖宫产率增高的胎粪吸入综合征的发生率(I -A)。

2. 妊娠期高血压疾病：妊娠期高血压、轻度子痫前期患者妊娠满37周，重度子痫前期妊娠满34周或经保守治疗效果不明显或病情恶化，子痫控制后无产兆，并具备阴道分娩条件者。

3. 母体合并严重疾病需要提前终止妊娠：如糖尿病、慢性高血压、肾病等内科疾病患者并能够耐受阴道分娩者。

4. 胎膜早破：足月妊娠胎膜早破2h以上未临产者。

5. 胎儿及其附属物因素：包括胎儿自身因素，如严重胎儿生长受限(FGR)、死胎及胎儿严重畸形；附属物因素如羊水过少、生化或生物物理监测指标提示胎盘功能不良，但胎儿尚能耐受宫缩者。

二、引产的禁忌证

1. 绝对禁忌证：(1)孕妇有严重合并症或并发症，不能耐受阴道分娩或不能阴道分娩者(如心功能衰竭、重型肝肾疾病、重度子痫前期并发器官功能损害者等)。(2)子宫手术史，主要是指古典式剖宫产术、未知子宫切口的剖宫产术、穿透子宫内膜的肌瘤剔除术、子宫破裂史等。(3)完全性及部分性前置胎盘和前置血管。(4)明显头盆不称，不能经阴道分娩者。(5)胎位异常，如横位、初产臀位估计经阴道分娩困难者。(6)子宫颈癌。(7)某些生殖道感染性疾病，如未经治疗的单纯疱疹病毒感染活动期等。(8)未经治疗的HIV感染者。(9)对引产药物过敏者。(10)生殖道畸形或有手术史，软产道异常，产道阻塞，估计经阴道分娩困难者。(11)严重胎盘功能不良，胎儿不能耐受阴道分娩。(12)脐带先露或脐带隐性脱垂。

2. 相对禁忌证：(1)臀位(符合阴道分娩条件者)。(2)羊水过多。(3)双胎或多胎妊娠。(4)经产妇分娩次数 ≥ 5 次者。

三、引产前的准备

1. 仔细核对引产指征和预产期：防止医源性的早产和不必要的引产。
2. 判断胎儿成熟度：如果胎肺未成熟，情况许可，尽可能先行促胎肺成熟后再引产。
3. 详细检查骨盆情况：包括骨盆大小及形态、胎儿大小、胎位、头盆关系等，排除阴道分娩禁忌证。
4. 进行胎儿监护：在引产前应行胎心监护和超声检查，了解胎儿宫内状况。
5. 评估并发症情况：妊娠合并内科疾病及产科并发症者，在引产前，充分估计疾病严重程度及经阴道分娩的风险，并进行相应检查，制定详细的处理

方案。

6. 医护人员的基本要求：医护人员应熟练掌握各种引产方法及其并发症的早期诊断和处理，要严密观察产程，做好详细记录，引产期间需配备行阴道助产及剖宫产的人员和设备。

四、促子宫颈成熟的方法

促子宫颈成熟的目的是促进宫颈变软、变薄并扩张，降低引产失败率、缩短从引产到分娩的时间。若引产指征明确但宫颈条件不成熟，应采取促宫颈成熟的方法。对于宫颈不成熟而实施引产的初产妇，剖宫产的风险会提高2倍(II-2)。此外，引产的产程进展明显较自然临产慢(II-2)。医务人员应对宫颈成熟度进行评价，以决定适合的引产方式并预测成功概率(II-2A)。目前，公认的评估宫颈成熟度最常用的方法是Bishop评分法，评分 ≥ 6 分提示宫

颈成熟，评分越高，引产的成功率越高；评分<6分提示宫颈不成熟，需要促宫颈成熟。孕妇宫颈Bishop评分需要被记录在病案中(III-B)。

(一)前列腺素制剂促宫颈成熟

常用的促宫颈成熟的药物主要是前列腺素制剂。目前在临床常使用的前列腺素制剂如下。

1. 可控释地诺前列酮栓：是1种可控制释放的前列腺素E₂(PGE₂)栓剂，含有10mg地诺前列酮，以0.3mg/h的速度缓慢释放，需低温保存。

(1)优点：可以控制药物释放，在出现宫缩过频时能方便取出。

(2)应用方法：外阴消毒后将可控释地诺前列酮栓置于阴道后穹隆深处，并旋转90°，使栓剂横置于阴道后穹隆，宜于保持原位。在阴道口外保留2~3cm终止带以便于取出。在药物置入后，嘱孕

妇平卧20~ 30min以利栓剂吸水膨胀；2h后复查，栓剂仍在原位后孕妇可下地活动。

(3)出现以下情况时应及时取出：①出现规律宫缩(每3分钟1次的宫缩)并同时伴随有宫颈成熟度的改善，宫颈Bishop评分 ≥ 6 分(I)。②自然破膜或行人工破膜术。③子宫收缩过频(每10分钟5次及以上的宫缩；II-1)。④置药24h(II-1)。⑤有胎儿出现不良状况的证据：胎动减少或消失、胎动过频、电子胎心监护结果分级为II类或III类。⑥出现不能用其他原因解释的母体不良反应，如恶心、呕吐、腹泻、发热、低血压、心动过速或者阴道流血增多(II-1)。取出至少30 min后方可静脉点滴缩宫素(II-1)。

(4)禁忌证：包括哮喘、青光眼、严重肝肾功能不全等；有急产史或有3次以上足月产史的经验

妇；瘢痕子宫妊娠(II-2D)；有子宫颈手术史或子宫颈裂伤史；已临产；Bishop评分 ≥ 6 分；急性盆腔炎；前置胎盘或不明原因阴道流血；胎先露异常；可疑胎儿窘迫；正在使用缩宫素；对地诺前列酮或任何赋形剂成分过敏者。

2. 米索前列醇：是1种人工合成的前列腺素E1(PGE1)制剂，有100 μg 和200 μg 两种片剂，美国食品与药品管理局(FDA)2002年批准米索前列醇用于妊娠中期促宫颈成熟和引产，而用于妊娠晚期促宫颈成熟虽未经FDA和中国国家食品药品监督管理局认证，但美国妇产科医师学会(ACOG)2009年又重申了米索前列醇在产科领域使用的规范。参考ACOG 2009年的规范并结合我国米索前列醇的临床使用经验，中华医学会妇产科学分会产科学组经多次讨论，制定米索前列醇在妊娠

晚期促宫颈成熟的应用常规如下。

(1)用于妊娠晚期未破膜而宫颈不成熟的孕妇，是一种安全有效的引产方法(I-A)。

(2)每次阴道放药剂量为25 μg ，放药时不要将药物压成碎片。如6 h后仍无宫缩，在重复使用米索前列醇前应行阴道检查，重新评价宫颈成熟度，了解原放置的药物是否溶化、吸收，如未溶化和吸收则不宜再放。每日总量不超过50 μg ，以免药物吸收过多。

(3)如需加用缩宫素，应该在最后1次放置米索前列醇后4h以上，并行阴道检查证实米索前列醇已经吸收(III-B)才可以加用。

(4)使用米索前列醇者应在产房观察，监测宫缩和胎心率，一旦出现宫缩过频，应立即进行阴道检查，并取出残留药物。

(5)优点：价格低、性质稳定、易于保存、作用时间长，尤其适合基层医疗机构应用。

一些前瞻性随机临床试验和荟萃分析表明，米索前列醇可有效促宫颈成熟。母体和胎儿使用米索前列醇产生的多数不良后果与每次用药量超过25 μg相关(I)。

(6)禁忌证与取出指征：应用米索前列醇促宫颈成熟的禁忌证及药物取出指征与可控释地诺前列酮栓相同。

(二)机械性促宫颈成熟

包括低位水囊、Foley导管、海藻棒等，需要在阴道无感染及胎膜完整时才可使用。主要是通过机械刺激宫颈管，促进宫颈局部内源性前列腺素合成与释放从而促进宫颈软化、成熟。

优点：与前列腺素制剂相比，成本低，室温下

稳定，宫缩过频的风险低。缺点：有潜在的感染、胎膜早破、子宫颈损伤的可能。

在宫颈条件不成熟的引产孕妇中，研究已经证实了机械性宫颈扩张器促宫颈成熟的有效性，与单独使用缩宫素相比，可降低剖宫产率。在宫颈不成熟的孕妇中，使用缩宫素引产前放置Foley导管可显著缩短临产时间，降低剖宫产率。目前，尚无足够的研究进行机械方法与前列腺素制剂促宫颈成熟有效性的比较，与Foley导管相比，应用前列腺素制剂可能增加宫缩过频(伴或不伴胎心率改变)的风险。

五、常规引产方法

(一) 缩宫素静脉滴注

小剂量静脉滴注缩宫素为安全、常用的引产方法，但在宫颈不成熟时，引产效果不好。其优点是

可随时调整用药剂量，保持生理水平的有效宫缩，一旦发生异常可随时停药。缩宫素作用时间短，半衰期为5~12 min。

1. 方法：静脉滴注缩宫素推荐使用低剂量，有条件者最好使用输液泵。具体应用方法：(1)静脉滴注中缩宫素的配制方法：应先用乳酸钠林格注射液500 ml，用7号针头行静脉滴注，按每分钟8滴调好滴速，然后再向输液瓶中加入2.5U缩宫素，将其摇匀后继续滴入。切忌先将2.5U缩宫素溶于乳酸钠林格注射液中直接穿刺行静脉滴注，因此法初调时不易掌握滴速，可能在短时间内使过多的缩宫素进入体内，不够安全。(2)合适的浓度与滴速：因缩宫素个体敏感度差异极大，静脉滴注缩宫素应从小剂量开始循序增量，起始剂量为2.5U缩宫素溶于乳酸钠林格注射液500 ml中即0.5%缩宫素浓度，以每毫

升15滴计算相当于每滴液体中含缩宫素0.33 mU。从每分钟8滴开始，根据宫缩、胎心情况调整滴速，一般每隔20分钟调整1次。应用等差法，即从每分钟8滴(2.7 mU/min)调整至16滴(5.4 mU/min)，再增至24滴(8.4 mU/min)；为安全起见也可从每分钟8滴开始，每次增加4滴，直至出现有效宫缩。

有效宫缩的判定标准为10 min内出现3次宫缩，每次宫缩持续30~60 s，伴有宫颈的缩短和宫口扩张。最大滴速不得超过每分钟40滴即13.2 mU/min，如达到最大滴速，仍不出现有效宫缩时可增加缩宫素浓度，但缩宫素的应用量不变。增加浓度的方法是以乳酸钠林格注射液500 ml中加5U缩宫素变成1%缩宫素浓度，先将滴速减半，再根据宫缩情况进行调整，增加浓度后，最大增至每分钟40滴(26.4 mU)，原则上不再增加滴数和缩宫素

浓度。

缩宫素的副反应主要与剂量相关,最常见的副反应是宫缩过频和胎心率异常。宫缩过频会导致胎盘早剥或子宫破裂。小剂量给药和低频率加量可减少伴胎心率改变的宫缩过频的发生(III)。大剂量给药和高频率加量可能缩短临产时间、减少绒毛膜羊膜炎和因难产而导致的剖宫产,但可能增加伴胎心率变化的宫缩过频(I)。

2. 注意事项: (1)要有专人观察宫缩强度、频率、持续时间及胎心率变化并及时记录,调好宫缩后行胎心监护。破膜后要观察羊水量及有无胎粪污染及其程度。(2)警惕过敏反应。(3)禁止肌内、皮下、穴位注射及鼻黏膜用药。(4)输液量不宜过大,以防止发生水中毒。(5)宫缩过强应及时停用缩宫素,必要时使用宫缩抑制剂。(6)引产失败: 缩宫素引

产成功率与宫颈成熟度、孕周、胎先露高低有关，如连续使用2~ 3d，仍无明显进展，应改用其他引产方法。

(二)人工破膜术

用人工方法使胎膜破裂，刺激内源性前列腺素和缩宫素释放，诱发宫缩。本方法应对宫颈条件理想者实施，适用于头先露并已衔接的孕妇(III-B)。单独使用人工破膜术引产时，引产到宫缩发动的时间间隔难以预料。尚无足够证据证实单独使用人工破膜术的疗效和安全性。1项临床试验对比了人工破膜术联合缩宫素静脉滴注与单独使用人工破膜术，结果发现，人工破膜术联合缩宫素的方法缩短了从引产到分娩的时间(I)。人工破膜术相关的潜在风险包括：脐带脱垂或受压、母儿感染、前置血管破裂和胎儿损伤。不适用于头先露未入盆的孕

妇。人工破膜术前要排除阴道感染。应在宫缩间歇期破膜,以避免羊水急速流出引起脐带脱垂或胎盘早剥。人工破膜术前、后要听胎心率,破膜后观察羊水性状和胎心率变化情况。

六、足月妊娠胎膜早破孕妇的引产

目前,较大样本量的随机对照研究发现,缩宫素引产缩短了胎膜早破到分娩之间的时间,也减少了绒毛膜羊膜炎、产褥病率以及新生儿抗生素的应用,未增加剖宫产率和新生儿感染率。1项包括6814例足月妊娠胎膜早破孕妇的荟萃分析将使用前列腺素制剂或缩宫素引产与期待疗法对比,结果发现,前者患绒毛膜羊膜炎或子宫内膜炎的风险明显下降,入住新生儿ICU(NICU)的新生儿数也明显下降。因此,建议对于未临产的足月妊娠孕妇胎膜早破2h以上未临产且无明显规律宫缩者,入院后使用

小剂量缩宫素静脉滴注尽早引产，以减少绒毛膜羊膜炎的风险。静脉滴注过程中应加强监护。

七、特殊情况下的引产

特殊情况包括母体存在瘢痕子宫、前置胎盘、胎盘早剥、孕中期要求终止妊娠、胎死宫内及严重胎儿畸形者，引产应在具备相应条件的医疗机构进行。引产前应充分了解病情及引产适应证，除外禁忌证，术前应充分知情告知。

1. 主要方法：(1)利凡诺引产术：利凡诺引产术适用于妊娠14~27周要求终止妊娠而无禁忌证者，以及妊娠27周后产前诊断发现胎儿具有致死性畸形者。同时要严格掌握禁忌证：①有急慢性肝、肾疾病，及肝肾功能不全者；②各种急性感染性疾病；③全身状态不佳，如严重贫血、心功能衰竭或凝血功能障碍；④术前有两次体温在37.5℃以上者。子

宫壁有手术瘢痕、宫颈有陈旧性裂伤、子宫发育不良者慎用。

在引产过程中应密切观察患者有无副反应、体温及宫缩等情况，10%~20%的孕妇在应用利凡诺后24~48h体温一过性上升达37.5℃，1%超过38℃，偶有达到39℃以上者。大多数不需处理，胎儿娩出后即可恢复正常；超过38℃可对症降温治疗。注射药物120 h尚未发动宫缩者，为引产失败，应改用其他方法终止妊娠。

(2)Foley导管或水囊引产：经宫颈管内应用Foley导管或水囊促宫颈成熟导致子宫破裂的风险与自然临产者相同(II-2)。宫颈管内Foley导管是可以被接受的引产方法(II-2B)，能安全应用于拟阴道分娩的既往有剖宫产史的孕妇(II-2B)。

2. 不同孕周特殊情况的引产：(1)孕28周内胎死宫

内、胎儿畸形且有子宫瘢痕的孕妇，可以予(200~400) $\mu\text{g}/(6\sim 12)\text{h}$ 剂量的米索前列醇引产，并不增加并发症的发生率(II-2)，但尚需进一步研究来评价其疗效、安全性、最佳给药途径及剂量。

(2)有剖宫产术史或子宫大手术史的孕周 ≥ 28 周的孕妇，使用米索前列醇等前列腺素制剂可能增加子宫破裂的风险，因此，妊娠晚期应避免使用(III)。

3. 有剖宫产术史：既往有子宫下段横切口剖宫产术史的孕妇可以选择宫颈管内应用Foley导管等机械方法促宫颈成熟引产。缩宫素可以应用于计划阴道分娩的既往有剖宫产术史的住院孕妇(II-3B)。而既往有古典式剖宫产术史的孕妇的临床经验尚不足，引产方法应个体化。

4. 轻度胎盘早剥：在严密监测下可尝试阴道分娩。

经产妇一般情况较好，出血以显性为主，宫口已开大，估计短时间内能迅速分娩者，可经阴道分娩，先行人工破膜术，使羊水缓慢流出，逐渐减低子宫压力，防止胎盘继续剥离，并可促进子宫收缩，必要时配合静脉滴注缩宫素缩短产程。分娩过程中，密切观察孕妇的血压、脉搏、宫底高度、宫缩及胎心率等的变化，有条件者可应用胎儿电子监测仪进行监护，能早期发现宫缩及胎心率的异常情况。

八、引产中的相关注意事项

1. 引产时应严格遵循操作规程，严格掌握适应证及禁忌证，严禁无指征的引产。如果引产不成功，则引产的指征及引产方法需要重新评价(III-B)。
2. 可疑巨大儿不应作为独立的引产指征(III-D)。
3. 所有孕妇最好在早孕期进行超声检查，以确定孕周(I-A)。

4. 根据不同个体，选择适当的引产方法及药物用量、给药途径。
5. 不能随意更改和追加药物剂量。
6. 操作应准确无误。
7. 密切观察产程，并仔细纪录。
8. 一旦进入产程，应常规行胎心监护，随时分析监护结果。
9. 若出现宫缩过频、胎儿窘迫、梗阻性分娩、先兆子宫破裂、羊水栓塞等情况，应按如下流程进行处理：(1)立即停止使用催引产药物；(2)立即左侧卧位、吸氧、静脉输液(不含缩宫素)；(3)静脉给予子宫松弛剂，如羟苄麻黄碱或硫酸镁等；(4)立即行阴道检查，了解产程进展。可疑胎儿窘迫未破膜者给予人工破膜，观察羊水有无胎粪污染及其程度。经上述综合处理，尚不能消除危险因素，短期

内又无阴道分娩的可能或病情危重者,应迅速选用剖宫产术终止妊娠。

参与本指南制定及讨论的专家: 杨慧霞(北京大学第一医院), 范玲(首都医科大学附属北京妇产医院), 刘兴会(四川大学华西第二医院), 贺晶(浙江大学医学院附属妇产科医院), 胡娅莉(南京大学医学院附属鼓楼医院), 段涛(上海市第一妇婴保健院), 张为远(首都医科大学附属北京妇产医院), 董悦(北京大学第一医院), 时春艳(北京大学第一医院), 徐先明(上海交通大学附属第一人民医院), 刘酷(北京大学第一医院)

参与本指南撰写的专家: 刘酷(北京大学第一医院), 杨慧霞(北京大学第一医院)

参考文献 (略)