

研究论著

DOI: 10.3969/j.issn.0253-9802.2024.01.013

卡波姆产道凝胶在减少初产妇产后尿潴留发生中的效果及安全性观察

王君林 李琼珊 沈端

【摘要】 目的 探讨卡波姆产道凝胶在减少产妇产后尿潴留事件发生的效果及安全性。方法 收集139例经阴道自然分娩产妇的临床资料,将自愿使用卡波姆产道凝胶的68例产妇设为研究组,未使用产道凝胶的71例产妇设为对照组。研究组在产妇产宫颈口开大1.0~3.0 cm至新生儿娩出期间,于阴道检查时将卡波姆产道凝胶涂抹于产道。比较2组产妇的一般情况、产程、产程中导尿次数、产时发热、会阴损伤、产后至出院前尿潴留事件发生情况及新生儿阿普加评分。结果 与对照组比较,研究组产妇第一产程的潜伏期及活跃期均有所延长、产程中导尿次数较少、产时发热发生率较低、会阴损伤较轻($P < 0.05$)。研究组尿潴留发生率为7%,对照组尿潴留发生率为20%,研究组的尿潴留发生率低于对照组($P < 0.05$)。2组均无发生新生儿窒息,新生儿1、5 min阿普加评分比较差异均无统计学意义($P > 0.05$)。结论 在产程中使用卡波姆产道凝胶可润滑产道,增加软产道组织延展性,有利于胎头下降及保护会阴,缩短第一产程,降低尿潴留事件的发生率,且对新生儿无明显不良影响。

【关键词】 产道凝胶;卡波姆;分娩;产后尿潴留;新生儿;阿普加评分

Effect and safety of carbomer gel on reducing urinary retention of primiparous women after vaginal delivery Wang Junlin[△], Li Qionshan, Shen Duan. [△] Department of Obstetrics, Huzhou Maternal and Child Health Care Hospital, Huzhou 313000, China
Corresponding author, Li Qionshan, E-mail: qionshanli@126.com

【Abstract】 **Objective** To evaluate the effect and safety of carbomer gel on reducing urinary retention of primiparous women after natural vaginal delivery. **Methods** Clinical data of 139 women with natural vaginal delivery were collected. Among them, 68 cases who voluntarily participated in carbomer gel test were assigned in the study group, and 71 counterparts without use of carbomer gel were allocated in the observation group. In the study group, carbomer gel was applied on the birth canal in vaginal examination from the opening of cervix at 1.0-3.0 cm to the delivery of newborns. Baseline data, labor process, number of catheterization during labor, intrapartum fever, perineal injury, incidence of urinary retention from postpartum to discharge and Apgar score of the newborns were compared between two groups. **Results** Compared with the control group, the latency and active periods of the first stage of labor in the study group were prolonged, the number of catheterization during labor was less, the incidence of intrapartum fever was lower, and the perineal injury was slighter (all $P < 0.05$). The incidence of urinary retention in the study group was 7.35%, significantly lower than 20% in the control group ($P < 0.05$). No neonatal asphyxia occurred in two groups. There were no significant differences in Apgar score at 1 minute and 5 minutes after birth (both $P > 0.05$). **Conclusion** Application of carbomer gel in the birth canal can lubricate the birth canal, increase the ductility of soft birth canal, promote fetal head descent, protect the perineum, shorten the first stage of labor, reduce the incidence of urinary retention, and cause no adverse effects on newborns.

【Key words】 Carbomer gel; Carbomer; Delivery; Postpartum urinary retention; Neonatal; Apgar score

产妇在阴道分娩产后6 h内不能自主排尿,或能自主排尿后膀胱残余尿量 ≥ 150 mL者称为产后尿潴留,是阴道分娩产褥期常见的并发症之一^[1]。其在临床上发生率为1.4%~17.0%,经留置导尿管24~72 h大多可治愈^[2]。若留置导尿管3 d后拔除

导尿管仍不能自行排尿,称为持续性产后尿潴留,其发生率为0.05%~0.20%^[3]。初产妇阴道分娩的产程时间较经产妇会更长,第一产程与第二产程往往呈正相关^[4]。胎头持续压迫膀胱、尿道,使之充血、水肿,易导致产妇产后发生尿潴留^[5]。阴道分

娩持续时间及产后膀胱容量与产后尿潴留有关^[6]。有学者报道,应用产道凝胶可以缩短初产妇的产程,减轻滞产胎头对膀胱的持久压迫作用,从而减少产后尿潴留的发生^[7]。湖州市妇幼保健院产科自2021年4月开始使用卡波姆产道凝胶,实践过程中发现应用卡波姆产道凝胶的产妇可以降低产后尿潴留事件的发生率,且对新生儿无明显不良影响,现总结报道如下。

对象与方法

一、研究对象

本研究为回顾性研究,使用PASS软件,采用双侧检验, $\alpha=0.05$,假设检验的功效为90%,计算得到样本量为每组30例,考虑入组的初产妇合并症种类较多,进入产程的方式多样,因变量较多,故对纳入的研究病例样本量进行扩大。2021年5至12月在湖州市妇幼保健院产科自愿使用卡波姆产道凝胶的初产妇中,符合病例选择标准者68例,设为研究组,按照1:1试验配比选取符合选择标准而未使用卡波姆产道凝胶的孕妇71例为对照组,样本共计139例。本研究方案及扩大样本量均已通过湖州市妇幼保健院医学伦理委员会审查(批件号:2022-J-057),入组患者均已签署知情同意书。

纳入标准:①妊娠36~41⁺周的初产妇;②单胎妊娠,头先露;③新生儿出生体质量2 500~4 000 g;④经阴道自然分娩。

排除标准:①不适合阴道分娩者,如生殖道畸形、胎位异常等;②产程中有胎儿宫内窘迫迹象,经产钳助产或中转剖宫产者;③会阴严重Ⅲ度及以上严重裂伤需留置导尿者。

二、研究方法

本研究使用的卡波姆产道凝胶为上海产(批准文号:国药准字H20203283),主要成分为卡波姆974P,辅料有羟乙纤维素250M、丙二醇、氯化钠、氢氧化钠和注射用水。卡波姆产道凝胶中,I号管为高黏度型号,共2支,用于第一产程。研究组的初产妇临产后,即出现规则子宫收缩且伴随子宫颈口扩张1~3 cm时,予产妇外阴消毒后,检查医生或助产士戴无菌医用检查手套,在孕妇产宫收缩间歇期,用延长管固定于装有卡波姆产道凝胶的注射器上,左手持注射器,右手食指、

中指指引延长管至宫颈口,将3~5 mL凝胶均匀地涂布于子宫颈口及阴道;II号管为中等黏度型号,共1支,用于第二产程,将卡波姆产道凝胶均匀涂抹于胎先露部与阴道口之间,直至新生儿娩出时结束。新生儿娩出后及时擦干新生儿躯体,检查并清理口鼻咽及耳道内残留的卡波姆产道凝胶。

对照组除在整个产程中均不使用产道凝胶,其他与研究组相同。

三、观察指标

包括:①2组初产妇的一般情况,如初产妇的年龄、分娩前BMI、孕次、分娩孕周、孕期有无合并症以及进入产程的临产方式;②产妇分娩的影响因素,如产程时长、产程中导尿次数、会阴裂伤(会阴完整研究组25例、对照组11例)及产时发热,发热定义为双耳耳温平均值 ≥ 37.5 °C;③产后尿潴留事件,如阴道分娩后在住院期间有无发生产后尿潴留,产后尿潴留定义为产后6 h内无法自行排尿,或能自行排尿但超声提示膀胱残余尿量 ≥ 150 mL,最终需留置导尿治疗比例;④新生儿结果,如新生儿出生体质量、新生儿阿普加评分、新生儿窒息,新生儿窒息定义为新生儿1 min或5 min阿普加评分 ≤ 7 分。

四、统计学处理

使用SPSS 20.0处理数据。符合正态分布的计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较采用独立样本 t 检验;非正态分布的计量资料以 $M(P_{25}, P_{75})$ 表示,组间比较行Mann-Whitney U 检验。指标间的相关性采用Spearman秩相关分析。计数资料以例(%)表示,组间比较采用 χ^2 检验或校正 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

结 果

一、研究组和对照组初产妇的一般资料比较

2组初产妇的年龄、分娩前BMI、分娩时孕周、孕次、有无合并症和临产方式比较差异均无统计学意义(P 均 > 0.05)。见表1。

二、研究组和对照组初产妇的分娩过程比较

与对照组比较,研究组产妇第一产程的潜伏期及活跃期均有所延长、产程中导尿次数较少、产时发热发生率较低、会阴损伤较轻(P 均 $<$

0.05)。2组产妇的第二产程时间比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。见表2。2组初产妇均无发生过敏反应。

三、研究组和对照组新生儿窒息、体质量和阿普加评分比较

研究组的新生儿在娩出后口鼻腔未发现有明显的卡波姆产道凝胶残留。2组均无发生新生儿窒息,新生儿体质量及1 min、5 min阿普加评分组间比较差异也无统计学意义(P 均 > 0.05)。见表3。

四、研究组和对照组初产妇的产后尿潴留发生率比较

研究组初产妇的产后尿潴留发生率为7%(5/68),对照组为20%(14/71),组间比较差异有统计学意义($\chi^2=4.501$, $P=0.034$)。产后42 d的随访中,研究组产妇及新生儿均未见不良反应。

讨论

既往研究报道,初产妇产程延长与产后尿潴留发生的风险呈正相关^[8]。产程过程中,尤其第二产程时长每增加10 min可导致产后尿潴留发生风险增加6%,胎儿娩出至产妇首次排尿时间每增加1 min,产后尿潴留的发生风险会增加4%^[9]。初产妇在阴道分娩过程中会受到盆底压痛和阴部神经损伤的影响,初次分娩被认为是产后尿潴留的危险因素,初产妇在发生会阴损伤时会引起更早期的盆底功能障碍^[10]。尿液长期在膀胱内聚集的时候,代谢废物不能及时排出,容易引起尿路感染,对产妇产后康复也产生影响,且产后尿潴留行留置导尿增加临床插管感染风险。降低产后尿潴留的发生率,不仅可以增加产妇分娩及产后的舒适度,也可以缩短住院时间,从而减轻医疗负担。

有学者予产后发生尿潴留的产妇膀胱区热毛

表1 研究组和对照组初产妇的一般资料比较

组别	例数	年龄/岁	分娩前BMI/(kg/m ²)	分娩孕周/周	孕次/例(%)		孕期合并症/例(%)		临产方式/例(%)	
					1次	≥2次	无	有	自然临产	催产
研究组	68	27.0 ± 2.8	25.9 ± 2.8	39.7 ± 1.1	47(69)	21(31)	40(59)	28(41)	13(19)	55(81)
对照组	71	26.5 ± 2.4	26.1 ± 2.9	39.8 ± 0.8	41(58)	30(42)	31(44)	40(56)	18(25)	53(75)
t/χ^2 值		1.153	0.494	0.401		1.933		3.195		0.779
P 值		0.251	0.386	0.622		0.164		0.074		0.377

表2 研究组和对照组初产妇的分娩过程比较

项目	研究组(68例)	对照组(71例)	Z/χ^2 值	P 值
第一产程/h				
潜伏期	5.80(4.43, 11.00)	3.00(2.00, 5.00)	-5.253	<0.001
活跃期	2.00(1.15, 3.00)	1.30(1.00, 2.00)	-2.392	0.016
第二产程/h	1.00(0.70, 1.50)	0.90(0.60, 1.50)	-1.078	0.283
产程中导尿次数/例(%)			4.585	0.032
<3次	30(44)	19(27)		
≥3次	38(56)	52(72)		
产时发热/例(%)	12(18)	27(38)	7.148	0.008
会阴损伤/例(%)	43(63)	60(84)	8.189	0.004
I度	13(30)	42(70)		
II度	6(14)	6(10)		
会阴切开	11(26)	9(15)		
切开伴裂伤	13(30)	3(5)		

表3 研究组和对照组新生儿体质量和阿普加评分比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	新生儿出生体质量/g	1 min阿普加评分/分	5 min阿普加评分/分
研究组	68	3 363.24 ± 391.59	9.96 ± 0.27	9.99 ± 0.12
对照组	71	3 339.30 ± 340.72	9.97 ± 0.23	9.99 ± 0.12
t 值		0.393	0.371	0.314
P 值		0.702	0.712	0.798

巾热敷,但效果欠佳^[11]。新斯的明肌内注射及盐酸坦索罗辛口服治疗对产后尿潴留效果明显,但专家共识对此法促进膀胱功能恢复持谨慎态度,指出药物不良反应较多,有乳汁分泌风险,且产褥期使用药物增加产妇及家属心理负担^[12]。

上述治疗方案均是在产后尿潴留发生后采取的缓解及治疗尝试,本研究希望能从产后尿潴留发生的风险因素中寻求预防方案。产道摩擦力是阴道分娩中重要的反作用力,是引起产后尿潴留发生的诱因,临床上可通过使用润滑剂降低摩擦系数来减轻分娩产程中的产道摩擦力,从而降低产后尿潴留的发生率。本研究使用卡波姆产道凝胶,是卡波姆、增稠剂、分散抑菌剂、纯化水组成的无菌凝胶制剂,无刺激性及致敏性^[13]。其可润滑产道及会阴部组织,增加延展性,且具有高度黏膜活性、高黏度,可在软产道表面形成一层保护膜,降低分娩时产力对产道持久压迫及冲击力,减轻产道分娩时摩擦力,缩短分娩产程时长,减轻滞产胎头对膀胱持久的压迫作用,降低会阴损伤的风险,从而降低产后尿潴留的发生率^[14]。

卡波姆在制药与化妆品中有着广泛的应用。在分娩后,助产人员需及时清除残留于新生儿面部的少量凝胶。本研究中,2组新生儿阿普加评分相近,我院医生及助产士在使用卡波姆产道凝胶期间暂未发现有产妇发生过敏反应,研究组的新生儿在娩出后,口鼻腔未发现明显的卡波姆产道凝胶残留,在产后42d的随访中也未发现产妇及新生儿发生不良反应,提示卡波姆产道凝胶安全性高。

综上所述,初产妇自然阴道分娩过程中使用卡波姆产道凝胶在降低尿潴留发生率方面有较好作用,能提升初产妇分娩过程及产后的舒适感,且对母婴均无不良影响,安全性高,借此希望可以引起产科同行们关注,并扩大卡波姆产道凝胶在阴道分娩过程中的临床应用。

参 考 文 献

- [1] Mulder F E M, Hakvoort R A, de Bruin J P, et al. Long-term micturition problems of asymptomatic postpartum urinary retention: a prospective case-control study[J]. *Int Urogynecol J*, 2018, 29 (4): 481-488.
- [2] Clancy A A, Pascali D. Bladder distension injury secondary to postpartum urinary retention[J]. *J Obstet Gynaecol Can*, 2019, 41 (8): 1069-1070.
- [3] Teo R, Punter J, Abrams K, et al. Clinically overt postpartum urinary retention after vaginal delivery: a retrospective case-control study[J]. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*, 2007, 18 (5): 521-524.
- [4] Sara K, Julia S, Lee M, et al. What is the best treatment to reduce the need for caesarean section in nulliparous women at term with delayed first stage of labour[J]. *BMJ Clin Res Ed*, 2017, 357: j2469.
- [5] 汪红娟,胡健女,章立英.初产妇产后尿潴留危险因素分析[J].*中国妇幼保健*, 2021, 36 (6): 1376-1378.
Wang H J, Hu J N, Zhang L Y. Analysis of risk factors of postpartum urinary retention in primiparas[J]. *Matern Child Health Care China*, 2021, 36 (6): 1376-1378.
- [6] Yoshida A, Yoshida M, Kawajiri M, et al. Prevalence of urinary retention after vaginal delivery: a systematic review and meta-analysis[J]. *Int Urogynecology J*, 2022, 33: 3307-3323.
- [7] 孙显丽,陈浩暘,杨卓,等.产道保护凝胶对初产妇经阴道分娩中软产道及盆底的保护作用[J].*中国医科大学学报*, 2020, 49 (1): 39-42, 57.
Sun X L, Chen H Y, Yang Z, et al. Protective effect of an obstetric gel on the soft birth canal and pelvic floor in primiparous vaginal delivery[J]. *J China Med Univ*, 2020, 49 (1): 39-42, 57.
- [8] Kekre A N, Vijayanand S, Dasgupta R, et al. Postpartum urinary retention after vaginal delivery[J]. *Int J Gynecol Obstet*, 2011, 112 (2): 112-115.
- [9] Polat M, Şentürk M B, Pulatoğlu Ç, et al. Postpartum urinary retention: evaluation of risk factors[J]. *Turk J Obstet Gynecol*, 2018, 15 (2): 70-74.
- [10] 欧阳丽萍,李玲,范建辉.阴道助产对初产妇早期盆底功能的影响[J].*新医学*, 2022, 53 (12): 921-925.
Ouyang L P, Li L, Fan J H. Impact of operative vaginal delivery on early postpartum pelvic floor function in primipara[J]. *J New Med*, 2022, 53 (12): 921-925.
- [11] Lauterbach R, Ferrer Sokolovski C, Rozenberg J, et al. Acupuncture for the treatment of post-partum urinary retention[J]. *Eur J Obstet Gynecol Reproductive Biol*, 2018, 223: 35-38.
- [12] Nutaitis A C, Meckes N A, Madsen A M, et al. Postpartum urinary retention: an expert review[J]. *Am J Obstet Gynecol*, 2023, 228 (1): 14-21.
- [13] 马亦蓉.卡波姆产道凝胶产业化生产中凝胶配制工艺的研究[J].*机电信息*, 2018, 542 (8): 37-41.
Ma Y R. Study on gel preparation technology in industrial production of carbomer birth canal gel[J]. *Mech Electr Inf*, 2018 (8): 37-41.
- [14] 王娜,卢俊红,张红茹,等.产科凝胶在降低初产妇会阴侧切率中的效果观察[J].*中国妇幼健康研究*, 2018, 29 (4): 495-497.
Wang N, Lu J H, Zhang H R, et al. Observation on the effect of obstetric gel in reducing the rate of lateral perineum incision of primipara[J]. *Chin Matern Child Health Res*, 2018, 29 (4): 495-497.

(收稿日期: 2023-06-08)

(本文编辑: 林燕薇)