

DOI: 10.3969/j.issn.1005-8982.2026.14.011

文章编号: 1005-8982 (2026) 14-0068-05

临床药学·论著

卡波姆产道凝胶对足月初产妇第二产程及分娩结局的影响*

魏璞¹, 张薇¹, 王婷婷¹, 徐泽南¹, 艾婷², 翟洪波¹

(1. 西湖大学医学院附属杭州市第一人民医院 产科, 浙江 杭州 310006;
2. 桐庐县妇幼保健院 产科, 浙江 杭州 311500)

摘要: **目的** 探究应用卡波姆产道凝胶对足月初产妇第二产程及分娩结局的影响。**方法** 选取2024年9月—2025年10月于西湖大学医学院附属杭州市第一人民医院住院分娩的足月单胎头位并使用椎管内镇痛分娩的240例初产妇。通过随机数字表法将患者分为观察组与对照组, 各120例。观察组涂抹卡波姆产道凝胶, 对照组不涂抹卡波姆产道凝胶。比较两组妊娠结局 (中转剖宫产率、阴道助产率、会阴切开率及产后尿潴留率)、第二产程时长、新生儿Apgar评分、转新生儿重症监护病房 (NICU)、接受椎管内镇痛时的宫口扩张程度、第一产程活跃期后阴道检查次数、第二产程阴道检查次数、并发症等情况。**结果** 观察组中转剖宫产率低于对照组 ($P < 0.05$)。观察组第二产程短于对照组 ($P < 0.05$)。对照组与观察组1和5min Apgar评分、转NICU率、接受椎管内镇痛时的宫口扩张程度、第一产程活跃期后阴道检查次数及第二产程阴道检查次数比较, 差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。观察组并发症总发生率低于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 卡波姆产道凝胶应用于椎管内镇痛下阴道分娩可缩短第二产程、降低中转剖宫产率, 改善分娩结局。

关键词: 阴道分娩; 卡波姆产道凝胶; 第二产程; 分娩结局

中图分类号: R714.3

文献标识码: A

Effect of carbomer-based vaginal gel on the second stage of labor and delivery outcomes in full-term primiparous women*

Wei Pu¹, Zhang Wei¹, Wang Ting-ting¹, Xu Ze-nan¹, Ai Ting², Zhai Hong-bo¹

(1. Department of Obstetrics, The Affiliated Hangzhou First People's Hospital of Westlake University School of Medicine, Hangzhou, Zhejiang 310006, China; 2. Department of Obstetrics, Tonglu County Maternal and Child Health Hospital, Hangzhou, Zhejiang 311500, China)

Abstract: **Objective** To investigate the effects of carbomer-based vaginal gel on the second stage of labor and delivery outcomes in full-term primiparous women. **Methods** A total of 240 primiparous women with full-term singleton cephalic pregnancies who underwent labor with neuraxial analgesia at The Affiliated Hangzhou First People's Hospital of Westlake University School of Medicine between September 2024 and October 2025 were enrolled. Participants were randomly assigned to an observation group ($n = 120$) and a control group ($n = 120$) using a random number table. Carbomer-based vaginal gel was applied in the observation group, whereas no carbomer-based vaginal gel was used in the control group. Pregnancy outcomes (the rate of intrapartum conversion to cesarean section, operative vaginal delivery rate, episiotomy rate, and postpartum urinary retention rate), the duration of the second stage of labor, neonatal Apgar scores, neonatal intensive care unit (NICU) admission, cervical dilatation at

收稿日期: 2025-02-12

* 基金项目: 浙江省医药卫生科技计划项目 (2025KY1061); 杭州市医药卫生科技项目 (A20251707)

[通信作者] 翟洪波, E-mail: zhaihb0512@163.com

the initiation of neuraxial analgesia, the number of vaginal examinations after the onset of the active phase of the first stage of labor, the number of vaginal examinations during the second stage of labor, and complications were compared between the two groups. **Results** The caesarean section rate was lower in the observation group than in the control group ($P < 0.05$). The duration of the second stage of labor in the observation group was shorter than that in the control group ($P < 0.05$). There were no statistically significant differences between the control and observation groups in terms of 1-minute Apgar scores, 5-minute Apgar scores, NICU admission rates, cervical dilatation at the initiation of neuraxial analgesia, the number of vaginal examinations after the onset of the active phase of the first stage of labor, or the number of vaginal examinations during the second stage of labor ($P > 0.05$). The overall incidence of complications in the observation group was lower than that in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** The application of carbomer-based vaginal gel during vaginal delivery under neuraxial analgesia can shorten the second stage of labor, reduce the rate of intrapartum conversion to cesarean section, and improve delivery outcomes.

Keywords: vaginal delivery; carbomer-based vaginal gel; second stage of labor; delivery outcomes

生产中使用椎管内镇痛可有效减轻产妇疼痛, 缓解恐惧, 提高阴道分娩成功率, 改善分娩体验, 广泛应用于阴道分娩镇痛。研究表明, 椎管内镇痛与第二产程延长相关^[1]。随着新产程标准的应用, 相关研究发现第二产程时长 >2.5 h 与剖宫产率、阴道助产率、会阴侧切率相关^[2]。延长的第二产程还与压力性尿失禁、尿急、大便失禁等盆底功能障碍相关^[3-4], 严重影响产妇产后生活质量。相关研究表明, 生产中应用产道润滑剂可缩短第二产程、降低剖宫产率^[5]。产道凝胶可增加产道延展性, 减少软产道撕裂, 降低因会阴组织弹性差导致的会阴侧切^[6-7], 但缺乏其与椎管内镇痛联合用于初产妇的相关报道。因此, 本研究通过前瞻性随机对照试验, 比较应用卡波姆产道凝胶对椎管内镇痛的阴道分娩初产妇分娩结局的影响, 为

优化初产妇分娩管理提供新的思路。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2024 年 9 月—2025 年 10 月于杭州市第一人民医院住院分娩的足月单胎头位并使用椎管内镇痛分娩的 240 例初产妇。通过随机数字表法将患者分为观察组与对照组, 各 120 例。观察组初产妇涂抹卡波姆产道凝胶, 对照组不涂抹卡波姆产道凝胶。纳入研究的初产妇均签署知情同意书。对照组与观察组年龄、孕前体质量指数 (body mass index, BMI)、孕期体重增长值、分娩孕周、新生儿出生体重和头围比较, 经 t 检验, 差异均无统计学意义 ($P>0.05$), 具有可比性 (见表 1)。本研究通过医院医学伦理委员会批准 (IIT-2024296-01)。

表 1 两组一般资料比较 ($n=120, \bar{x} \pm s$)

组别	年龄/岁	孕前 BMI/(kg/m ²)	孕期体重增长/kg	分娩孕周	新生儿出生体重/g	新生儿头围/cm
对照组	29.9 $\pm$ 3.3	21.14 $\pm$ 0.49	13.05 $\pm$ 0.85	39.07 $\pm$ 0.22	3247.5 $\pm$ 65.5	33.45 $\pm$ 0.35
观察组	30.3 $\pm$ 3.5	21.28 $\pm$ 0.48	12.50 $\pm$ 0.70	39.11 $\pm$ 0.21	3250.5 $\pm$ 61.5	33.55 $\pm$ 0.35
t 值	0.911	0.401	-1.082	0.271	0.068	0.878
P 值	0.363	0.689	0.281	0.787	0.946	0.381

1.2 纳入与排除标准

1.2.1 纳入标准 ①年龄 20~40 岁; ②单胎妊娠; ③初产妇; ④头先露; ⑤实施椎管内镇痛; ⑥病历资料完整。

1.2.2 排除标准 ①生殖道畸形; ②产前即需留置导尿; ③头盆不称; ④胎儿存在已知重大畸形或染色体异常; ⑤存在严重妊娠并发症或合

并症。

1.3 研究方法

1.3.1 观察组 在实施椎管内镇痛后, 自第一产程开始, 每 2~4 h 进行 1 次阴道检查以评估宫口扩张及胎先露下降情况。每次检查前, 常规进行会阴消毒。检查者戴无菌手套, 使用一次性专用注射器, 将 I 型卡波姆产道凝胶 (成都英诺新科技

有限公司，国药准字 H20203283) 3 ~ 5 mL 注入阴道后穹窿及宫颈口处。若在检查间隔期内发生胎膜自然破裂或行人工破膜，则在破膜后 30 min 内追加使用 1 次 I 型凝胶 (3 ~ 5 mL)。当宫口开全 (10 cm) 进入第二产程后，在首次指导产妇用力前，会阴消毒后额外涂抹 II 型卡波姆产道凝胶 3 ~ 5 mL 于胎先露部 (胎头) 与阴道壁之间。若第二产程 >1 h 或接产者判断产道润滑不足，可重复涂抹 1 次 II 型卡波姆产道凝胶。详细记录产妇开始镇痛时宫口大小、第一产程及第二产程中阴道检查的总次数及对应每次检查的凝胶涂抹次数。操作需持续至新生儿完全娩出。

1.3.2 对照组 除不使用任何产道润滑凝胶外，其产程管理 (包括开始镇痛的宫口扩张指征、阴道检查的频率、时机及指征) 与观察组完全相同，由同一组产科医护人员执行。

1.4 观察指标及妊娠结局判定标准

两组孕妇均遵循《正常分娩临床实践指南》^[8] 及医疗规范进行接产。根据医学指征决定是否中转剖宫产、阴道助产或会阴切开。记录中转剖宫产率、阴道助产率、会阴切开率及产后尿潴留率、第二产程时长、新生儿 1 和 5 min Apgar 评分、转新生儿重症监护病房 (neonatal intensive care unit, NICU)、接受椎管内镇痛时的宫口扩张程度、第一产程活跃期后阴道检查次数、第二产程阴道检查次数、并发症等情况。其中，第二产程延长定义为接受椎管内镇痛 (硬膜外镇痛) 的初产妇，自宫口开全至胎儿娩出时间 >4 h。

1.5 统计学方法

数据分析采用 SPSSPRO 在线统计软件。计量资料以均数 ± 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 或中位数 (下四分位数, 上四分位数) [M (P₂₅, P₇₅)] 表示, 比较用 *t* 检验或秩和检验; 计数资料以构成比或率 (%) 表示, 比较用 χ^2 检验。P < 0.05 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组妊娠结局比较

对照组与观察组阴道助产率和会阴切开率比较, 经 χ^2 检验, 差异均无统计学意义 (P > 0.05)。对照组与观察组中转剖宫产率比较, 经 χ^2 检验, 差异均有统计学意义 (P < 0.05); 观察组中转剖宫

产率低于对照组。见表 2。

表 2 两组妊娠结局比较 [n=120, 例(%)]

组别	中转剖宫产	阴道助产	会阴侧切
对照组	14(11.67)	2(1.67)	32(26.67)
观察组	4(3.33)	0(0.00)	25(20.83)
χ^2 值	6.006	2.017	1.127
P 值	0.014	0.156	0.288

2.2 两组第二产程时长比较

对照组与观察组第二产程时间分别为 (113.06 ± 11.34) 和 (79.85 ± 8.48) min, 经 *t* 检验, 差异有统计学意义 (*t* = 25.692, P = 0.000); 观察组第二产程短于对照组。见图 1。

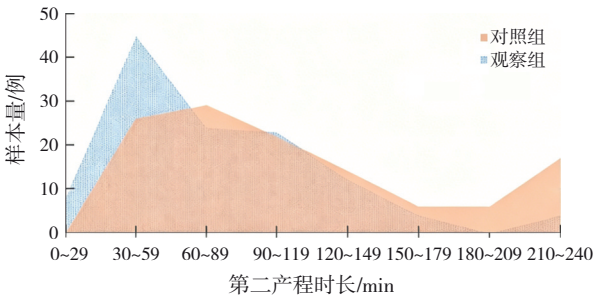


图 1 第二产程时长区间分布

2.3 两组新生儿 Apgar 评分、转 NICU 率比较

对照组与观察组 1 和 5 min Apgar 评分、转 NICU 率比较, 经 Z/ χ^2 检验, 差异均无统计学意义 (P > 0.05)。见表 3。

表 3 两组新生儿 Apgar 评分、转 NICU 率比较 (n=120)

组别	1 min Apgar 评分/ [M(P ₂₅ , P ₇₅)]	5 min Apgar 评分/ [M(P ₂₅ , P ₇₅)]	转 NICU 例(%)
对照组	9.99(9.88, 10.00)	10.00(10.00, 10.00)	11(9.17)
观察组	9.93(9.55, 10.00)	9.98(9.83, 10.00)	6(5.00)
Z/ χ^2 值	1.403	1.425	1.583
P 值	0.164	0.159	0.208

2.4 两组产程管理情况比较

对照组与观察组接受椎管内镇痛时的宫口扩张程度、第一产程活跃期后阴道检查次数及第二产程阴道检查次数比较, 经 *t* 检验, 差异均无统计学意义 (P > 0.05)。见表 4。

2.5 两组并发症比较

对照组与观察组并发症总发生率比较, 经 χ^2

表 4 两组产程管理情况比较 (n=120, $\bar{x} \pm s$)

组别	宫口扩张 程度/cm	第一产程活跃期后 阴道检查次数	第二产程阴道 检查次数
对照组	4.2 ± 1.4	3.5 ± 1.1	2.1 ± 0.8
观察组	4.1 ± 1.3	3.8 ± 1.4	2.2 ± 0.9
t 值	0.573	1.846	0.910
P 值	0.567	0.066	0.364

检验, 差异有统计学意义 ($\chi^2=4.482$, $P=0.034$); 观察组并发症总发生率低于对照组。见表 5。

表 5 两组并发症比较 [n=120, 例(%)]

组别	产褥感染	产后出血	产后尿潴留	总计
对照组	4(3.3)	5(4.2)	12(10.0)	21(17.5)
观察组	2(1.7)	1(0.8)	7(5.8)	10(8.3)

3 讨论

椎管内镇痛是第二产程延长的危险因素^[9-10]。该方式通过阻滞神经传导, 减轻产妇疼痛, 但同时也可能抑制子宫收缩, 减弱子宫收缩的强度和频率, 从而延长第二产程^[11-13]。相关指南推荐, 阴道分娩中使用润滑剂可减少会阴裂伤及缩短第二产程时长^[14]。本研究使用的卡波姆产道凝胶是一种新型阴道润滑剂, 有助于胎头顺利下降, 同时润滑产道, 减轻产妇不适感, 使其更容易产生用力的冲动, 间接增强排便反射, 帮助产妇用力娩出胎儿, 缩短第二产程时长^[15-16]。本研究结果表明, 观察组中转剖宫产率低于对照组, 其主要原因可归纳为“胎儿窘迫”与“产程进展异常”。而两组阴道助产率、会阴侧切率未见显著差异, 这可能与样本量有关^[17-18]。

本研究发现, 观察组第二产程明显短于对照组, 说明应用卡波姆产道凝胶可缩短第二产程, 其通过润滑产道、促进胎头下降, 从而降低因产程停滞或延长而中转手术的风险。观察组第二产程延长的发生率显著低于对照组, 这一结果与观察组第二产程缩短相互印证。这可能是卡波姆产道凝胶的良好润滑作用, 有助于胎头以相对大的径线通过产道, 缩短产程。尽管目前尚无充分的证据支持此推测, 但未来研究可聚焦该方向, 进一步探索卡波姆产道凝胶对持续性枕后/横位阴道分娩的疗效影响与作用机制。

本研究中, 观察组与对照组新生儿 1 和 5 min Apgar 评分、转 NICU 率无差异, 表明卡波姆产道凝胶对新生儿无不良影响。此结果与既往研究结果相符^[25]。此外, 对照组并发症总发生率显著高于观察组, 可能与卡波姆产道凝胶通过缩短第二产程、降低第二产程延长的发生率, 从而减少母体并发症有关。盆底肌功能障碍为阴道分娩常见并发症之一, 而第二产程延长与产后盆底功能障碍发生关系密切^[3-4]。而产后尿潴留是常见的产后盆底功能障碍, 并且可能在产后长期存在, 影响女性健康^[19-20]。其风险因素包括硬膜外镇痛、器械助产、外阴切开术和初产妇^[21-23]。硬膜外麻醉导致的阴道分娩后尿潴留与骶神经阻滞有关, 进而影响膀胱收缩与排尿功能。此外, 第二产程延长、分娩并发症也可能间接增加尿潴留风险^[24]。本研究结果显示, 观察组产后尿潴留发生率显著低于对照组, 这与卡波姆产道凝胶减少阴道前壁、尿道及膀胱的压迫和摩擦有关。

综上所述, 本研究通过前瞻性随机对照试验发现, 卡波姆产道凝胶应用于椎管内镇痛下阴道分娩可缩短第二产程、降低中转剖宫产率, 改善分娩结局。使用卡波姆产道凝胶可显著降低产后尿潴留发生率。总体来说, 卡波姆产道凝胶应用于椎管内镇痛的阴道分娩是安全的, 且产妇可获得更佳的分娩结局。但本研究样本量较小, 研究期限较短, 可能降低部分统计分析的效能。在后续研究阶段, 研究团队计划联合多家医院扩大研究样本规模, 以进一步验证本研究的结论。

参 考 文 献 :

[1] 马四光, 王建波. 椎管内分娩镇痛对产程及母胎结局的影响[J]. 国际妇产科学杂志, 2020, 47(3): 267-271.

[2] 张倩. 新产程标准中第二产程时长对单胎足月头先露初产妇母婴结局的影响[J]. 蚌埠医学院学报, 2023, 48(3): 371-374.

[3] O'leary B D, Keane D P. Effect of the length of the second stage of labor on pelvic floor dysfunction[J]. Am J Obstet Gynecol MFM, 2023, 5(2): 100795.

[4] 王晓蕾, 张丽萍, 胡迎春, 等. 基于新产程管理模式研究初产妇第二产程延长对盆底功能损伤的影响分析[J]. 中国全科医学, 2020, 23(S1): 92-94.

[5] 孙显丽, 陈浩旻, 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.

- [6] Seval M M, Yüce T, Yakiştiran B, et al. Effects of obstetric gel on the process and duration of labour in pregnant women: randomised controlled trial[J]. *J Obstet Gynaeco*, 2017, 37(6): 714-718.
- [7] Azarkish F, Janghorban R, Bozorgzadeh S, et al. Effect of lubricant gel on the length of the first stage of labour and perineal trauma in primiparous women[J]. *J Obstet Gynaecol*, 2022, 42(5): 867-871.
- [8] 中国妇幼保健协会助产士分会, 中国妇幼保健协会促进自然分娩专业委员会. 正常分娩临床实践指南[J]. *中华围产医学杂志*, 2020, 23(6): 371-375.
- [9] Bjelke M, Thurn L, Oscarsson M. Prolonged passive second stage of labor in nulliparous women-prevalence and risk factors: a historical cohort study[J]. *Acta Obstet Gynecol Scand*, 2022, 101(5): 499-505.
- [10] 陈俊杰, 殷艺娜, 赵晔, 等. 不同剂量布托啡诺复合硬膜外分娩镇痛对产妇产程及镇痛效果的影响[J]. *中国现代医学杂志*, 2025, 35(2): 72-77.
- [11] Wang P X, Li K H, Wu D L, et al. Pain control and neonatal outcomes in 211 women under epidural anesthesia during childbirth at high altitude in Qinghai, China[J]. *Front Med (Lausanne)*, 2024, 11: 1361777.
- [12] Watkins V Y, O'donnell C M, Perez M, et al. The impact of physical activity during pregnancy on labor and delivery[J]. *Am J Obstet Gynecol*, 2021, 225(4): 437.e1-437.e8.
- [13] 吴清清, 蔡温和. 硬膜外麻醉镇痛对初产妇产程及分娩结局的影响[J]. *中国计划生育学杂志*, 2024, 32(9): 2064-2067.
- [14] 张立力, 肖霖, 杨慧霞, 等. 阴道分娩会阴裂伤的预防与管理临床实践指南[J]. *中华围产医学杂志*, 2022, 25(9): 643-660.
- [15] Ashwal E, Aviram A, Wertheimer A, et al. The impact of obstetric gel on the second stage of labor and perineal integrity: a randomized controlled trial[J]. *J Matern Fetal Neonatal Med*, 2016, 29(18): 3024-3029.
- [16] 包蕾, 宋英, 康玮, 等. 卡波姆产道凝胶对初产妇阴道分娩结局的改善效果及安全性观察[J]. *中国计划生育学杂志*, 2025, 33(12): 2736-2739.
- [17] Chen A W, Hall M J, Altman M R. Interventions and strategies for reducing episiotomy rates globally: a systematic review[J]. *Birth*, 2025, 52(4): 539-552.
- [18] Brezeanu D, Brezeanu A M, Chirila S I, et al. A preliminary study of intravaginal lactic acid gel (Canesbalance®) for post-episiotomy healing: a randomized clinical trial[J]. *Healthcare (Basel)*, 2025, 13(13): 1581.
- [19] Mohr S, Raio L, Gobrecht-Keller U, et al. Postpartum urinary retention: what are the sequelae? A long-term study and review of the literature[J]. *Int Urogynecol J*, 2022, 33(6): 1601-1608.
- [20] 陈荣, 林健清, 上官明化, 等. 硬膜外分娩镇痛产后尿潴留风险的列线图预测模型[J]. *临床麻醉学杂志*, 2025, 41(11): 1164-1168.
- [21] 张欣荣, 邢荣焕, 肖凤梅, 等. 温针灸联合低频脉冲电刺激治疗产后尿潴留的研究[J]. *中国康复*, 2026, 41(2): 99-103.
- [22] Li L, Chen Q, Li H Y, et al. Risk factors for postpartum urinary retention: an updated systematic review and meta-analysis[J]. *Int J Gynaecol Obstet*, 2025, 168(1): 10-24.
- [23] 李琪, 徐林军, 单春燕, 等. 硬膜外镇痛阴道分娩产妇产后尿潴留危险因素分析[J]. *中国计划生育学杂志*, 2025, 33(4): 980-983.
- [24] 王君林, 李琼珊, 沈端. 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[J]. *新医学*, 2024, 55(1): 69-72.
- [25] 阮吉明, 陆艳, 李琼珊. 卡波姆凝胶用于阴道分娩产妇的效果观察[J]. *中国乡村医药*, 2023, 30(18): 23-24.

(童颖丹 编辑)

本文引用格式: 魏璞, 张薇, 王婷婷, 等. 卡波姆产道凝胶对足月初产妇第二产程及分娩结局的影响[J]. *中国现代医学杂志*, 2026, 36(14): 68-72.

Cite this article as: Wei P, Zhang W, Wang T T, et al. Effect of carbomer-based vaginal gel on the second stage of labor and delivery outcomes in full-term primiparous women[J]. *China Journal of Modern Medicine*, 2026, 36(14): 68-72.