

产科肛门括约肌损伤风险预测模型研究进展

张涵,段霞

A review of risk prediction models for obstetric anal sphincter injuries Zhang Han, Duan Xia

摘要:对分娩所致的肛门括约肌损伤风险预测模型进行综述,包括研究人群、研究方法、相关风险因素及模型性能等,为临床构建产科肛门括约肌损伤风险预测模型及应用提供借鉴,实现产科肛门括约肌损伤的早期筛查、早期预防。

关键词:阴道分娩; 产科肛门括约肌损伤; 风险预测模型; 风险因素; 综述文献

中图分类号:R473.71 **文献标识码:**A **DOI:**10.3870/j.issn.1001-4152.2021.18.106

产科肛门括约肌损伤(Obstetric Anal Sphincter Injuries,OASI)是指阴道分娩后Ⅲ度或Ⅳ度严重会阴裂伤,即损伤已累及肛门括约肌,是对阴道分娩产妇影响最大的会阴损伤之一^[1-2];可增加产妇会阴疼痛、产后出血、性交困难、大小便失禁、盆腔器官脱垂等盆底功能障碍性疾病的发生率^[3-7],严重影响产妇生理及心理健康。目前,在全球范围内,OASI在阴道分娩产妇中的发生率为0.25%~7.31%^[8],我国OASI发生率为0.5%~5.9%^[9]。但国外研究提示,隐匿性OASI具有较高的漏诊率(26%~87%)^[10],我国初产妇隐匿性OASI发生率也达到28%~35%,经产妇甚至高达44%^[9]。因此,OASI的早期筛查、准确识别具有重要临床意义。风险预测模型是指利用数学公式来估计特定个体将来发生某种特定事件的风险概率^[11-12],可以帮助明确风险因素,量化各因素风险大小。本文对国内外OASI风险预测模型进行综述,以期临床构建具有较高可信度和较强实用性的OASI风险预测模型提供参考,实现OASI早期预测和预防。

1 OASI 风险因素

目前,OASI风险因素主要包括胎儿因素、母亲因素、医疗相关因素。胎儿相关因素主要体现在胎儿体质量、胎位、胎心变异、胎头条件等方面,其中,胎儿体质量过大已被美国妇产科医师学会(ACOG)^[13]和英国皇家妇产科医师学会(RCOG)^[14]指南证实是OASI的风险因素。国外研究多认为巨大儿($\geq 4\,000\text{ g}$)会显著增加母亲发生OASI的风险,我国研究表明胎儿体质量 $> 3\,500\text{ g}$ ^[15-16]就会成为母亲发生OASI的独立风险预测因子。母亲因素主要包括分娩产次、母亲年龄、体重指数、会阴条件及既往会阴损伤史。相关指南以及多项大样本研究证实,初产是OASI的独立危险因素,初产妇发生OASI的概率显著高于经产妇^[15-18],且初产在OASI风险预测因子中占权重较

大。医疗相关因素主要体现在分娩过程中的变量对产妇OASI的影响,如辅助分娩方式、第二产程时间、产力、会阴切开、助产士资质等。目前,会阴切开对产妇OASI的影响尚存在分歧。有研究报道,会阴切开并不能降低严重会阴裂伤的发生率^[19],甚至还会增加产妇继发OASI的风险,尤其是接受正中会阴切开术的产妇。然而,有研究者发现,使用会阴切开术的产妇发生OASI的概率比未使用产妇低3倍^[20]。除以上因素外,有研究指出孕期不运动也可能是OASI的独立风险因素^[21]。

2 国外 OASI 风险预测模型

英国^[22-24]、美国^[25-28]、瑞典^[29]、法国^[30]、爱尔兰^[31-32]、丹麦^[33]等多国学者对OASI风险预测模型展开了相关研究。现有研究多基于回顾性研究方法,通过单因素和多因素Logistic回归分析,探索OASI独立风险预测因子,建立OASI风险预测模型。

2.1 O'Leary 模型 O'Leary等^[31-32]通过回顾性分析分别构建了单胎阴道分娩初产妇和双胎妊娠阴道分娩产妇的OASI预测模型。其纳入3 260例没有行硬膜外镇痛的初产妇,采用多因素Logistic回归分析发现,胎儿出生体质量和助产士主导的分娩是单胎妊娠初产妇OASI风险因素。但其未对模型进行评价及验证,也没有对模型的临床应用进行介绍,该模型在经产妇以及行硬膜外镇痛产妇中的适用性需要进一步验证。2020年,O'Leary等^[32]对至少有一孩为阴道分娩的556例双胎妊娠产妇研究显示,双胎妊娠产妇OASI发生率低于单胎妊娠,可能因为双胎妊娠中单个胎儿出生体质量较低。同时,在双胎阴道分娩时,医护人员会提前并更多地使用阴道助产技术,以提高阴道分娩成功率^[34],因此会影响OASI发生率。该研究并没有发现双胎阴道分娩特异性的OASI风险因素,仅纳入器械分娩这一个风险因子。研究表明,对合适的双胎妊娠进行阴道试产是安全的,成功率也很高^[35],助产士对器械的使用经验会减轻会阴损伤的风险^[36]。因此,在对双胎妊娠产妇进行充分评估以及OASI风险讨论后,对可以进行阴道试产的产妇应鼓励其进行阴道分娩,同时,加强对医护人员的相关培训,尤其是针对双胎阴道分娩等特殊的阴道分娩情况,提高医护人员技能,降低产

作者单位:同济大学附属第一妇婴保健院护理部(上海,201204)

张涵:女,硕士在读,护士

通信作者:段霞,bamboo-714@163.com

科研项目:上海市市级医院临床科技创新项目(SHDC12020607)

收稿:2021-05-16;修回:2021-06-25

妇会阴损伤的发生。

2.2 Woo 模型 Woo 等^[25]利用 Logistic 回归分析及决策树分析方法,纳入 9 800 例单胎足月头位阴道分娩产妇用于构建风险预测模型和评分系统,分别针对初产妇和经产妇开发了基于概率的均等分层评分系统,初产妇评分总分为 0~13 分,经产妇总分为 0~28 分。初产妇评估内容包括孕龄、种族、第二产程持续时间、会阴切开术状态、分娩方式;经产妇评分系统增加了剖宫产后阴道分娩和既往 OASI 史。纳入 12 941 例产妇用于验证显示,初产妇评分系统 C-index 为 0.747,经产妇评分系统 C-index 为 0.831。该模型简化了 OASI 的风险评估过程,更加高效便捷地预测产妇发生 OASI 的风险,但缺陷是没有充分考虑所有分娩人群,如没有设置相应孕周选项以适用于早产产妇。

2.3 Garretto 模型 Garretto 模型主要适用人群是肥胖孕产妇,重点探讨了肥胖与 OASI 间的关系。Garretto 等^[26]通过回顾性病例对照研究,按 1:1 的比例选取 1 210 例 OASI 和未发生 OASI 的单胎妊娠产妇,最终纳入亚洲人、手术阴道分娩和初产 3 个危险因素,肥胖、胎儿出生体质量 $<4\ 000\text{ g}$ 和没有延长的第二产程时间 3 个保护因素。通过分层分析发现,母亲 BMI ≥ 30 是 OASI 的保护因素,与有关研究结果相同^[37-38],可能与肥胖产妇会阴组织具有更多拉伸空间^[39],以及肥胖产妇选取蹲姿等分娩姿势更少有关^[40]。但研究者没有深入展开模型的验证及应用研究,其临床适用性需要进一步验证。

2.4 Webb 模型 Webb 等^[33]回顾性收集 71 469 例单胎阴道分娩产妇资料,将产妇一般社会人口学资料、孕期相关因素和产时分娩相关因素进行划分,分别构建了产前 OASI 风险预测模型和全变量 OASI 风险预测模型。产前预测模型纳入母亲年龄、胎儿枕后位、疑似巨大儿 3 个风险因子;全变量预测模型纳入引产、第二产程挤压 $\geq 120\text{ min}$ 、实际胎儿体质量和胎儿头围 4 个风险因子。采用 Bootstrap 重复抽样法分别对两个模型进行内部验证显示,产前预测模型内部检验 C-index 为 0.71,全变量预测模型内部检验 C-index 为 0.77。通过将各种概率作为临界进一步评估 Webb 产前预测模型的鉴别能力发现,当临界值为 1%时,敏感性和特异性分别为 95%和 24%;而当临界值为 10%时,模型的敏感性和特异性分别为 3%和 99%,波动较大。通过明确出生前相关的 OASI 风险因素,可以排除 OASI 发生的可能性,但该模型对 OASI 的准确预测有所欠缺,在临床上不推荐使用该产前预测模型进行 OASI 的预测。与其他研究不同的是,该研究将疑似巨大儿作为二分类变量纳入风险预测模型,而不是将胎儿体质量作为连续性变量纳入分析。因为在分娩前 2 周,母亲因素如 BMI 升高等会影响对胎儿体质量评估的准确性,此方法可以减轻临床检查或超声扫描不准确造成的不足,同时也可以

在未知晓胎儿实际体质量时提前预测。该研究提示,产程的不同阶段影响产妇 OASI 的风险因素不同,综合考量所有因素可能会遗漏部分对产妇某一特定阶段影响较大的风险因素。因此,后续研究可分别探究产程的不同时期影响 OASI 的特定风险因素,从而在各个时期针对重点因素对产妇 OASI 进行预警及预防,但也应综合考虑模型的确诊率以及漏诊率。

2.5 Preston 模型 在过去 20 年,由产妇主导的无干预水中分娩越来越受到产妇的欢迎^[41]。Preston 等^[23]重点探究了在没有医疗干预的情况下,水中分娩产妇发生 OASI 的风险。其回顾 15 734 例低危产妇的分娩资料,构建了包含一般资料和产时资料的全变量预测模型,以及单独的产前预测模型。产前预测模型纳入产次、水中分娩及种族(白人、亚洲人、黑人、其他)3 个因素,全变量模型较产前预测模型增加了产时第二阶段活跃期主动挤压时间,第二阶段活跃期挤压时间在 60~75 min 的产妇表现出最高的 OASI 风险($OR=2.63, 95\%CI\ 1.64\sim 4.21$)。该模型是第一项供医护人员和低风险产妇使用的评估在陆地或水中分娩 OASI 风险的预测模型,可以帮助产妇决定是否水中分娩,也可以指导医护人员在准备分娩和分娩时做出适合的决定。水中分娩的 OASI 风险显著高于陆地分娩($OR=2.10, 95\%CI\ 1.50\sim 2.94$),而亚洲女性因为解剖学差异,会阴长度较短会增加会阴损伤的风险。虽然亚洲人选择水中分娩的比例远低于白人,但我国在面对水中分娩这一新型分娩技术时更应注重分娩前对产妇产会阴条件及综合条件的评估,综合考虑是否适合进行水中分娩,做好会阴保护以减少 OASI 的发生。

2.6 McPherson 模型 McPherson 等^[22]对 15 871 例孕周大于 24 周的产妇进行回顾性队列分析,最终构建包含非洲—加勒比海血统、分娩时浸水、水中分娩、真空辅助分娩和产钳助产 5 个风险因素的预测模型,并利用 OR 构建风险评分系统;选择同中心不同时间段的 9 458 例产妇对模型及评分系统进行验证,ROC 曲线下面积为 0.636,灵敏度为 52.7%,特异性为 71.1%,模型预测效果一般,但稳定性较好。为提高模型的准确度及适用性,后续研究可进一步开展前瞻性、多中心的外部验证,对模型进一步优化。

2.7 Frigerio 模型 Frigerio 等^[42]通过回顾性队列研究(10 133 例产妇),构建含初产、中度/重度肥胖、真空辅助分娩和胎儿体质量 4 个风险因子的多因素 Logistic 回归模型,验证显示曲线下面积为 0.70。为进一步简化使用,对纳入模型的变量进行赋分,利用 R 软件绘制列线图模型,将 OASI 风险进行可视化呈现。列线图风险总分 0~160 分,总分 <52 分时, OASI 发生率 <0.001 ,总分 >140 时, OASI 发生率 >0.2 。该模型可以识别基础特征具有 OASI 高风险的患者(如重度肥胖、未足月妊娠等),并限制产时风险

因素的影响(如避免截石位分娩)。目前,OASI 风险预测列线图研究较少,该研究为后续临床研究提供了良好借鉴。但该研究中发生严重会阴损伤的样本仅 62 例,与对照组 10 071 例差距较大,存在一定偏倚风险,且未对模型进行外部验证。后续可进行多中心大样本研究,扩大阳性样本例数,并选取外部人群对模型进行验证,增加模型的外部适用性。

2.8 D'Souza 模型 剖宫产后阴道分娩的成功率为 63.4%~75.0%,但阴道分娩会增加瘢痕子宫破裂的危险,导致剖宫产后阴道分娩的总体试产率持续下降^[43]。D'Souza 等^[24]对 1 375 例剖宫产后阴道分娩产妇研究发现,OASI 发生率为 8.1%,显著高于该中心阴道分娩总体 OASI 发生率(3.1%)与初产妇 OASI 发生率(5.8%)。该模型共纳入母亲年龄>35 岁、胎儿体质量≥4 000 g 以及初次剖宫产的紧急分级 3 个风险因素,其中,初次剖宫产的紧急分级是剖宫产后阴道分娩产妇特异性的风险因素。剖宫产紧急分级按照对母体及胎儿生命安全的影响分为 4 级,其中 1 级(对母体及胎儿生命有直接威胁)和 2 级(不会对母体及胎儿有立即生命威胁)产妇 OASI 风险显著增加。D'Souza 模型也缺乏严格的评价及验证过程,但其提出的初次剖宫产紧急分级为临床提供了重要参考,为后续降低剖宫产后阴道分娩产妇 OASI 发生率、降低二次剖宫产率提供了新的思路。

3 国内 OASI 风险预测模型研究现状

国内研究主要聚焦于 OASI 风险因素的探讨^[44-46],分析各风险因素所占权重,而没有进一步对研究结果进行评价、验证以及推广至临床应用,缺乏系统化的 OASI 风险预测模型研究。Tung 等^[47]基于 15 446 例产妇的回顾性队列研究分析指出,产钳助产是发生 OASI 的显著风险因素。余景芳等^[15]对湖北省 22 741 例经阴道分娩产妇分析指出,初产、第二产程时间延长、剖宫产后阴道分娩、会阴切开术、真空辅助阴道分娩以及胎儿出生体质量>3 500 g 是 OASI 的独立风险因素。

4 启示

4.1 国外模型及风险因素对我国女性的适用性有待验证 现有预测模型多源于国外单中心研究,因为国外医疗社会现状及女性体质特点不同,这些模型在我国女性的适用性有待验证。我国与国外研究对部分因素存在不同结论,如针对影响 OASI 的胎儿体质量范围各国结论存在差异,国外研究多以 4 000 g 为临界值,而我国多项研究指出,胎儿体质量大于 3 500 g 即会对母亲 OASI 造成显著影响,甚至有学者认为胎儿体质量大于 3 000 g 也会增加母亲 OASI 的风险。另外,针对影响 OASI 的母亲 BMI,国外模型多以 30 为界,然而我国女性体型及饮食习惯等都与国外女性有着较大差异,因此该指标对我国女性的适用性也有待验证。未来研究应借鉴国外相关研究经验,进一步整合国外模

型,对风险因素、适用人群、研究方法、结局指标等进行比较分析,提取共性因素,发现我国特异因素,从而针对我国女性特点做出适应性改变,探索我国国情及医疗现状下影响女性 OASI 的显著因素。

4.2 系统化的 OASI 风险预测模型有待完善 模型验证是临床预测模型开发过程中不可或缺的步骤,良好的临床预测模型需要经过严格的内部验证及外部验证。然而目前多数研究均围绕 OASI 风险因子展开,通过回归模型分析 OASI 显著风险因素,而没有对建立的风险预测模型进行进一步的评价、验证及可视化呈现等,相关模型的临床使用率较低,未能体现其早期识别、早期干预的重要临床价值。因此,应规范对模型的评价及验证过程,开展大样本的内部及外部验证,以进一步优化模型,实现临床 OASI 的早期预警、早期干预。便捷高效的风险评分系统和列线图是 OASI 风险预测的良好工具,可以作为未来的研究方向。

4.3 孕期相关因素对产妇 OASI 的影响应受到重视

现有研究多为回顾性研究,通过查阅电子病历系统来获取产妇分娩相关资料及 OASI 结局。此方法在获取产妇资料时往往只能覆盖产妇社会人口学资料以及产时相关资料,而缺乏孕期相关资料,如孕期体力活动水平和产妇心理状态等,因而模型均缺乏孕期相关因素。同时,回顾性研究的资料收集时间跨度较大,资料的时效性及完整性也会有所降低。前瞻性临床预测模型研究是未来发展方向,针对妊娠及分娩不同阶段对产妇 OASI 的影响,可分别构建不同时期 OASI 风险预测模型,从而重点发现每个阶段的关键因素,进行重点把控。而针对孕期 OASI 风险预测也可以考虑研发孕妇自评模型,鼓励孕妇参与 OASI 的预防与管理。同时,针对不同特点的特殊妊娠人群,应重点探讨此类群体的特异性风险因子,如双胞胎阴道分娩、剖宫产后阴道分娩产妇等,从而开展更具针对性的早期干预。

5 小结

预防阴道分娩产妇 OASI 的发生重点在于早期评估、早期预防,因而将防控关卡前移,关注孕期心理、营养、运动等多方面因素对 OASI 的预防有着重要意义。未来可以在现有研究的基础上,完善并规范 OASI 风险预测模型构建过程,开展前瞻性研究,重点把控孕期及产时两个关键关卡对产妇 OASI 的影响,构建我国本土化的 OASI 风险预测模型,为临床提供便捷高效的 OASI 风险评估工具,实现 OASI 高危人群的早期筛查,早期干预。

参考文献:

- [1] Groutz A, Hasson J, Wengier A, et al. Third- and fourth-degree perineal tears: prevalence and risk factors in the third millennium[J]. Am J Obstet Gynecol, 2011, 204(4): 347.
- [2] 王晋芳. 顺产产妇会阴损伤预防与修复循证实践方案的

- 构建[D]. 北京:北京中医药大学,2018.
- [3] 左海燕. 产科因素对产后盆底的影响及盆底康复治疗
的近期疗效观察[D]. 天津:天津医科大学,2014.
- [4] Harvey M A, Pierce M, Alter J E, et al. Obstetrical Anal Sphincter Injuries (OASIS): prevention, recognition, and repair[J]. *J Obstet Gynaecol Can*, 2015, 37(12): 1131-1148.
- [5] Priddis H, Schmied V, Dahlen H. Women's experiences following severe perineal trauma: a qualitative study[J]. *BMC Womens Health*, 2014, 14(1): 32.
- [6] Lodge F, Haith-Cooper M. The effect of maternal position at birth on perineal trauma: a systematic review[J]. *Br J Midwifery*, 2016, 24(3): 172-180.
- [7] 金蕾, 曾洁, 潘丽, 等. 初产妇第二产程 7 种体位对母婴结局影响的网状 Meta 分析[J]. *护理学杂志*, 2019, 34(15): 37-40, 65.
- [8] Ramm O, Woo V G, Hung Y Y, et al. Risk factors for the development of obstetric anal sphincter injuries in modern obstetric practice[J]. *Obstet Gynecol*, 2018, 131(2): 290-296.
- [9] 朱兰, 郎景和. 女性盆底学[M]. 2 版. 北京: 人民卫生出版社, 2014: 46.
- [10] Andrews V, Sultan A H, Thakar R, et al. Occult anal sphincter injuries — myth or reality? [J]. *BJOG*, 2006, 113: 195-200.
- [11] Ranstam J, Cook J A, Collins G S. Clinical prediction models[J]. *Br J Surg*, 2016, 103(13): 1886.
- [12] Moons K G M, Altman D G, Reitsma J B, et al. Transparent reporting of a multivariable prediction model for individual prognosis or diagnosis (TRIPOD): explanation and elaboration[J]. *Ann Intern Med*, 2015, 162(1): W1-W73.
- [13] American College of Obstetricians and Gynecologists' Committee on Practice Bulletins-Obstetrics. Practice Bulletin No. 165: prevention and management of obstetric lacerations at vaginal delivery[J]. *Obstet Gynecol*, 2016, 128(1): 411.
- [14] Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. The management of third-and fourth-degree tears. Green-top guideline No. 29 [EB/OL]. [2020-12-21]. <https://www.rcog.org.uk/globalassets/documents/guidelines/gtg-29.pdf>.
- [15] 余景芳, 王芬. 湖北省黄石市妇幼保健院女性阴道分娩后肛门括约肌损伤的发生率及风险因素分析[J]. *中国妇产科临床杂志*, 2019, 20(5): 439-440.
- [16] 王玲, 王晓薇, 王战云. 无保护会阴分娩产妇产会阴裂伤的危险因素分析[J]. *中国护理管理*, 2017, 17(12): 1616-1619.
- [17] de Jesús-García A, Paredes-Solis S, Valtierra-Gil G, et al. Associations with perineal trauma during childbirth at home and in health facilities in indigenous municipalities in southern Mexico: a cross-sectional cluster survey[J]. *BMC Pregnancy Childbirth*, 2018, 18(1): 198.
- [18] Peppe M V, Stefanello J, Infante B F, et al. Perineal trauma in a low-risk maternity with high prevalence of upright position during the second stage of labor[J]. *Rev Bras Ginecol Obstet*, 2018, 40(7): 379-383.
- [19] 郭琳, 丁焱. 产时综合评估指标在会阴保护中的应用与评价[J]. *护理学杂志*, 2018, 33(6): 18-22.
- [20] Gachon B, Fradet Menard C, Pierre F, et al. Does the implementation of a restrictive episiotomy policy for operative deliveries increase the risk of obstetric anal sphincter injury? [J]. *Arch Gynecol Obstet*, 2019, 300(1): 87-94.
- [21] Ott J, Gritsch E, Pils S, et al. A retrospective study on perineal lacerations in vaginal delivery and the individual performance of experienced midwives[J]. *BMC Pregnancy Childbirth*, 2015, 15: 270.
- [22] McPherson K C, Beggs A D, Sultan A H, et al. Can the risk of obstetric anal sphincter injuries (OASIs) be predicted using a risk-scoring system? [J]. *BMC Res Notes*, 2014, 24(7): 471.
- [23] Preston H L, Alfrevic Z, Fowler G E, et al. Does water birth affect the risk of obstetric anal sphincter injury? Development of a prognostic model[J]. *Int Urogynecol J*, 2019, 30(6): 909-915.
- [24] D'Souza J C, Monga A, Tincello D G. Risk factors for obstetric anal sphincter injuries at vaginal birth after caesarean: a retrospective cohort study[J]. *Int Urogynecol J*, 2019, 30(10): 1747-1753.
- [25] Woo V G, Hung Y Y, Ritterman-Weintraub M L, et al. A clinical risk model to predict obstetric anal sphincter injuries in laboring patients[J]. *Female Pelvic Med Reconstr Surg*, 2020, 26(8): 520-525.
- [26] Garretto D, Lin B B, Syn H L, et al. Obesity may be protective against severe perineal lacerations[J]. *J Obes*, 2016, 9376592.
- [27] Yamasato K, Kimata C, Burlingame J M. Associations between maternal obesity and race, with obstetric anal sphincter injury: a retrospective cohort study[J]. *Hawaii J Med Public Health*, 2019, 78(1): 8-12.
- [28] Lane T L, Chung C P, Yandell P M, et al. Perineal body length and perineal lacerations during delivery in primigravid patients[J]. *Proc (Bayl Univ Med Cent)*, 2017, 30(2): 151-153.
- [29] Pihl S, Blomberg M, Uustal E. Internal anal sphincter injury in the immediate postpartum period: Prevalence, risk factors and diagnostic methods in the Swedish perineal laceration registry[J]. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*, 2020, 245: 1-6.
- [30] Gachon B, Fradet Menard C, Pierre F, et al. Does the implementation of a restrictive episiotomy policy for operative deliveries increase the risk of obstetric anal sphincter injury? [J]. *Arch Gynecol Obstet*, 2019, 300(1): 87-94.
- [31] O'Leary B D, Ciprike V. Are women attending a midwifery-led birthing center at increased risk of anal sphincter injury? [J]. *Int Urogynecol J*, 2020, 31(3): 583-589.
- [32] O'Leary B D, Bholah T, Kalisse T, et al. Anal sphincter injury associated with vaginal twin delivery[J]. *Am J Perinatol*, 2020, 37(11): 1134-1139.
- [33] Webb S S, Hemming K, Khalfaoui M Y, et al. An obstetric sphincter injury risk identification system (OSI-