# 影响双球囊引产成功的多因素 Logistic 回归分析

滕奔琦[1]，李晓芸[2]，顾 菁[3]，郭佩玲[1]，侯红瑛[1*]
（中山大学 1.附属第三医院产科；2.附属第三医院麻科醉；3.公共卫生学院统计学教研室，广东 广州 510630）

**摘 要**：【目的】探讨妊娠晚期双球囊导管引产成功的影响因素。【方法】回顾性分析 108 例病例资料，以引产成功或失败为结果变量，以多个临床指标（包括年龄、产次、BMI、先露衔接等）为自变量，进行单因素及多因素 Logistic 回归方法分析。【结果】单因素 Logistic 回归分析显示有统计学意义且与引产成功正相关的因素是产次和先露衔接，负相关的因素包括产妇体质量、体质量指数（BMI）及新生儿体质量等 3 项。多因素分析进入回归方程的指标有年龄、产次、BMI、先露衔接等 4 项。【结论】产次、BMI、先露衔接及年龄可作为预测双球囊导管引产成功的有效预测指标。

**关键词**：引产；双球囊导管；Logistic 回归分析
**中图分类号**：R714.4 **文献标志码**：A **文章编号**：1672-3554(2012)05-0697-04

## Multivariable Logistic Regression Analysis of Influential Factors on Successful Application of Double Balloon Catheter for Labor Induction

TENG Ben-qi[1], LI Xiao-yun[2], GU Jing[3], GUO Pei-ling[1], HOU Hong-ying[1*]
(1.Department of Obstetrics and Gynecology, 2.Department of Anesthesia, The Third Affiliated Hospital of Sun Yat-sen University; 3. Department of Statistics, Sun Yat-sen University, Guangzhou 510630, China)

**Abstract**: 【Objective】To investigate influential factors on successful application of double balloon catheter for labor induction in the third trimester pregnancy. 【Methods】 The medical documents of 108 patients were reviewed retrospectively and the data were collected. Univariate and multivariate Logistic regression analyses were performed, in which the discharged results (success or failure) as dependent variables and characteristics (including age, parity, maternal body mass index (BMI), engagement onset of head, et al) as independent variables were included. 【Results】 In univariate regression, the significant positive variables for outcome were parity and engagement onset of head, and the negative variables were weight, BMI, birth and weight. The variables entered the multivariate regression included age, parity, BMI, engagement onset of head. 【Conclusion】 The age, parity, BMI and engagement shows good prediction performance for prognosis of double balloon catheter for labor induction.

**Key words**: labor induction; double balloon catheter; logistic regression
[J SUN Yat-sen Univ(Med Sci), 2012, 33(5): 697-700]

自上世纪 70 年代国内外报道应用双球囊导管引产以来，其成功率波动于 75% ~ 92%之间[1-2]。哪些因素影响双球囊导管引产的成功至今未有报道。本文以引产成功与否作为结果变量，以产妇年龄、身高、体质量、体质量指数（BMI）、孕次、产次、孕龄、羊水量、脐带缠绕、妊娠合并症及并发症、宫颈 Bishop 评分、先露衔接以及新生儿体质量等 13 个指标为自变量，建立 Logistic 回归方程，分析应用双球囊导管引产效果的影响因素，为临床制定妊娠晚期引产方案提供参考。

## 1 材料与方法

### 1.1 材 料

2011 年 5 月至 2012 年 3 月在中山大学附属第三医院产科单胎、头位应用双球囊导管引产、各种资料齐备的产妇 108 例，引产指征包括：孕龄≥287 d 43 例，妊娠期糖尿病 19 例，子痫前期重度 6

**收稿日期**：2012-02-03
**基金项目**：广东省科技计划项目(2011B061200045)
**作者简介**：腾奔琦，研究方向：围产医学，E-mail：tenben@tom.com；* 通信作者：侯红瑛

例,羊水过少 71 例,妊娠期胆汁瘀积症 1 例,胎盘功能减退 1 例。其中 37 例产妇有 2 个或以上引产指征。病例均无胎膜早破;无生殖器炎症;无紧急分娩指征;无引产或者阴道分娩禁忌。所有病例诊断标准参照 2008 年人民卫生出版社第 7 版《妇产科学》。引产指征、引产或者阴道分娩禁忌、宫颈 Bishop评分及先露衔接情况等临床判断由两个有经验的产科医生确认。放置双球囊导管 48 h 内分娩为引产成功,48 h 后尚未临产或分娩为引产失败,改用其他方法终止妊娠。

### 1.2 方 法

采用回顾性调查方法, 查阅 2011 年 5 月至 2012 年 3 月在我院产科应用双球囊导管引产的产妇病案资料,对资料完整者进一步核实诊断,对符合要求的病例登录其年龄、身高、体质量、体质量指数( BMI)、孕次、产次、孕龄、羊水量、脐带绕颈、妊娠合并症及并发症、宫颈 Bishop 评分、先露衔接情况以及新生儿体质量等资料。

### 1.3 统计学处理

运用 SPSS 17.0 统计软件对数据进行处理。变量的赋值原则:变量中无、有分别用 0、1 表示;连续性变量用原数值。单因素 Logistic 回归分析评估相关指标,以优势比(odds ratios, OR)和 95%可信区间(95% confidence intervals,95% CI)作为效应指标, 选择有统计学意义或临床意义较肯定的指标进行多因素 Logistic 回析(enter 法)进一步筛选有意义指标, 对产妇的预后进行预测。得出多元 Logistic 回归方程及其对每个病例的类别概率预测值后根据后者绘制受试者工作特征 (ROC)曲线。根据预测结果计算回归方程对引产结局预测的敏感度、特异度、准确度、阳性预测值、阴性预测值,以评价回归方程的预测价值。所有统计学检验均为双侧概率检验,$P < 0.05$ 认为差异有统计学意义。

## 2 结 果

### 2.1 一般情况和妊娠结局

年龄(27.4 ± 4.1)岁,孕龄(274.9 ± 15.5)d,孕次(1.82 ± 1.43)次,产次(0.64 ± 0.79)次,宫颈 Bishop 评分(3.75 ± 1.48)分;初产妇 89 例,经产妇 19 例;孕龄≥287 日 43 例,妊娠期糖尿病 19 例,子痫前期重度 6 例,羊水过少 71 例,妊娠期胆汁瘀积症 1 例,胎盘功能减退 1 例。108 例中 85 例引产成功,23 例引产失败。108 例产妇均在放置双球囊导管 12 h 后拔出球囊导管。所有病例均联合静脉应用小剂量缩宫素引产。85 例引产成功病例中 83 例顺产,2 例产钳助产。23 例引产失败产妇中 3 例改用阴道后穹窿放置欣普贝生 10 mg,其中 2 例顺产,其余 21 例改行剖宫产终止妊娠。2 例的新生儿 Apgar 评分 1 min 评分 9 分, 其余病例均为 10 分;所有新生儿 Apgar 评分 5 min 评分均为 10 分。

### 2.2 单因素 Logistic 回归分析

**表 1 影响双球囊引产成功的单因素 Logistic 回归分析结果**

**Table 1 Results of univariate Logistic regression analysis for the factors on successful application of double balloon catheter for labor induction**

| Variables | *B* | $S_B$ | Wald | *P* | OR (95%CI) |
|---|---|---|---|---|---|
| Maternal age (*X*1) | −0.025 | 0.057 | 0.193 | 0.661 | 0.975 (0.872 ~ 1.091) |
| Gravidity (*X*2) | 0.060 | 0.187 | 0.103 | 0.749 | 1.062 (0.736 ~ 1.531) |
| Parity (*X*3) | 0.879 | 0.523 | 2.820 | 0.093 | 2.408 (0.863 ~ 6.715) |
| Gestational age (*X*4) | −0.036 | 0.023 | 2.397 | 0.122 | 0.965 (0.922 ~ 1.010) |
| Maternal height (*X*5) | 0.050 | 0.069 | 0.519 | 0.471 | 1.051 (0.918 ~ 1.203) |
| Maternal weight (*X*6) | −0.139 | 0.071 | 3.843 | 0.050 | 0.870 (0.757 ~ 1.000) |
| Body mass index (*X*7) | −0.610 | 0.221 | 7.629 | 0.006 | 0.543 (0.352 ~ 0.838) |
| Pregnancy complications (*X*8) | −0.015 | 0.235 | 0.004 | 0.948 | 0.985 (0.621 ~ 1.562) |
| Bishop score before catheter insertion (*X*9) | 0.006 | 0.159 | 0.002 | 0.968 | 1.006 (0.737 ~ 1.374) |
| Engagement (*X*10) | 0.409 | 0.239 | 2.934 | 0.087 | 1.505 (0.943 ~ 2.402) |
| Oligohydramnios (*X*11) | 0.015 | .247 | 0.004 | .952 | 1.015 (0.625 ~ 1.647) |
| Neonatal birth weight (*X*12) | −0.001 | 0.001 | 4.260 | 0.039 | 0.999 (0.998 ~ 1.000) |
| Cord entanglement (*X*13) | −0.416 | 0.259 | 2.582 | 0.108 | 1.517 (0.913 ~ 2.520) |

**表 2　影响双球囊引产成功的多因素 Logistic 回归分析结果**

**Table 2　Results of multivariate Logistic regression analysis for the factors on successful application of double balloon catheter for labor induction**

| Variables | *B* | $S_B$ | Wald | *P* | OR(95%CI) |
|---|---|---|---|---|---|
| Maternal age (*X*1) | −0.081 | 0.077 | 1.102 | 0.294 | 0.922 (0.793 ~ 1.073) |
| Parity (*X*3) | 1.369 | 0.568 | 4.443 | 0.035 | 3.310 (1.088 ~ 10.027) |
| Body mass index (*X*7) | −0.642 | 0.231 | 7.693 | 0.006 | 0.526 (0.334 ~ 0. 828) |
| Engagement (*X*10) | 0.793 | 0.306 | 6.717 | 0.010 | 2.211 (1.213 ~ 4.028) |

有统计学意义且与引产成功正相关的因素是产次和先露衔接，负相关的因素包括产妇体质量、体质量指数(BMI)及新生儿体质量等 3 项；其余指标与结局无统计学意义(表 1)。OR 值最大的是产次，最小的是 BMI，对引产结局的预测价值较大。

### 2.3　多因素 Logistic 回归分析(enter 法)

进入回归方程的因素有：年龄、产次、BMI、先露衔接 4 个因素（表 2），其中产次和先露衔接与成功引产呈正相关，年龄、BMI 的相关系数为负值，与引产成功呈负相关。年龄无统计学意义($P > 0.05$)。求得回归方程为：Logit (P) = 20.546 − 0.081*X*1+1.197*X*3−0.642*X*7+0.793*X*10。

### 2.4　回归方程对引产结局的预测效率

绘出 ROC 曲线(图 1)，曲线下面积为 0.812($P < 0.001$)。使用线性内插法求出最佳诊断点为 0.295，依据该界值，预测引产成功组 85 例判断正确，21 例判断错误，预测引产失败组中 2 例均判断正确，无判断错误。回归方程对双球囊引产成功预测的灵敏度为 100.0%，特异度 8.70%，阳性预测值 80.2%，阴性预测值 100.0%，准确度 80.6%。

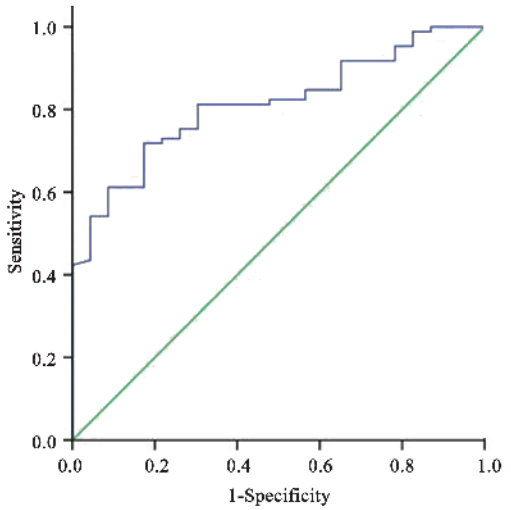



**图 1　Logistic 回归模型的 ROC 曲线**

**Fig.1　Diagram of ROC curve of Logistic regression model**

## 3　讨　论

妊娠晚期引产成功率高低与引产方法及病人群体的选择相关[3]。应用双球囊导管引产前准确预测引产成功几率，对提高引产成功率、减少过度干预有积极意义。本研究应用多因素 Logistic 回归分析方法，纳入年龄、身高、体质量、体质量指数(BMI)、孕次、产次、孕龄、羊水量、脐带绕颈、妊娠合并症及并发症、宫颈 Bishop 评分、先露衔接情况以及新生儿体质量等 13 个指标。单因素回归分析评估上述影响因素，以优势比(OR)作为效应指标，然后进行多因素 Logistic 回归分析进一步筛选有意义的指标来对引产结局进行预测。本研究 ROC 曲线下面积为 0.812 ($P = 0.000$)，Logistic 回归方程的阳性预测值为 80.2%，阴性预测值 100.0%，准确度 80.6%，说明多因素 logistic 回归分析的模型预测效果较好。回归方程的临床意义在于引产前排查引产成功率低的病例，避免不必要的医疗干预，减少医患纠纷。但影响引产结局的因素是多方面、不确定的，应用数学模型预测引产结局，可减少主观、片面等人为因素的影响。

单因素回归分析显示产次增加和先露衔接可增加引产成功几率。经产妇的软产道(子宫下段、子宫颈等)顺应性较初产妇强，经放置双球囊导管处理后，更有利于分娩的发动和顺产。子宫下段的形成是分娩发动的必要条件，先露衔接可通过胎头机械性压迫宫颈，反射性引起子宫收缩、下段的形成和宫颈变短变软。应用双球囊导管促进分娩也正是运用这一原理[4]。在球囊导管撤离后，原本已衔接的先露继续刺激子宫下段及宫颈，进一步促进引产成功。从 OR 值来看产次对引产结局影响较大。

产妇体质量、体质量指数(BMI)、新生儿体质

量等 3 项因素对引产失败有影响。胎儿体质量、产妇体质量及 BMI 增加是三个相互关联的因素,其因果关系尚有争议。多数研究支持孕期增重过多可能导致胎儿过度的脂肪积聚、新生儿体质量过大[5-6]。且体质量或 BMI 偏大的产妇有更多的脂肪填充于盆腔及阴道内,造成阴道分娩时宫口难以扩张;或由于胎儿过大,造成子宫过度膨胀,影响胎先露下降,导致宫缩乏力,引产困难[7-8]。产妇体质量和新生儿体质量在单因素分析中有统计学意义,在多元回归分析中则无统计学意义。BMI 在单因素、多因素回归分析中均有统计学意义。提示 BMI 是与球囊引产预后相关的独立因素,可作为简便有效的预测指标。

脐带缠绕是脐带异常中最重要的类型之一,缠绕胎儿的颈部最为多见。多数学者认为脐带绕颈不作为剖宫产的手术指征[9]。缠绕紧可影响脐血流,出现变异减速,严重者可致胎儿窘迫。此种情况多发生于临产后,尤其是分娩活跃后期及第二产程胎头下降加速期,与双球囊导管引产关系不大,虽然在单因素分析中 OR 值达 1.517,但无统计学意义,未被纳入到多元回归分析中。

以往文献报道随着产妇年龄的增长,内源性雌激素的降低致雌激素受体减少,对雌激素敏感性降低,子宫平滑肌及宫颈顺应性降低,导致引产失败率增加[10]。但在单因素、多因素回归分析中年龄因素无统计学意义。与年龄相比较,产次、BMI 及先露衔接对引产结局预测价值更大。

宫颈 Bishop 评分是人们熟知的引产前评估方法[11]。但在单因素分析中宫颈 Bishop 评分无统计学意义,也未进入回归方程。一些研究提示胎龄、羊水过少及妊娠合并症或并发症对成功引产有重要影响,然而这些因素在本研究中均无统计学意义,是否提示经双球囊导管处理后,由于宫颈 Bishop 评分明显改善从而改变了这些影响因素在诱导分娩中的作用[12],尚有待进一步研究。

综上所述,产妇的产次、BMI、先露衔接及年龄可以作为预测双球囊导管引产的有效指标。本文采用多因素 Logistic 回归模型,评估相关指标对引产结局的影响,发现产次、产妇 BMI、先露衔接等与引产预后有显著联系,这些指征的掌握可减少人为干预终止妊娠,为临床制定妊娠晚期引产决策提供参考。但本研究仅提供了一个预测思路,仍需增大样本量建立一个更为可靠的预测模型,并不断进行临床验证。

**参考文献:**


[1] Malmnäs C. Induction of labour in the second and third trimester of pregnancy by a cervical balloon and intrauterine oxytocin infusion [J]. Acta Obstet Gynecol Scand, 1969, 48(3): 61-62.

[2] 郑剑兰, 付景丽, 张小琼, 等. 双球囊导管及 0.8mm 控释地诺前列酮栓在促宫颈成熟与引产方面的随机对照研究[J]. 中华妇产科杂志, 2011, 46(8): 610-612.

[3] Al-Shaikh GK, Wahabi HA, Fayed AA, et al. Factors associated with successful induction of labor [J]. Saudi Med J, 2012, 33(3): 298-303.

[4] Gelber S, Sciscione A. Mechanical methods of cervical ripening and labor induction [J]. Clin Obstet Gynecol, 2006, 49(3): 642-657.

[5] Margerison CE, Rehkopf D, Abrams B. Association of maternal gestational weight gain with short-and long-term maternal and child health outcomes [J]. Am J Obstet Gynecol, 2010, 202(6): 574.e1-578.

[6] Monte S, Valenti O, Giorgio E, et al. Maternal weight gain during pregnancy and neonatal birth weight: a review of the literature[J]. J Prenat Med, 2011, 5(2): 27-30.

[7] Crane JM, White J, Murphy P, et al. The effect of gestational weight gain by body mass index on maternal and neonatal outcomes [J]. J Obstet Gynaecol Can, 2009, 31(1): 28-35.

[8] Mandal D, Manda S, Rakshi A, et al. Maternal obesity and pregnancy outcome: a prospective analysis [J]. J Assoc Physicians India, 2011, 59(8): 486-489.

[9] Sadan O, Fleischfarb Z, Everon S, et al. Cord around the neck: should it be severed at delivery? A randomized controlled study[J]. Am J Perinatol, 2007, 24(1): 61-64.

[10] Carolan M, Davey MA, Biro MA, et al. Older maternal age and intervention in labor: a population-based study comparing older and younger first-time mothers in Victoria[J]. Australia Birth, 2011, 38(1): 24-29.

[11] Laughon SK, Zhang J, Troendle J, et al.Using a simplified Bishop score to predict vaginal delivery [J]. Obstet Gynecol, 2011, 117(4): 805-811.

[12] Atad J, Hallak M, Ben-David Y, et al. Ripening and dilatation of the unfavourable cervix for induction of labour by a double balloon device: experience with 250 cases[J]. Br J Obstet Gynaecol, 1997, 104(1): 29-32.


(编辑 徐 杰)