

Verbeterd gebruik van een inwendige drukkatheter voor registratie van weeën de baringsuitkomsten?

Een multicenter gerandomiseerd onderzoek, waarbij inwendige registratie van de weeën vergeleken werd met uitwendige registratie, bij baringen die ingeleid of bijgestimuleerd werden met intraveneus oxytocine.

J.J.H. Bakker¹, P.F. Janssen², C. Verhoeven³, J.M. van Lith⁴,
K. Bloemenkamp⁵, D.N.M. Papatsonis⁶, E.D. van Oudgaarden⁷,
B.W.J. Mol¹, J.A.M. van der Post^{1*}

1 AMC, Amsterdam

2 VU Medisch Centrum, Amsterdam

3 Máxima Medisch Centrum, Veldhoven

4 Onze Lieve Vrouwe Gasthuis, Amsterdam

5 LUMC, Leiden

6 AMPHIA ziekenhuis, Breda

7 Slotervaartziekenhuis, Amsterdam

TREFWOORDEN: intra-uteriene druklijn; weeënregistratie; oxytocine; inleiding; bijstimulatie

Nederlands Trial Register: ISRCTN 52897947

Inleiding

Inwendige weeënregistratie (IT) wordt geadviseerd wanneer de baring ingeleid of bijgestimuleerd wordt met intraveneus oxytocine. [1,2] Inwendige weeënregistratie geeft een preciezere weergave van de weeënactiviteit in relatie met de foetale hartslagfrequentie dan uitwendige registratie (ET). Er is echter geen wetenschappelijk bewijs dat dit advies ondersteunt.

Er zijn drie kleine gerandomiseerde trials die inwendige weeënregistratie vergeleken met uitwendige registratie. [3–5] De relatieve risico's voor instrumentele baring na gebruik van een intra-uteriene druklijn in deze drie studies was respectievelijk 1.7 (95% CI: 0.85 tot 3.4), 1.4 (CI: 0.8 tot 2.4) en 1.3 (95% CI: 0.54 tot 3.0). Ook was er geen statistisch significant verschil in neonatale uitkomst aantoonbaar. Echter, door de kleine patiëntenaantallen in deze studies is de precisie van deze schattingen onbetrouwbaar. Daarnaast wordt verondersteld dat een inwendige druklijn de diagnose uterusruptuur zou vergemakkelijken.

*CORRESPONDENTIE:

Tel.: +31 20 566 64 29

E-mail: j.a.vanderpost@amc.uva.nl

Rodrigues et al. onderzochten 39 cases van vrouwen met een uterusruptuur waarbij een intra-uteriene drukkatheter werd gebruikt voor de weeënregistratie. [6] De klassieke beschrijving van wegvallen van de druk werd in geen van deze gevallen gevonden.

Met het oog op de discrepantie tussen de dagelijkse praktijk, waarbij inwendige drukkatheters veelvuldig gebruikt worden en het gebrek aan wetenschappelijk aangetoond voordeel, hebben wij een gerandomiseerd onderzoek met meer power verricht.

Studieopzet

Multicenter gerandomiseerd onderzoek.

Patiënten

Vrouwen met een voldragen eenlingzwangerschap, een kind in hoofdligging én de indicatie voor inleiding of bijstimulatie van de baring met intraveneus oxytocine, werd toestemming gevraagd voor deelname aan de studie. Vrouwen met een sectio in de anamnese, vrouwen met een positieve hepatitis B- of hiv-serologie en vrouwen bij wie verdenking was op een intra-uteriene infectie of een kind in suboptimale conditie werden geëxcludeerd.

Methode

De dienstdoende arts/verloskundige verrichtte de randomisatie op de verloskamer middels een computerprogramma dat stratificeerde op inleiding of bijstimulatie, pariteit en ziekenhuis.

Vrouwen werden gerandomiseerd voor inwendige of uitwendige weeënregistratie.

Voor de inwendige weeënregistratie werd het Koala[®] sensor tipped-kathetersysteem gebruikt (IUPC, Clinical Innovations, Inc, Murray, Utah). Voor de uitwendige weeënregistratie werd de tocodynamometer van Hewlett Packard, Philips Medical Systems, Nederland gebruikt. Wanneer in de ET-groep amnioninfusie geïndiceerd was, werd de katheter niet aangesloten op de monitor, maar uitsluitend gebruikt voor de amnioninfusie.

De primaire uitkomstmaat was het aantal instrumentele baringen; sectio's en vaginale kunstverlossingen. Secundaire uitkomsten waren antibioticagebruik, pijnstillingsbehoefte, duur van de inleiding en neonatale conditie. Slechte neonatale conditie werd geregistreerd als een samengestelde maat, gedefinieerd als Apgar 5 < 7, arteriële pH < 7.15 of neonatale opname.

De powerberekening was gebaseerd op een verwachte reductie van het aantal instrumentele bevallingen van 35% naar 30% in de IT-groep. Om dit verschil aan te tonen met een power van 80% en een significantieniveau van 5%, waren 1377 vrouwen nodig.

De analyse werd verricht volgens het intention-to-treat-principe.

Resultaten

Tussen 2003 en 2007 werden in zeven ziekenhuizen in Nederland 1456 vrouwen gerandomiseerd; 734 in de IT-groep en 722 in de ET-groep.

De patiëntkenmerken in beide studiegroepen waren goed vergelijkbaar (tabel 1).

Tabel 2 geeft de primaire en secundaire uitkomsten weer.

Het aantal instrumentele baringen was 230 (31.3%) in de IT-groep en 214 (29.6%) in de ET-groep (RR=1.1, 95% CI: 0.91 tot 1.2). Het aantal sectio's was 120 (16.3%) in de IT-groep en 113 (15.7%) in de ET-groep (RR=1.1, 95% CI: 0.83 tot 1.3). Een slechte neonatale uitkomst trad op na 203 (27.7 %) bevallingen in de IT-groep en na 198 (27.4 %) bevallingen in de ET-groep (RR=1.1, 95% CI: 0.85 tot 1.2). Er waren geen statistisch significante uitkomsten in de

pijnstillingsbehoefte, duur van de inleiding of antibioticagebruik. Ernstige complicaties gerelateerd aan het gebruik van een drukkatheter werden niet gerapporteerd.

Conclusie

Gebruik van inwendige weeënregistratie gedurende inleiding of bijstimulatie van de baring heeft geen positief effect op de baringsuitkomsten. Gezien de hogere kosten en de zeldzame, maar potentieel ernstige risico's gerelateerd aan de insertie van een drukkatheter, zou gebruik van inwendige weeënregistratie ontmoedigd moeten worden.

	IT (n=734)	ET (n=722)
Maternale leeftijd in jaren (SD)	31.2 (5.2)	31.0 (5.1)
Primiparae (n, %)	465 (63.4%)	456 (63.2%)
Body Mass Index (SD)	25.3 (5.2)	25.4 (5.6)
Zwangerschapsduur in dagen (range)	281 (252-300)	281 (252-300)
Geboortegewicht in grammen, (SD)	3516 (536)	3536 (521)
Inleiding (n)	482	474
Indicatie (n)		
Serotiniteit	101 (21.0%)	102 (14.1%)
Meconiumhoudend vruchtwater	57 (11.8%)	59 (8.2%)
> 24 hours PROM	71 (14.7%)	72 (10.0%)
Diabetes	32 (6.6%)	14 (1.9%)
Hypertensie/Preeclampsie	64 (13.2%)	86 (11.9%)
Neonatale conditie	31 (6.4%)	36 (5.0%)
Verzoek moeder	56 (11.6%)	47 (6.5%)
Overige redenen	70 (14.5%)	58 (8.0%)
Bijstimulatie (n)	253	248
Ontsluiting bij randomisatie (mediaan, range)	4 (1-10)	4 (0-10)

Tabel 1. Patiëntenkarakteristieken.

	IT (n=734)	ET (n=722)	RR	95% CI	P waarde
<i>Baringsuitkomsten</i>					
Gebruik IUPC					
Geen	31 (4.2%)	584 (80.9%)			
Een	640 (87.2%)	135 (18.7%)			
Twee	9 (8.0%)	3 (0.4%)			
Drie	4 (0.5%)	0			
Amnioninfusie, n (%)	57 (7.8%)	51 (7.1%)	1.1	0.76 to 1.6	0.61
Antibioticagebruik					
Geen	697 (94.8%)	666 (92.2%)			
Profylactisch	8 (1.1%)	13 (1.8%)			
Therapeutisch	30 (4.1%)	43 (6.0%)	0.81	0.61 to 1.1	0.10
Pijnstillingsbehoefte	407 (55.9%)	394 (54.6%)	1.0	0.84 to 1.3	0.75
Epiduraal	289 (39.3%)	274 (38.0%)			
Morfine	118 (16.6%)	120 (16.6%)			
Duur inleiding, hrs, min (SD)	5:57 (4:57)	6:23 (4:31)	0.12		
<i>Wijze van bevallen</i>					
Instrumentele baring	230 (31.3%)	214 (29.6%)	1.1	0.91 to 1.2	0.50
Sectio caesarea	120 (16.3%)	113 (15.7%)	1.1	0.83 to 1.3	0.72
Indicatie:					
Foetale nood	29 (3.9%)	29 (4.0%)			
Niet vorderen	82 (11.2%)	71 (9.8%)			
Beide	9 (1.2%)	13 (1.8%)			
Spontane baring	504 (68.7%)	508 (70.4%)	0.98	0.91 to 1.1	0.48
Vacuüm	106 (14.4%)	96 (13.3%)			
Forcipale extractie	4 (0.5%)	5 (0.7%)			
Indicatie:					
Foetale nood	41 (5.5%)	45 (6.3%)			
Niet vorderen	61 (8.3%)	47 (6.5%)			
Beide	9 (1.2%)	8 (1.1%)			

Vervolg tabel op volgende pagina

	IT (n=734)	ET (n=722)	RR	95% CI	P waarde
<i>Neonatale Uitkomsten</i>					
Samengestelde slechte uitkomst	203 (27.7%)	198 (27.4%)	1.1	0.85 to 1.2	0.92
Apgarscore < 7 ^{5 min}	16 (2.2%)	8 (1.1%)	2.0	0.85 to 4.6	0.11
Apgarscore < 10 ^{10 min}	41 (5.6%)	28 (3.9%)	1.4	0.90 to 2.3	0.13
PHa < 7.15	81 (11.0%)	61 (10.4%)	1.3	0.95 to 1.7	0.11
PHa < 7.05	11 (1.5%)	12 (1.7%)	0.89	0.40 to 2.0	0.77
Neonatale opname	134 (18.3%)	152 (21.1%)	0.87	0.70 to 1.1	0.18
<i>Indicatie voor opname</i>					
Tekenen van infectie	42 (5.7%)	56 (7.8%)	0.74	0.50 to 1.1	0.12
Asfyxie	26 (3.5%)	28 (3.9%)	0.99	0.88 to 1.1	0.85
Overige redenen	66 (9.0%)	68 (9.4%)	0.83	0.52 to 1.3	0.45

Tabel 2. Primaire en secundaire uitkomsten.

Referenties

- [1] NVOG richtlijn nr 05. NVOG. 2008. Ref Type: Electronic Citation.
- [2] Bakker PC, Van RS, van Geijn HP. Uterine activity monitoring during labor. *J.Perinat.Med.* 2007;35:468-77.
- [3] Chia YT, Arulkumaran S, Soon SB, Norshida S, Ratnam SS. Induction of labour: does internal tocography result in better obstetric outcome than external tocography. *Aust.N.Z.J.Obstet.Gynaecol.* 1993;33:159-61.
- [4] Chua S, Kurup A, Arulkumaran S, Ratnam SS. Augmentation of labor: does internal tocography result in better obstetric outcome than external tocography? *Obstet.Gynecol.* 1990;76:164-67.
- [5] Panayotopoulos, N, Salamalekis E, and Vitoratos N. Monitoring of uterine activity in cases of labor augmentation, and newborn outcome. 8-9-1998. Ref Type: Generic.
- [6] Rodriguez MH, Masaki DI, Phelan JP, Diaz FG. Uterine rupture: are intrauterine pressure catheters useful in the diagnosis? *Am.J.Obstet.Gynecol.* 1989;161:666-69.