

De intra uterine druklijn weenenregistratie op zijn best?

Een vergelijkend onderzoek naar de uitwendige en de inwendige registratie van weenen durante partu

Gepubliceerd: 10-05-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

De doelstelling van het onderzoek is om te onderzoeken of de wijze van drukmeting invloed heeft op de duur en het verloop van de baring en de neonatale uitkomst.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Complicaties bij de moeder tijdens bevalling en geboorte
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30600

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hoe contracties te meten durante partu, intra uterine of abdominaal?

Aandoening

- Complicaties bij de moeder tijdens bevalling en geboorte

Synoniemen aandoening

weenensterkte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reinier de Graaf Groep

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: intra uteriene druklijn, weeenregistratie durante paru

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Er wordt gekeken naar een aantal interventies die plaatsvinden tijdens de baring. Verder wordt er gekeken naar de uitkomsten van de baring en die van de neonaat en naar de duur van de baring. Bij beiden wordt de intra uteriene druklijn vergeleken met de uitwendige weeenregistratie. Naar de volgende interventies en uitkomsten zal in het vergelijkend onderzoek worden gekeken:

Duur van de baring

Het moment van vliezen breken en vanaf wanneer de barende ontsluitingsweeën heeft dient te worden genoteerd. Verder wordt gekeken naar de duur vanaf het eerste toucher.

Interventies durante partu:

- Bijstimulatie
- Sedatie (pethidine)
- Epidurale analgesie
- MBO (micro bloed onderzoek)

Uitkomsten partus:

- Episiotomie

- Kunstverlossingen, achteraf uit te splitsen op basis van niet vorderen en op basis van foetale nood
- Sectio caesarea

Uitkomsten neonaat:

- Apgar scores na 1, 5 en 10 minuten
- pH en BE uit navelstrengbloed

Er wordt ook gekeken naar pariteit, etniciteit en leeftijd, hiervoor wordt achteraf gecorrigeerd.

Vanaf het moment waarop de barende is gerandomiseerd, blijft zij onafhankelijk van de handelingen en interventies die worden uitgevoerd tijdens haar baring in de groep waarin ze in de eerste instantie is ingedeeld. Dit betekent dat een deel van de barende die uitwendig wordt geregistreerd alsnog een druklijn krijgt. Dit kan gebeuren bij de volgende indicaties:

- verdenking onvoldoende vorderen
- verzoek epidurale analgesie
- verdenking foetale nood
- inadequate uitwendige weeënregistratie (bijv. bij ernstige obesitas)

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wanneer er tijdens een baring, die in een klinische setting plaatsvindt, behoefte is om inzicht te krijgen in een weeënpatroon wordt er gebruik gemaakt van het CTG (Cardio-Toco-Grafie). Het CTG registreert niet alleen de foetale hartactie, maar ook de frequentie en duur van weeën. Deze uitwendige registratie wordt ook gedurende zwangerschap gebruikt wanneer dit geïndiceerd is.

Tijdens de registratie is het niet alleen belangrijk om precies te weten wanneer de contracties plaatsvinden, maar ook om te zien hoe deze de foetale conditie beïnvloeden. Wanneer dit de reden is van de weeënregistratie, die te allen tijde dient te worden aangesloten bij het maken van een CTG, is uitwendige registratie afdoende. Tijdens de baring, vanaf ongeveer 2 cm ontsluiting, is het ook mogelijk om een inwendige registratie te maken van de weeën. Dit middels een druklijn, die in de intra amniotische ruimte wordt geplaatst tijdens een toucher. Het verschil tussen inwendige registratie en uitwendige registratie ligt in de sterkte van de weeën. Inwendige registratie geeft de directe druk weer die in de buikholte voorkomt; uitwendige registratie geeft de bolling (contour van de uterus) weer en niet de druk. Afhankelijk van de plek waar de uitwendige sensor op de buik geplaatst wordt, zal de druk groter of kleiner weergegeven worden. Uitwendige registratie zal een indruk geven van de duur en frequentie van de weeën en niet van de kracht ervan. Als een barende klinisch goed in partu lijkt en in de ontsluitingsfase voldoende progressie vertoont, zal de uitwendige registratie voldoende informatie geven over de weeënactiviteit en conditie van het kind om hiermee te volstaan. Het is dan niet nodig om inwendig te registreren. Een aantal indicaties geven wel reden tot de wens voor inwendige registratie. Bij deze indicaties kan er twijfel bestaan over de sterkte van de weeën of de foetale conditie en is het nodig om de meest betrouwbare registratie van foetus en weeën te hebben, die bereikt wordt bij het gebruik van de inwendige registratie.

In de praktijk blijkt er geen duidelijke richtlijn te zijn voor het gebruik van de druklijn. Waar er complicaties worden beschreven bij het gebruik van een methode lijkt terughoudendheid in gebruik geboden. In de richtlijn van de Nederlandse Vereniging voor Verloskunde en Gynaecologie (NVOG) wordt het gebruik van de intra uterine druklijn wel aanbevolen bij inleidingen en bijstimulaties, terwijl er geen wetenschappelijk bewijs voor is. Er is nog onvoldoende onderzoek naar gedaan en de onderzoeken die er zijn, geven geen verschil in uitkomst.

De intra uterine druklijn bestaat al meer dan 30 jaar. Het gebruik ervan is omstreden geweest, tegenwoordig is het gebruik van de druklijn geaccepteerd. De NVOG raadt het gebruik van CTG aan tijdens baringen met een verhoogd risico,

inleidingen en abnormale foetale hartpatronen. Er wordt geen indicatie gegeven voor de methode van drukmeten. In de verschillende ziekenhuizen wordt er dan ook niet volgens één protocol gewerkt. Er zijn ziekenhuizen waar het gebruik groot is en er zijn ziekenhuizen die de druklijn nagenoeg links laten liggen.

Verschillende onderzoekers keken al naar de kwaliteit van de druklijn zelf en vergeleken verschillende soorten druklijnen (Arulkumaran 1994, Dowdle 2003). Kwalitatief lijken verschillende druklijnen niet voor elkaar onder te doen, hoogstens wordt het gemak in gebruik door het verschil in soepelheid en dikte van de verschillende druklijnen aangehaald. De druklijn blijkt een betrouwbaar instrument bij correcte plaatsing in de intra amniotische ruimte. Bij plaatsing in de extra amniotische ruimte blijken de metingen niet correct (Chua 1994). Hoe vaak het gebeurt dat de druklijn in de extra amniotische ruimte terecht komt, wordt niet beschreven. Bij een onderzoek waarin een simulator werd gebruikt om verschillende drukken te meten bleken deze bij juiste plaatsing van de druklijn correct. Slechts bij dik meconium houdend vruchtwater blijkt de meting soms door verstopping van de druklijn onbetrouwbaar (Devoe 1993). Ondanks dat er geen twijfel lijkt te bestaan over de betrouwbaarheid van de druklijn, is er toch geen duidelijke richtlijn omtrent het gebruik.

Enkele studies doen een vergelijking tussen de extra uterine en intra uterine weeënregistratie. Opvallend is dat de weinige onderzoeken die gedaan zijn, allen zijn gericht op het gebruik van de druklijn bij inleidingen ofwel bijstimulaties. De studies die een vergelijkend onderzoek beschrijven geven geen verschillen in uitkomsten omtrent duur van de baring, de hoeveelheid bijstimulatie, sectio caesarea en uitkomsten van de neonat (Chia 1993, Chua 1994). Het idee dat het gebruik van de druklijn een uterusruptuur kan voorkomen of controleren blijkt discutabel. Uit onderzoek blijkt de druklijn weinig voorspellende waarde te hebben omtrent het ontstaan van een uterusruptuur (Devoe 1992, Rodriguez 1989).

Het gebruik van de druklijn blijkt niet zonder risico's. Er zijn verschillende case reports te vinden, waaruit blijkt dat er ernstige complicaties kunnen optreden bij het gebruik van de druklijn. Deze variëren van het oplopen van infecties tot beschrijvingen van perforaties van foetale vaten, placenta's en de uterus (Handwerker 1985, Lind 1999, Nuttall 1978). Uiteindelijk zijn deze percentages laag ten opzichte van het aantal druklijnen die worden geplaatst. Hierdoor zijn er dan ook geen exacte cijfers over hoe groot het risico is bij het gebruik van de druklijn.

Het uitwendig registreren blijkt geen risico's met zich mee te brengen. Pas bij inadequate registratie loopt men het risico foetale nood niet als zodanig te herkennen. Bij inwendige registratie loopt men risico's als eerder beschreven. Uit onderzoek blijkt niet dat er verschil is in het voorkomen van uterusrupturen, foetale nood, het niet vorderen van de baring en er is geen verschil te zien in de conditie van de neonaten tussen de twee methoden van registreren. Wanneer er geen verschil is, verwacht men een voordeel van het

gebruik van de druklijn. Buiten de vaak wat adequatere registratie lijkt deze er niet te zijn. De logische vraag rijst dan ook in hoeverre het geïndiceerd is de intra uterine druklijn te gebruiken.

Doel van het onderzoek

De doelstelling van het onderzoek is om te onderzoeken of de wijze van drukmeting invloed heeft op de duur en het verloop van de baring en de neonatale uitkomst.

Onderzoeksopzet

Een prospectief, gerandomiseerd onderzoek in het Reinier de Graaf Gasthuis te Delft op de verloskamers. In elke arm van het onderzoek zullen 50 vrouwen deelnemen. Dit aantal is gebaseerd op vergelijkbare onderzoeken naar het onderwerp.

Het onderzoek zal plaatsvinden op de verloskamers, tijdens baringen. De patiënten zullen bij binnenkomst gescreend worden op de inclusiecriteria. De patiënten zullen, als zij voldoen aan de criteria, een informatiebrief krijgen en een formulier waarin ze toestemmen om deel te nemen aan het onderzoek (bijlage 1). Het onderzoek zal worden uitgevoerd door de tweedelijns verloskundige en arts-assistenten die in het ziekenhuis werkzaam zijn.

Aan het onderzoek nemen barendende vrouwen deel die de baring ingaan met een medische indicatie. Alle vrouwen die aan de inclusiecriteria voldoen wordt gevraagd deel te nemen aan het onderzoek. Nadat de patiënte toestemming heeft gegeven, zal de verloskundige of arts-assistent een enveloppe pakken waarin staat of de patiënte wel of geen druklijn zal krijgen. Indien de barendende een druklijn moet krijgen wordt deze vervolgens bij het eerste toucher geplaatst. De barendende die geen druklijn krijgen zullen durante partu uitwendige weeënregistratie ontvangen. Vervolgens zal, onafhankelijk van de randomisatie, de normale zorg gecontinueerd worden. De barendende met uitwendige registratie moeten daarmee durante partu inwendige registratie krijgen waar dit geïndiceerd is.

De begeleiding durante partu houdt de notities van de baring secuur bij. Alle touchers worden volgens POVIAS ingevoerd. In elke envelop zit een formulier dat direct gedeeltelijk ingevuld dient te worden na het eerste toucher. Na de partus wordt het tweede gedeelte van het formulier ingevuld door de verloskundige of assistent die de partus heeft begeleid (bijlage 2). Met dit formulier kunnen de patiëntgegevens teruggevonden worden en de uitkomsten van de partus worden gebruikt in het onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Het gebruik van de druklijn blijkt niet zonder risico*s. Er zijn verschillende case reports te vinden, waaruit blijkt dat er ernstige complicaties kunnen optreden bij het gebruik van de druklijn. Deze variëren van het oplopen van infecties tot beschrijvingen van perforaties van foetale vaten, placenta*s en de uterus (Handwerker 1985 ,Lind 1999, Nuttall 1978). Uiteindelijk zijn deze percentages laag ten opzichte van het aantal druklijnen die worden geplaatst. Hierdoor zijn er dan ook geen exacte cijfers over hoe groot het risico is bij het gebruik van de druklijn.

Belasting is laag. De inwendige druklijn geeft meer bewegingsvrijheid dan de uitwendige drukband

Contactpersonen

Publiek

Reinier de Graaf Groep

Dr A.M. van der Poellaan 37
2635 LA Den Hoorn (ZH)
Nederland

Wetenschappelijk

Reinier de Graaf Groep

Dr A.M. van der Poellaan 37
2635 LA Den Hoorn (ZH)
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

In partu

De begeleider van de partus moet de patiënte in partu verklaren. Dat betekent dat op het moment dat de patiënte beoordeeld wordt er verwacht wordt dat de patiënte zal gaan bevallen naar eigen inzien van de begeleider. ;Spontane weeën

De partus van de barende moet spontaan begonnen zijn. Er moet op het moment van deelname een verwachting zijn van een normaal verloop van de baring. ;Medische indicatie

De barende moet een medische indicatie hebben, die niet direct te maken heeft met de progressie van de baring. Zo nemen bijvoorbeeld overnames vanuit de eerstelijns met niet vorderende ontsluiting geen deel aan het onderzoek (zie exclusiecriteria).;AD > 37 wkn

Vrouwen die niet binnen de a terme groep vallen worden niet geïnccludeerd. Het beleid bij een vroeggeboorte beschrijft ook het zo lang mogelijk laten staan van vliezen wat het plaatsen van de druklijn onmogelijk maakt. Daarbij heeft een deel van de pretermen partus weeënremmende medicatie gehad die het weeënpartroon kan beïnvloeden. ;Min. 2 cm ontsluiting

De druklijn kan vanaf 2 cm ontsluiting worden ingebracht. De registratie die hij maakt wordt gedurende de rest van de partus gebruikt om informatie te verkrijgen over de weeënactiviteit. Dit betekent dat hij zowel tijdens de ontsluiting als uitdrijving nuttig is. De barende moet daarom minimaal 2 cm ontsluiting hebben om deel te kunnen nemen aan het onderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria;- Overnames uit de eerste lijn durante partu met de indicaties:

- Niet vorderende ontsluiting
- Verzoek pijnstilling
- Alle indicaties die buiten de ontsluitingsfase vallen
- Inleidingen
- Doorleidingen
- Intra uteriene infecties
- Intra uteriene vruchtdood
- Stuitligging
- Meerling zwangerschappen
- Maternale leeftijd < 18 jr.
- Hepatitis B-draagsters of HIV geïnfecteerde vrouwen
- Contra indicaties voor amniotomie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	11-05-2007
Aantal proefpersonen:	500
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	intra uterine drukmeter
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-05-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL15757.098.07