

Foley katheter voor het inleiden van de baring, gevuld met 30ml of 60ml.

Gepubliceerd: 26-11-2013 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Primair doel: Het beoordelen van het tijdsinterval tussen het inleiden van a terme zwangerere vrouwen met een ongunstige cervix (Bishop score

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39008

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FILL studie

Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

Inleiding van de baring

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bronovo Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Bronovo Research Fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Foley katheter, Inleiden, Rijping, Volume

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Tijd interval tussen de inleiding en bevalling.

Secundaire uitkomstmaten

Kosten

Aantal bevallingen binnen 12uur, en binnen 24 uur na Foley katheter plaatsing

Tijdsinterval tussen plaatsing katheter en verwijdering/uitval.

Bishop score ten tijde van katheter verwijdering/uitval.

Modus partus

Navelstreng prolapse incidentie.

Maternale morbiditeit (hyperstimulatie, uterus rupture of dehiscentie, abruptio placenta, maternale infectie, fluxus postpartum)

Neonatale morbiditeit (Apgar score 0-3 bij 1 en 5 minuten, navelstreng pH <7.0, opnames)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het inleiden van de baring is het kunstmatig opwekken van de weëen om progressieve ontsluiting en verstrijking van de cervix en geboorte van de baby te bewerkstelling. Het inleiden van de baring is een veel voorkomende verloskundige handeling. 22% van alle geboortes in Nederland in 2007 werd ingeleid.

Een recent Nederlands onderzoek toonde aan dat er een groot aantal verschillende methoden voor het inleiden van de baring worden gebruikt, waarbij de intravaginale prostaglandine gel het vaakst gebruikt wordt. [Reijers 2009] Een minder vaak gebruikte methode van cervicale rijping is de transcervicale Foley-katheter. Een andere recente Nederlandse gerandomiseerde studie rapporteerde een vergelijkbaar succes-rate van inleiding door middel van de

Foley katheter in vergelijking met intravaginale prostaglandines, met minder maternale en neonatale bijwerkingen. In deze studie werd de Foley katheter gevuld met 30 ml steriele zoutoplossing. [Jozwiak 2011]

Embrey en Mollison gebruikten in 1967 voor het eerst een gevulde Foley-katheter met 50 ml voor cervicale rijping . [Embrey 1967] Sindsdien werden verschillende volumes van insufflatie gemeld. De meeste studies gebruikten 30 ml zoutoplossing om de ballon te vullen, omdat men dacht dat meer volume de diameter van de ballon slechts minimaal zou verhogen en dus geen effect zou hebben op extra ontsluiting. Anderen dachten echter dat het vullen van de ballon tot 80 ml mogelijk voor meer ontsluiting en meer endogene prostaglandine secretie zou zorgden.

Bij het direct vergelijken van verschillende insufflatie volumes, hebben verschillende studies vergelijkbare succes en gerapporteerd wanneer de ballonkatheter gevuld werd met 60 ml of 80 ml in vergelijking met 30 ml, met meer bevallingen binnen 24 uur na plaatsing [Levy 2004, Kashanian 2009] en binnen 12 uur na plaatsing [Delaney 2010] met de grotere insufflatie volumes. Als oxytocine werd gestart direct na verwijdering van de katheter, vonden Levy et al. dat de grotere inflatie significant geassocieerd was met een hogere dilatatie van 3 cm of meer (76% tegen 52%) na de ballonkatheter en, in nullipara, resulteerde in een meer bevallingen binnen 24 uur (71% tegen 49%) en een verminderde behoefte aan oxytocine toediening (69% ten opzichte van 90%). Bij een vergelijking van een 80ml met een 30ml Foley katheter, waren het aantal gunstige Bishop scores, veranderingen in Bishop scores en aantal vaginale baringen significant beter in de groep met 80 ml in vergelijking met de groep 30 ml. [Kashanian 2009]

Ongeveer 50% van de vrouwen in beide groepen in de studie van Delaney et al.. hadden enige vorm prostaglandine voorafgaand aan Foley katheter ontvangen en intraveneuze oxytocine toediening werd binnen 30 minuten na Foley katheter gestart . Levy et al. verwijderde de Foley-katheter 12 uur na plaatsing, waarna oxytocine augmentatie werd gestart, (ongeacht de dilatatie) en werden de vliezen kunstmatig gebroken als de vrouw minstens 3 pijnlijke contracties per uur had en als er meer dan 3cm ontsluiting was. In de studie van Kashanian et al. werd de Foley katheter 6 uur na plaatsing verwijderd, waarna oxytocine augmentatie werd gestart, ongeacht dilatatie. Ook werd een 500 ml gewicht aan het uiteinde van de katheter gehangen.

De methodologische aspecten van deze studies komen niet overeen met de Nederlandse nationale richtlijn voor het inleiden van de baring. Die adviseert cervicale priming in het geval van een ongunstige cervix, gevolgd door het kunstmatig breken van de vliezen nadat de cervix gunstig is geacht. Het bijstimuleren met behulp van oxytocine kan worden gestart in het geval van onvoldoende contracties. [NVOG Richtlijn inductie 2006] Tractie op de katheter lijkt niet van invloed zijn op het succes van inleiding en kan onnodig pijnlijk zijn en kan de bewegingsvrijheid beperken.

Een kortere tijd van de inleiding tot bevalling door een grotere Foley-katheter inflatie zou kunnen leiden tot een vermindering van de duur van de bevalling, maternale uitputting en ziekenhuisopname(kosten), zonder een toename aan maternale en neonatale morbiditeit.

Doel van het onderzoek

Primair doel: Het beoordelen van het tijdsinterval tussen het inleiden van a terme zwangerere vrouwen met een ongunstige cervix (Bishop score <6) en de geboorte, door middel van een transcervicale Foley katheter gevuld met 30mL vergeleken met een transcervicale Foley katheter gevuld met 60mL.

Secundair doel: Maternale en neonatale morbiditeit, kosten van beide methoden.

Onderzoeksopzet

Een open, gerandomiseerd onderzoek tijdens een ziekenhuis opname.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Inleiding door middel van een transcervicale Foley katheter gevuld met 30mL of 60mL.

Inschatting van belasting en risico

De ene helft van de patiënten zal worden ingeleid middels het standaard protocol van het Bronovo, namelijk de Foley katheter gevuld met 30mL. De andere helft krijgt 60mL in plaats van 30mL, wat ook al een veel gebruikte methode is. Er wordt dus eigenlijk geen experimentele medicatie gebruikt. Er is eenmaal bij een multipara beschreven dat bij een Foley catheter gevuld met 80mL een navelstrengprolapse is opgetreden. Wij achten deze kans zeer klein, maar zullen de incidentie hiervan ook meenemen in ons onderzoek. Mogelijk zou een grotere ballon in theorie meer druk op de blaas kunnen geven met mictie problemen als gevolg. Ook deze kans wordt zeer klein geacht.

Er zijn geen extra lichamelijke onderzoeken voor deze studie noodzakelijk en er zal geen extra bloed worden afgenomen. Er wordt enkel één vaginakweek afgenomen ten tijde van het inbrengen van de katheter. Er worden geen extra belasting of risico's verwacht. Er wordt één vragenlijst uitgereikt om in te vullen ná de plaatsing van de ballon die vraagt naar pijnscores, fysieke belasting en mictie problematiek.

Contactpersonen

Publiek

Bronovo Ziekenhuis

Bronovolaan 5
Den Haag 2597 AX
NL

Wetenschappelijk

Bronovo Ziekenhuis

Bronovolaan 5
Den Haag 2597 AX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

A terme graviditeit (*37 weken amenorroeduur)
Gepland voor inleiding
Vitale eenling graviditeit
Staande vliezen
Onrijpe cervix (Bishopscore <6)
Foetus in hoofdligging

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Maternale leeftijd onder de 18 jaar
Ernstige foetale congenitale afwijkingen
Sectio caesarea in de voorgeschiedenis
Placenta praevia
Hypersensitiviteit voor een van de producten die gebruikt worden voor de inleiding

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-01-2014
Aantal proefpersonen:	174
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	transcervicale ballonkatheter
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-11-2013
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

ID: 27767

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL44078.098.13
OMON	NL-OMON27767