

Inleiding van de baring; enkele of dubbele ballon?

E. Paternotte en A.B. Hooker

Inleiding

Het inleiden van de baring in het tweede en derde trimester van de zwangerschap is een veelvoorkomende obstetrische interventie in de tweede en derde lijn, wanneer het continueren van de zwangerschap gepaard gaat met een verhoogde kans op foetale en maternale complicaties.¹

De incidentie van inleiden is de laatste jaren toegenomen (van 30,2% in 2002 tot 35% in 2008); vrouwen vanaf een zwangerschapsduur van 41 weken mogen als zij dit wensen worden ingeleid.^{1,2} Na de HYPITAT-studie is de neiging om vrouwen met een zwangerschapshypertensie of milde pre-eclampsie in te leiden toegenomen. De HYPITAT-studie concludeerde dat inleiding van de baring gepaard gaat met een betere maternale conditie en lagere kosten zonder extra risico op een keizersnede in vergelijking met een afwachtend beleid.³

De inductie van de baring is afhankelijk van de rijpheid van de cervix; dit kan bijvoorbeeld aan de hand van de bishopscore worden vastgesteld. Bij een rijpe cervix (bishopscore > 9) wordt de baring ingeleid door middel van amniotomie gevolgd door intraveneuze toediening van oxytocine of prostaglandines. Bij een onrijpe cervix (een bishopscore < 5) wordt eerst gestreefd naar rijping van de cervix. Het rijpingsproces kan via verschillende technieken worden nagestreefd: farmacologische (prostaglandine) en niet-farmacologische technieken (strippen van de vliezen en mechanische cervixdilatatatie).

De werking van mechanische cervixdilatatatie berust op mechanische druk op het cervicale kanaal, waardoor endogene prostaglandines vrijkomen en verweking en ontsluiting ontstaan. De kans op hyperstimulatie is in vergelijking met prostaglandine-inleiding kleiner.^{4,5} De enkele ballon is de meest gebruikte vorm van mechanische cervixdilatatatie. De dubbele ballon zou van additionele waarde zijn bij een inleiding vanwege mechanische druk op zowel het ostium internum als externum.⁶ De vraag is welke van de twee ballonnen het meest effectief is voor het kunstmatig op gang brengen van de baring bij een onrijpe cervix.

Vraagstelling

Enkele of dubbele ballon bij inleiding van de bevalling?

Patient: zwangere vrouwen die ingeleid worden
Intervention: enkele ballon
Controle: dubbele ballon
Outcome: duur van de partus en complicaties

Zoekstrategie en methoden

Zoektermen in PubMed: *induced labor* als MeSH-term en vrije tekst, *single balloon* en *double balloon* als vrije tekst. Deze zoekstrategie, waarbij de zoektermen werden gecombineerd, gaf acht artikelen. Het artikel van Salim et al. *Single-balloon compared with double-balloon catheters for induction of labor: a randomized controlled trial* is het enige artikel waarbij de enkele en dubbele ballon met elkaar vergeleken worden, zonder farmacologische methoden.⁷

Bespreking

Het artikel beschrijft een prospectieve gerandomiseerde studie waarbij de effectiviteit van de enkele- en dubbeleballonkatheters voor inleiding van de baring met elkaar zijn vergeleken. De studie werd gehouden in Israël, van juni 2008 tot december 2010. Vrouwen vanaf 18 jaar met een vitale eenlingzwangerschap in hoofdligging met staande vliezen, met een indicatie tot inleiding en een bishopscore van 6 of minder, werden geïncludeerd. Exclusiecriteria waren een contra-indicatie voor een vaginale bevalling, een sectio litteken, klinische verdenking op intra-uteriene infectie, dragerschap van hepatitis B of C, hiv-seropositiviteit en latexallergie. De indicaties voor inductie van de baring waren: hypertensie, diabetes gravidarum, bereikte termijn, trombofilie, eigen wens, intra-uteriene groeirestrictie, oligohydramnion, onduidelijke foetale status en een als groot geschat kind.

Vrouwen werden door middel van computer gerandomiseerd voor een enkele 24 french foleyballonkatheter of voor een dubbeleballonkatheter (*Cook cervical ripener balloon*, Cook OB-GYN). De enkele ballon werd gevuld met 60 ml steriel fysiologisch zout; bij de dubbele ballon werden beide ballonnen elk aan één kant van de cervix gevuld met 80 ml steriel fysiologisch zout. De ballonkatheter werd digitaal of in speculo ingebracht na desinfectie en nadien gecontroleerd met een vaginaal toucher. Na 12

uur werd de ballonkatheter verwijderd indien deze niet spontaan was uitgevallen. Indien de bevalling niet vanzelf op gang was gekomen nadat de ballonkatheter was uitgevallen of na verwijdering, werden de vliezen artificieel gebroken en werd oxytocine gestart onder continue CTG-registratie. De inleiding werd als mislukt beschouwd indien er geen of onvoldoende vordering van de ontsluiting was twaalf uur na het breken van de vliezen en starten van oxytocine. De primaire uitkomstmaat was de duur van de partus, gerekend vanaf het plaatsen van de katheter tot de bevalling. Secundaire uitkomstmaten waren de wijze van bevallen en er was een samengestelde uitkomstmaat voor nadelige effecten.

Tabel 1. Resultaten.

	Enkele ballon (n=145)	Dubbele ballon (n=148)	P*
Interval tussen plaatsen katheter en partus (uur)	19.4±6.0 (18.8; 4.0-37.4)	19.1±6.8 (18.6; 4.3-39.7)	.80
Interval tussen plaatsen katheter en vaginale partus (uur)	18.9±5.8 (18.3; 4.0-37.4)	17.8±6.1 (17.9; 4.3-39.1)	.22
Vaginale partus < 24 uur na het plaatsen van katheter	105 (80.8)	103 (84.4)	.44
Spontane vaginale partus	124 (85.5)	110 (74.3)	.02*
Vacuüm extractie	6 (4.1)	12 (8.1)	.22
Sectio Caesarea	15 (10.3)	26 (17.6)	.09
Indicatie sectio:			.16
- Suboptimaal CTG	11 (7.3)	12 (4.6)	.11
- Geen of onvoldoende vordering	3 (2.0)	13 (5.0)	.09
- Wens patiënte	1 (0.7)	1 (0.4)	>.99
Vacuüm of sectio	21 (14.4)	38 (25.7)	.02*
Indicatie voor operatieve partus:			.26
- Suboptimaal CTG	15 (10.3)	20 (13.5)	.18
- Geen of onvoldoende vordering	5 (3.4)	17 (11.4)	.16
- Wens patiënte	1 (0.7)	1 (0.6)	>.99
Epiduraal	66 (45.5)	78 (52.7)	.24
Nadelige effecten	2 (1.4)	11 (7.4)	.02*
- Koorts durante partu	2 (1.4)	8 (5.4)	.10
- Uitgezakte navelstreng	0 (0)	1 (0.7)	.85
- Afwijkende ligging	0 (0)	2 (1.4)	.70
Geboortegewicht (g)	3,215±483 (3,230;1,922-4,554)	3,166±483 (3,246;1,262-4,422)	.39
Apgar score<7 na 5 minuten	0 (0)	0 (0)	-

Data: gemiddelde±standaard deviatie (mediaan; en bereik) of n(%) tenzij anders weergegeven

*De permanente variabelen interval tussen plaatsen katheter en partus en interval tussen plaatsen katheter tot vaginale partus zijn geanalyseerd met de Mann-Whitney U test. De Student t test is gebruikt om het geboortegewicht te analyseren; de Fisher exact test om indicaties voor sectio, indicaties voor operatieve partus en nadelige effecten te analyseren. De χ^2 test werd gebruikt om alle andere data te analyseren.

¹Odds ratio 0.49, 95% betrouwbaarheidsinterval 0.26-0.92.

²Odds ratio 0.17, 95% betrouwbaarheidsinterval 0.04-0.80.

Resultaten

Van de 368 geschikte vrouwen weigerden 66 deelname. Er werden 148 vrouwen geïncludeerd in de enkeleballongroep en 154 in de dubbeleballongroep. In totaal werden 293 vrouwen geanalyseerd. De demografische en obstetrische parameters waren in beide groepen gelijk. Van de ingebrachte katheters vielen er 54 (37,2%) spontaan uit in de enkeleballongroep versus 70 (47,3%), in de dubbeleballongroep; het verschil was niet significant ($p = 0,1$).

De primaire uitkomstmaat, het interval tussen het plaatsen van de katheter en bevalling, was niet significant verschillend tussen beide groepen (zie tabel 1). Het aantal spontane vaginale bevallingen was signifi-

cant hoger in de enkeleballongroep (85,5%) dan in de dubbeleballongroep (74,3%), oddsratio 0,49, 95%-betrouwbaarheidsinterval 0,26-0,92 ($p = 0,02$). Het totale aantal interventies, vaginale kunstverlossingen en keizersnedes samen (operative deliveries) was significant lager in de enkeleballongroep dan in de dubbeleballongroep, oddsratio 0,49, 95%-betrouwbaarheidsinterval 0,26-0,92 ($p = 0,02$). Echter voor beide interventies afzonderlijk is dit verschil niet significant. Geen of onvoldoende vordering van de baring was, volgens een niet-significante trend, de voornaamste indicatie voor een interventie (dubbeleballongroep: 44,7%, enkele ballongroep: 23,8%). In het onderzoek worden geen verschillen gevonden tussen nullipara en multipara.

Nadelige effecten

De samengestelde uitkomstmaat voor nadelige effecten, bestaande uit koorts tijdens de bevalling, uitgezakte navelstreng, afwijkende ligging en katheterverwijdering vanwege excessief bloedverlies tijdens plaatsing was significant lager bij de vrouwen met een enkele ballon ten opzichte van de groep met een dubbele ballon, oddsratio 0,17, 95%-betrouwbaarheidsinterval 0,04-0,80 ($p = 0,02$).

Vrouwen bij wie de ballon uitviel (42,3%), hadden een kortere bevallingsduur en significant minder interventies dan vrouwen bij wie de ballon na twaalf uur werd verwijderd (57,7%).

Discussie

In deze studie wordt de enkelefoleyballonkatheter vergeleken met de dubbeleballonkatheter (*Cook cervical ripener balloon*) bij vrouwen die werden ingeleid met een onrijpe cervix, bishopscore van 6 of minder. De resultaten van beide katheters zijn vergelijkbaar in de duur van de partus, het interval tussen ballonplaatsing en bevalling. De enkele ballon leidt tot significant meer spontane vaginale bevallingen dan de dubbele ballon.

Overall worden significant meer interventies - vaginale kunstverlossing en keizersnede - verricht in de dubbeleballongroep dan in de enkeleballongroep. Wanneer er afzonderlijk naar de interventies wordt gekeken is er geen significant verschil tussen de groepen. De voornaamste reden om te interveniëren was geen of onvoldoende vordering van de baring (enkele ballon 23,8%, dubbele ballon 44,7%). In andere studies werd een toename van operatieve ingrepen bij de dubbele ballon niet waargenomen.^{4,6}

Vrouwen bij wie de ballon spontaan was uitgevallen hadden een kortere duur van de partus en minder interventies. Afwachten tot de ballonkatheter vanzelf uitvalt, lijkt tot betere resultaten te leiden: minder interventies en een vlottere bevalling dan het verwijderen ervan op een van tevoren vastgesteld tijdstip. In

Nederland is het gebruikelijk om te wachten tot de ballon vanzelf uitvalt.

De samengestelde uitkomstmaat voor nadelige manifestaties bestaande uit koorts durante partu, liggingafwijkingen en uitgezakte navelstreng was significant hoger in de groep met dubbeleballonkatheter. Hiervoor kan geen verklaring worden gegeven. In deze studie was er geen enkele pasgeborene met een apgarscore van minder dan 7 na vijf minuten.

Het onderzoek van Salim et al. is het enige onderzoek waarbij alleen de katheters met elkaar worden vergeleken, zonder prostaglandinen. Uit eerder onderzoek van Pennell et al. blijkt wel dat na twintig uur vanaf het inbrengen van de ballon er meer vrouwen bevallen zijn met een enkele ballon. Na vijftig uur blijkt er geen verschil meer te zijn tussen beide ballonnen. Dat verschil is in het onderzoek van Salim et al. niet te zien.

Opvallend is dat bij het onderzoek van Pennell et al. meer vrouwen een hogere pijnscore aangaven bij de dubbele ballon in vergelijking met de enkele ballon of prostaglandinen. Een discussiepunt is de vraag waarom bij dit onderzoek van Salim et al. niet is gekeken naar de pijnbeleving van de patiënt. Ook het per ongeluk breken van de vliezen of obstructie van de urethra bij de dubbele ballon worden niet als complicatie beschreven door Salim et al., terwijl dit wel een beschreven complicatie is bij de dubbele ballon.⁴

De ballonnen die gebruikt zijn voor dit onderzoek kosten \$ 0,60 (€ 0,42) en \$ 37 (€ 25,75) voor respectievelijk de enkele en dubbele ballon.

De kanttekeningen van de auteurs zelf zijn: de ongeblindeerde opzet van de studie en mogelijk te kleine groep om secundaire uitkomstmaten goed te kunnen vergelijken. Tevens kreeg meer dan 30% van de vrouwen prostaglandinen toegediend voordat de ballon werd ingebracht in verband met het onrijp zijn van de cervix. Dit was geen exclusie criterium voor deelname aan de studie. Deze vrouwen waren gelijk verdeeld over beide armen van de studie en hadden dezelfde bishopscore als de vrouwen zonder prostaglandinen. Of het toedienen van prostaglandinen voor het inbrengen van de ballon de resultaten heeft beïnvloed, kan niet worden uitgesloten.

Vertaling van de resultaten van deze studie naar de alledaagse praktijk in Nederland is moeilijk vanwege diverse verschillen. In Nederland wordt over het algemeen een 16 of 18 frenchkatheter gebruikt voor inleiding, gevuld met 30-40 ml steriel water. Deze katheters kosten ongeveer € 14. Het onderzoek van Delaney et al. laat echter zien dat inleiding met een ballon gevuld met 60 ml effectiever is dan een ballon met 30 ml, zonder toegenomen nadelige effecten.⁸

Naast het gebruik van andere katheters zijn de inleidingindicaties verschillend. In Nederland is een sectiolitteken de meest voorkomende reden om te kiezen voor een balloninleiding in plaats van prostaglandinen, terwijl een sectiolitteken in deze studie juist een exclusie criterium was. Andere indicaties voor inleiding in deze studies worden in de Nederlandse praktijk weinig of niet gehanteerd, zoals trombofilie, eigen wens, groot geschat kind en onduidelijke foetale status.

Als laatste verschil werd in deze studie de ballon na twaalf uur verwijderd en werd de baring bevorderd door middel van amniotomie en bijstimulatie, onafhankelijk van de rijpheid van de cervix. De inleiding werd als mislukt beschouwd indien er onvoldoende vordering was twaalf uur na het verwijderen van de ballon. In Nederland is het gebruikelijk om te wachten tot de ballon uit de cervix valt alvorens amniotomie en bijstimulatie toe te passen. Deze methode is wezenlijk anders dan die wordt toegepast in het onderzoek van Salim et al. Er werden geen meldingen gedaan over complicaties van de dubbele ballon, die wel in andere onderzoeken zijn beschreven.⁴ Aan de andere kant geeft de studie van Salim et al. geen aanwijzingen dat een dubbeleballonkatheter van additionele waarde is bij een inleiding.

Conclusie

Beide katheters lijken effectief om de baring mee in te leiden. Echter meer vrouwen bevielen spontaan in de enkeleballongroep dan in de dubbeleballongroep. Tevens lijkt het gebruik van dubbele katheters tot een hogere incidentie van interventies te leiden. Een ander feit is dat een enkele ballon goedkoper is dan een dubbele ballon. De opzet van deze studie wijkt echter op diverse punten af van de Nederlandse praktijk, wat interpretatie van de resultaten bemoeilijkt.

Een enkele foleyballonkatheter is kosteneffectiever en even veilig of mogelijk veiliger dan een dubbeleballonkatheter voor inleiding van de baring bij een onrijpe cervix.

Literatuur

1. NVOG. Richtlijn Inductie van de baring. Beschikbaar via: www.nvog-documenten.nl.
2. Perinatale registratie Nederland tot 2008. Beschikbaar via: www.perinatreg.nl.

3. Koopmans CM, Bijlenga D, Groen H, Vijgen SM, Aarnoudse JG, Bekedam DJ, et al. Induction of labour versus expectant monitoring for gestational hypertension or mild pre-eclampsia after 36 weeks' gestation (HYPITAT): a multicentre, open-label randomised controlled trial. *Lancet* 2009;374:979-88.
4. Pennell CE, Henderson JJ, O'Neill MJ, McClery S, Doherty DA, Dickinson JE. Induction of labour in nulliparous women with an unfavourable cervix: a randomised controlled trial comparing double and single balloon catheters and PGE2 gel. *BJOG* 2009;116:1443-52.
5. Owolabi AT, Kuti O, Ogunlola IO. Randomised trial of intravaginal misoprostol and intracervical Foley catheter for cervical ripening and induction of labour. *Obstet Gynaecol* 2005;25:565-8.
6. 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. *BJOG* 1997;104:29-32.
7. Salim R, Zafran N, Nachum Z, Garmi G, Kraiem N, Shalev E. Single-balloon compared with double-balloon catheters for induction of labor: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol* 2011;188:79-86.
8. Delaney S, Shaffer BL, Cheng YW, Vargas J, Sparks TN, Paul K, Caughy AB. Labor induction with a Foley balloon inflated to 30ml compared with 60 ml: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol* 2010;115:1239-45.

Auteur

E. Paternotte, anio, afdeling Gynaecologie en Obstetrie, SLAZ, Amsterdam

A.B. Hooker, aio, afdeling Gynaecologie en Obstetrie, VUmc, tevens arts-onderzoeker, SLAZ, Amsterdam

Correspondentieadres

E. Paternotte

SLAZ

Jan Toropstraat 164

1061 AE Amsterdam

E-mail: e.paternotte@slaz.nl