

DE JUISTE VRAGEN STELLEN

WETENSCHAP

Thema stuitligging

Professor Marc Keirse steunde de opzet van de Term Breech Trial, maar besloot er niet aan deel te nemen. Hij is van mening dat deze trial van meet af aan niet de juiste vragen stelde en plaatst om die reden vraagtekens bij de onderzoeksmethoden van deze invloedrijke studie. Birgit Reime van het 'Deutsche Hebammenzeitschrift' sprak met hem.

*Vertaling: Sabine Schmitz;
bewerking: Kristel Zeeman*

Professor Keirse, u heeft de Term Breech Trial in het tijdschrift 'Birth' gedetailleerd bekritiseerd. Zou u de belangrijkste kritiekpunten kunnen noemen?

Vele jaren geleden heb ik een brief naar de wetenschappelijke directeur van de studie geschreven, waarin ik het onderzoek steunde. Toen men aan de studie begon, heb ik er om twee redenen niet aan deelgenomen. Ten eerste zag ik niet in op welke manier de criteria van deelname een geldig antwoord op de vragen zouden kunnen opleveren. Bovendien kon ik mij niet voorstellen, hoe ik eerlijke informatie aan vrouwen had moeten geven en hen tegelijkertijd had moeten vragen vijftig procent risico te nemen om toevallig in de sectiegroep of de vaginale groep ingedeeld te worden. Van het begin af aan was ik er niet zeker van welke manier van bevalen de beste zou zijn.

De meeste mensen die een succesvol programma voor de vaginale stuitbevalling hebben lopen, zoals bijvoorbeeld dr. Michael Krause in Nürnberg, zouden geschrokken zijn van de criteria, welke voor deze studie uiteindelijk zijn geaccepteerd. De criteria stonden toe dat de portio tijdens de ontsluitingsperiode maar een halve centimeter per uur opende. Dat betekent dat de vrouwen met een kind in stuitligging twintig uur weëen konden hebben tot het bereiken van volledige ontsluiting. Vervolgens konden zij drie uur over de uitdrijvingsfase doen. Bovendien accepteerden de onder-

zoekers het dat er niemand ter plaatse was die het kind met een simpel masker zuurstof kon toedienen. En er hoefde niemand aanwezig te zijn die binnen een uur een sectio kon uitvoeren. Is er werkelijk een gerandomiseerde studie nodig om te ontdekken, dat een vaginale bevalling onder deze omstandigheden gevaarlijk is?

Een ander punt is de selectie van de zogenaamde 'goede kandidaten' voor de studie. Deze vrouwen zouden in verwachting moeten zijn van een kind in onvolkomen stuitligging, het diende een eenling te zijn, niet te groot, niet te klein en het mocht geen congenitale afwijkingen vertonen. Wij weten niet veel over de pasgeborenen die deelnamen aan het onderzoek, behalve over de 21 baby's die zijn overleden. In deze groep was een anencefaal, een kind met een meningomyelocele, welke groot genoeg was om tijdens de sectio te barsten, gemiste gemelli en een aantal baby's die reeds vóór randomisatie overleden waren. Om nog maar niet te spreken van lage geboortegewichten. Als dit representatief moet zijn voor de bekwaamheid van de deelnemende klinieken, om 'goede kandidaten' voor het onderzoek te vinden, dan kan men als zwangere vrouw met een stuitligging alleen maar hopen een slechte kandidate te zijn.

Hoe kan de randomisatie in stuitliggingonderzoeken dan worden verbeterd?

Herhaaldelijk werd benadrukt, dat 'goede kandidaten' voor een stuitonderzoek, of het nu gaat

om de vrouwen zelf of om het begeleidend personeel, tenminste twee kenmerken zouden moeten vertonen: zij dienen ten eerste hoog gemotiveerd en coöperatief te zijn voor het doel een vaginale bevalling te bereiken en deze houding ook in de praktijk te brengen. Ten tweede moeten zij begrijpen, dat men niet altijd bereikt waarnaar men streeft. Zij dienen, indien noodzakelijk, op een wijziging van de plannen voorbereid te zijn. Echter, de voorwaarde van ethisch acceptabele randomisatie is dat de beslissing op geen enkele manier vooraf genomen is. Duidelijk geformuleerd betekent dit: 'Het maakt mij niet uit tot welke wijze van bevalling ik gerandomiseerd word, mits ik 50 procent kans krijg de beste van beide mogelijkheden te krijgen'. Hoeveel 'goede kandidaten' blijven er nog over als men een dergelijke houding veronderstelt?

Zijn baby's met een geboortegewicht van onder de 2500 gram geschikt voor een spontane stuitbevalling?

Allereerst is het belangrijk te beseffen dat het lage geboortegewicht ná de geboorte en niet van tevoren vastgesteld wordt. Bovendien kunnen baby's met een laag geboortegewicht in drie categorieën worden onderverdeeld. Sommigen hebben een laag gewicht, omdat zij te vroeg geboren zijn, anderen zijn klein door genetische oorzaken en weer anderen hebben een groeistoornis. Zoals ik steeds weer benadruk horen deze drie categorieën niet in dezelfde liga. Als baby's met een geboortegewicht beneden 2500 gram aterm geboren worden, is het waarschijnlijk dat zij ondervoed

Dit artikel is eerder verschenen in het Deutsche Hebammenzeitschrift, Nr. 9 van 2004 onder de titel: Die richtige Fragen stellen.

WETENSCHAP

zijn. Voeding en zuurstof waren ooit beperkt. Dit fenomeen verergert tijdens de weeën waarschijnlijk als de uteruscontracties de aanvoer van voeding en zuurstof verder beperken. Gezonde baby's hebben reserves om deze tijdelijke problemen het hoofd te bieden, maar diegenen die alles nodig hebben wat zij kunnen krijgen, beschikken niet over dergelijke capaciteiten.

Uit de resultaten van het TBT kunnen wij berekenen dat tien procent van de kinderen met een laag geboortegewicht, die, zoals gepland, vaginaal geboren werden, overleden. Dat is een extreem hoog percentage bij atermen baby's. Daarom zou ik willen voorstellen, dat deze kinderen geboren worden voordat zij de stress van de weeën meemaken. Tenminste zouden zij tijdens de geboorte continue bewaakt moeten worden, om er zeker van te zijn dat zij de herhaalde aanvallen op hun reserves aankunnen.

Dit onderzoek werd gelijktijdig in landen met hoge en lage perinatale mortaliteit uitgevoerd. Bent u van mening, dat dit een zinvolle methode is?

Het is zinvol indien men de resultaten van een onderzoek overal wil gebruiken. Alles hangt echter van de vraag af waarom de perinatale mortaliteit hoger of lager is. Als hoge mortaliteit veroorzaakt wordt doordat vrouwen laat in de zwangerschap zonder enige prenatale zorg en met een volledig onbekende termijn een ziekenhuis bereiken dat niet over materiaal beschikt om zuurstof met een masker toe te dienen (om het maar niet over een echo te hebben), dan bevindt men zich in een situatie die compleet verschilt van de onze hier. Circa 65 procent van alle baby's in het onderzoek werden in ziekenhuizen

geboren waar de service werd omschreven als 'de aldaar gebruikelijke zorg'. 'Gebruikelijke zorg' betekende volgens de TBT-onderzoekers: Er was óf geen zuurstof óf niemand beschikbaar die in staat was het kind van zuurstof te voorzien. Je moet wel op een andere planeet leven om ervan uit te gaan dat dergelijke omstandigheden gepast zijn om uit te vinden of de vaginale bevalling of de sectio veiliger is bij een stuitligging. Er bestaat nog een ander belangrijk probleem.

In de TBT werd onder een ervaren clinicus een persoon verstaan, die meldde ervaring te hebben met stuitbevallingen. De directeur van de obstetrische afdeling diende deze melding te ondertekenen. Dit is een eenvoudig criterium in vergelijking met de vele jaren opleiding die nodig zijn, om als specialist voor obstetrie toegelaten te worden. De chef de clinique kon erop rekenen dat hij met zijn handtekening financiële middelen voor zijn instituut kon verkrijgen. Dr. Hodnett en dr. Hannah gaven, in reactie op mijn artikel in 'Birth' weliswaar aan dat het hierbij alleen om magere bedragen ging, maar zij vermeden wijselijk de precieze waarde aan te geven. Wij weten allemaal, dat hetzelfde bedrag dat in Toronto, het headquarter van de TBT, voor een lunch wordt uitgegeven, in arme landen voldoende is om een familie tenminste gedurende een week van voedsel te voorzien. Het probleem van de door farmaceutische concerns gesponsorde onderzoeken heeft sinds jaren openbare belangstelling. Vele instituten hebben strikte richtlijnen hiervoor. Waarom volgt men niet dezelfde richtlijnen als rijke landen trachten hun ideeën aan arme landen te slijten? Waar is het verschil in corrupte macht tussen concerns die op zoek zijn naar grote winst

en professionele onderzoekers die op zoek zijn naar grote steekproeven van deelnemers aan onderzoeken?

Hoe zou een gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek eruit moeten zien, om erachter te kunnen komen of een geplande keizersnede of een geplande vaginale bevalling voor moeder en kind het meest voordelig zijn?

Eerlijk gezegd denk ik dat dat helemaal niet mogelijk is. Het enige resultaat van de TBT was een reductie van de keuzemogelijkheden voor vrouwen met betrekking tot de wijze van bevalling. De studie heeft geen nieuwe inzichten opgeleverd. De voorzitter van de studie publiceerde zelf een overzicht van alle tot dat moment uitgevoerde studies, waaruit duidelijk werd dat de vaginale bevalling bij stuitligging gemiddeld gevaarlijker is dan de sectio. Het enige probleem was, zo werd beweerd, dat de bewijskracht niet zo goed was als zij had kunnen zijn. Om deze te verbeteren was een gerandomiseerd onderzoek nodig. Wij waren dus genoodzaakt baby's te randomiseren, waarvan sommige gemelli, anencefalen of reeds overleden kinderen waren, om te laten zien dat de stuitbevalling inderdaad heel gevaarlijk is, als je niet weet hoe je deze dient te managen.

Zijn er alternatieven voor de gerandomiseerde gecontroleerde onderzoeken als men de beste wijze van handelen wil vinden?

Natuurlijk zijn er alternatieven. Mogelijk zijn zij niet dermate indrukwekkend als gerandomiseerde en gecontroleerde studies, maar soms zijn zij zeer overtuigend. Heeft men bij voorbeeld een gerandomiseerd onderzoek nodig om te laten zien dat de sectio bij een placenta praevia veiliger is dan



een vaginale bevalling? De mensen die voortdurend naar vraagstellingen zoeken welke met behulp van een gerandomiseerd onderzoek beantwoord kunnen worden, houden zich misschien te veel met het antwoord van het onderzoek en met grote aantallen bezig in plaats van éérst over de juiste vraag na te denken. De juiste vraag is niet, of alle baby's in stuitligging óf per sectio óf vaginaal geboren zouden moeten worden. Iedereen weet inmiddels dat dit sowieso niet zal gebeuren. Er zullen altijd baby's in stuitligging zijn die met grote zekerheid zullen overlijden als men ernaar streeft ze vaginaal geboren te laten worden. En net zo zullen er altijd gemiste stuitliggingen zijn die pas gediagnosticeerd worden als de vrouw in een vergevorderd stadium van de ontsluiting is. De vraag is niet 'snijden of niet

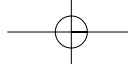
snijden'. De juiste vraag heeft betrekking op drie dingen: hoe maken wij het onderscheid tussen baby's in stuitligging, die veilig vaginaal geboren kunnen worden en die, die dat niet kunnen? Op welke manier en onder welke omstandigheden zou een bevalling moeten plaatsvinden, als het kind in stuitligging ligt? Welke omstandigheden dienen er aanwezig te zijn om een geplande sectio bij stuitligging veilig te kunnen doen? Uiteindelijk heeft de TBT met betrekking tot al deze vragen gefaald. Ik becommentarieerde reeds de kwaliteit van selectie van de 'goede kandidaten' voor het onderzoek. Met betrekking tot de tweede vraag zou ik willen zeggen, dat men een 18 uur durende ontsluiting bij een stuitligging en bevallingen waarbij niemand aanwezig is die zuurstof per masker

kan toedienen, niet perse veilige omstandigheden kan noemen. De derde vraagstelling heeft eveneens gefaald. In het TBT zijn tenminste tien procent van de vrouwen, die in de sectiogroep ingedeeld werden, vaginaal (en blijkbaar veilig) bevallen, voordat de operatie uitgevoerd kon worden. Bovendien is tenminste één baby, die per sectio in deze groep ter wereld kwam, ten gevolge van respiratoire problemen overleden, vooral omdat de gegevens niet klopten en het te vroeg gehaald werd.

Hoewel ik het idee zeer ondersteun dat ons handelen zo veel mogelijk zou moeten berusten op de resultaten van correct uitgevoerde gerandomiseerde studies, zouden wij ook moeten waarborgen dat deze studies het soort bewijs opleveren dat wij nodig hebben. Indien de vraagstelling en de methode juist zijn, dan zal het antwoord met hoge waarschijnlijkheid ook steekhoudend zijn. Indien één van de twee onjuist is, dan zal het antwoord ook onjuist zijn!

Hoe is het mogelijk dat de Cochrane Library een onderzoek accepteerde met dermate veel zwakke punten in de methodiek als de TBT?

De Cochrane Library is een heerlijke bron – en net zoals alle bronnen dient zij wijs gebruikt te worden. Natuurlijk is er een belangenconflict als een onderzoeker met betrekking tot een vraagstelling het onderzoek met het grootste aantal deelnemers levert en vervolgens zelf de opdracht krijgt de stand van zaken op het gebied van onderzoek naar deze vraagstelling te resumeren. Onderzoek zou zo bekeken moeten worden als Archie Cochrane, de oprichter van de Library, het zelf had gedaan: met een open en ruimdenkend, maar kritisch verstand. □



WETENSCHAP

Vervolg van pagina 18.

groot gezin voor ogen heeft is het zaak de eerste sectio te voorkomen. De risico's bij herhaalde keizersnee worden onaanvaardbaar groot. Bij de primi die op haar 40-ste besluit toch nog maar een kindje te krijgen is een sectio bij stuitligging misschien niet zo'n gek idee. □

Literatuur

[1] *Planned caesarean section versus planned vaginal birth for breech presentation at term: a randomised multicentre trial. Term Breech Trial Collaborative Group. Lancet. 2000 Oct 21;356(9239):1375-83. PMID: 11052579 [PubMed - indexed for*

MEDLINE]

[2] *Rietberg CC, Elferink-Stinkens PM, Brand R, van Loon AJ, Van Hemel OJ, Visser GH.*

Term breech presentation in The Netherlands from 1995 to 1999: mortality and morbidity in relation to the mode of delivery of 33824 infants.

BJOG. 2003 Jun;110(6):604-9.

[3] *Rietberg CC, Elferink-Stinkens PM, Visser GH.*

The effect of the Term Breech Trial on medical intervention behaviour and neonatal outcome in The Netherlands: an analysis of 35,453 term breech infants.

BJOG. 2005 Feb;112(2):205-9.

[4] *Whyte H, Hannah ME, et al; Term*

Breech Trial Collaborative Group.

Outcomes of children at 2 years after planned cesarean birth versus planned vaginal birth for breech presentation at term: the international Randomized Term Breech Trial.

Am J Obstet Gynecol. 2004 Sep;191(3):864-71.

[5] *Hannah ME, et al.; Term Breech Trial Collaborative Group.*

Maternal outcomes at 2 years after planned cesarean section versus planned vaginal birth for breech presentation at term: the international randomized Term Breech Trial.

Am J Obstet Gynecol. 2004 Sep;191(3):917-27.