

# Problemen met de stuit

De Term Breech Group deed gerandomiseerd onderzoek naar de neonatale en maternale uitkomsten na een vaginale bevalling bij stuitligging en naar dezelfde uitkomsten als een keizersnee verricht werd. Op de methode van het onderzoek valt weinig aan te merken, maar gelden de bevindingen ook voor stuitbevallingen in Nederland? En moet het beleid in ons land worden aangepast op basis van dit onderzoek?

S.E. Buitendijk\*

**A**an de spraakmakende Term Breech Trial (voor de opzet zie het artikel van Roumen in dit nummer) namen 2088 vrouwen deel. Uiteindelijk is ongeveer 60% van de vrouwen die vaginaal zouden bevallen, inderdaad vaginaal bevallen en heeft ongeveer 40% alsnog een sectio ondergaan. In de groep die een sectio zou ondergaan is uiteindelijk ongeveer 90% inderdaad per sectio bevallen. De resultaten zijn geanalyseerd volgens het intention-to-treat-principe. Dat wil zeggen dat onafhankelijk van op welke wijze de bevalling uiteindelijk heeft plaatsgevonden, de resultaten zijn geanalyseerd binnen de groep waar de vrouwen door randomisatie aan waren toegewezen. Dit betekent in feite dat niet het effect van een vaginale stuitbevalling versus een stuitbevalling per sectio is onderzocht, maar het effect van het voorgenomen beleid tot vaginale stuitbevalling versus het voorgenomen beleid tot sectio caesarea bij stuitligging.

\*Correspondentie:  
Mw. dr. S.E. Buitendijk,  
afdeling Jeugd,  
hoofd sector Voortplanting  
& Perinatologie,  
TNO Preventie en  
Gezondheid,  
Postbus 2215,  
2301 CE Leiden

## Resultaten

In de groep vrouwen die aan de sectiogroep was toegewezen, was het relatieve risico op perinatale of neonatale sterfte (binnen 28 dagen na de geboorte) en ernstige morbiditeit van het kind samen, ééndertig van het risico in de groep die aan vaginale bevalling was toegewezen (RR=0,33, 95% BI 0,19-0,56). Voor sterfte als aparte uitkomst was het relatieve risico vergelijkbaar verlaagd (RR=0,23, 95% BI 0,07-0,81) evenals voor ernstige morbiditeit als aparte uitkomst (RR= 0,36, 95% BI 0,19-0,65).\*\*

Om 1 geval van sterfte of ernstige morbiditeit bij het kind te voorkomen, moeten gemiddeld 14 sectio's worden uitgevoerd. De kans op maternale mortaliteit en morbiditeit binnen 6 weken post partum verschilde niet tussen beide groepen (RR=1,24, 95% BI 0,79 - 1,95).

In tweede instantie zijn de resultaten opnieuw geanalyseerd binnen vier groepen van obstetrici die ervaren of zeer ervaren waren in de begeleiding van de stuitbevalling. Ook binnen de subgroepen van gynaecologen met respectievelijk minder dan 10, tussen 10 en 20 en meer dan 20 jaar ervaring bleven de verschillen tussen de vaginale en de sectiogroep bestaan. Ook na exclusie van die bevallingen waar geen ervaren obstetricus aanwezig was, 'moeilijke' stuitbevallingen, bijvoorbeeld die na langdurige ontsluiting of uitdrijving, en van bevallingen na oxytoxinegebruik, bleven de verschillen bestaan.

Er was geen verschil in uitkomsten tussen de groep primi- en multiparae en tussen de groep vrouwen die een snelle en de groep vrouwen die een langdurige baring hadden.

## Is het onderzoek methodologisch deugdelijk?

Om de trial te kunnen beoordelen op deugdelijkheid, moeten we een idee hebben van de *interne validiteit* van het onderzoek. In feite willen we weten of het onderzoek dus-

danig goed werd uitgevoerd dat de resultaten betrouwbaar en de conclusies correct zijn en van toepassing zijn op de onderzochte populatie.

### Randomisatieprocedure

Op de methodologie van de trial is mijns inziens weinig aan te merken. De vraagstelling is goed omschreven, in- en exclusiecriteria zijn duidelijk en de randomisatieprocedure met behulp van een centraal telefoonnummer lijkt waterdicht. De interventies worden duidelijk omschreven en de belangrijkste uitkomstvariabelen zijn tevoren gedefinieerd door een groep experts en helder omschreven. Ook op de keus van statistische methoden en de gebruikte subgroep-analyses kan weinig worden aangemerkt.

Er is geanalyseerd volgens het intention-to-treat-principe, wat hier de correcte benadering is. Immers als de vrouwen in plaats daarvan waren geanalyseerd in de groep waar ze uiteindelijk in terecht zijn gekomen, zou daarmee een bias geïntroduceerd kunnen zijn. Dan zouden bijvoorbeeld de uitkomsten van de vrouwen die waren toegewezen aan de vaginale groep en die uiteindelijk per sectio bevallen, worden geanalyseerd in de sectiogroep. Er werd echter niet voor niets *in tweede instantie* voor een sectio gekozen in deze subgroep: het is daarom waarschijnlijk dat de kans op slechte uitkomsten voor het kind in deze subgroep relatief groot is. Als dus niet volgens het intention-to-treat-principe was geanalyseerd, zou onterecht de conclusie getrokken kunnen worden dat het uitvoeren van een sectio de kans op slechte uitkomsten vergroot.

### Bias

Een aantal kanttekeningen moet nog wel worden geplaatst. Het is niet duidelijk uit de beschrijving van de onderzoeksopzet wie de perinatale mortaliteit en morbiditeit heeft geconstateerd en gerapporteerd. In de meeste centra is dit waarschijnlijk de kinderarts geweest. Als die niet blind was voor

de wijze van bevallen kan dit mogelijk een bias veroorzaken bij het rapporteren van problemen, met name voor de minder 'harde' morbiditeit. Mogelijk zijn kinderartsen na een vaginale stuitbevalling alerter op problemen, zoals lethargie en hypotonie, dan na een sectio en constateren zij deze dus vaker. Het zou daarom beter zijn geweest wanneer degene die het kind na de geboorte beoordeelde niet op de hoogte was geweest van de wijze van bevallen. Het lijkt mij echter onwaarschijnlijk dat een eventuele bias van deze aard, alle overschot aan slechtere uitkomsten in de vaginale groep kan verklaren. Immers, ook hardere uitkomsten zoals overlijden, coma, pH van het navelstrengbloed en het aantal opnamedagen op de NICU, kwamen significant vaker voor in de vaginalepartusgroep dan in de sectiogroep en met een zelfde mate van verhoging.

*Reporting bias* kan ook een rol gespeeld hebben bij de registratie van morbiditeit in de deelnemende landen met een hogere nationale perinatale sterfte, dus met een slechter gezondheidszorgsysteem. Het verschil in risico op sterfte tussen de vaginale en de sectiogroep was in deze trial groter in landen met een lager perinataal sterftecijfer (en dus met een goed gezondheidszorgsysteem) dan in landen met een hoog perinataal sterftecijfer. Het verschil in risico op morbiditeit was echter niet anders voor de landen met een hoger versus een lager perinataal sterftecijfer (PMR). Dit zou kunnen komen doordat in 'armere' landen de follow-up minder compleet was en met name minder goed bij vrouwen die vaginaal bevallen waren en snel weer naar huis gingen. Vooral in deze groep zou de morbiditeit dan minder goed gerapporteerd zijn. Dit betekent dat het verschil in morbiditeit tussen de vaginale en de sectiogroep in werkelijkheid groter zou zijn dan gerapporteerd.

Het is natuurlijk ook mogelijk dat in landen met een hoge PMR in werkelijkheid de verschillen in morbiditeit tussen de twee trial-armen minder groot zijn. Dit zou dan

\*\*Deze cijfers gelden voor de hele groep, dus niet alleen voor de landen met een lage PMR, zoals op pagina 178-183 in het artikel van Roumen.

**Er is geanalyseerd volgens het intention-to-treat-principe, wat hier de correcte benadering is**

**De vraag die overblijft is in hoeverre de resultaten van toepassing zijn op populaties van andere landen zoals Nederland**

een reflectie kunnen zijn van een grotere behendigheids in de begeleiding van de vaginale stuitbevalling in deze landen.

Van sommige van de gerapporteerde sterfgevallen is niet duidelijk of er een relatie bestaat met de wijze van bevallen. Van een paar gevallen is het zelfs onwaarschijnlijk dat die relatie bestaat, bijvoorbeeld omdat het kind waarschijnlijk al intra-uterien en al voor de randomisatie is overleden. Het is begrijpelijk dat daardoor bij sommigen de indruk ontstaat dat een aantal sterfgevallen onterecht is meegerekend en dat daardoor de uitkomsten niet betrouwbaar zijn. Mijns inziens hebben de onderzoekers terecht toch alle sterfgevallen meegerekend in de analyses. Juist door na afloop van een onderzoek deelnemers uit te sluiten die met de informatie die op moment van randomisatie voorhanden was, terecht werden geïncludeerd en gerandomiseerd, bestaat het risico van introduceren van selectiebias. En dat is precies de soort bias die men door randomisatie wil voorkomen. Als alsnog een bias wordt geïntroduceerd, vermindert dat feit de betrouwbaarheid van de resultaten. Immers, misschien is de onderzoeker eerder geneigd bepaalde sterfgevallen in de ene groep, bijvoorbeeld de sectiogroep wél mee te tellen en in de andere (vaginale) groep niet.

Het protocol had kunnen voorschrijven dat alle vrouwen die aan de trial deelnamen een echo dienden te ondergaan ter bevestiging van de stuitligging of om te voorkomen dat een reeds intra-uterien overleden kind werd geïncludeerd. Dan zouden waarschijnlijk twee van de sterfgevallen bij een vaginale geboorte niet in de trial zijn beland. De onderzoekers hebben dat protocol terecht niet willen opleggen omdat het dagelijkse beleid van de deelnemers dan zou moeten worden aangepast. Echter, als de randomisatieprocedure correct is verlopen - en we hebben geen reden aan te nemen dat dat niet zo is - zijn sterfgevallen die niet gerelateerd zijn aan de wijze van bevallen, toevalsbevindingen die ongeveer net zo vaak in de ene als in de andere arm van de trial zouden moeten voorkomen.

De statistische toets vertelt ons wat de kans is dat een eventueel verschil inderdaad op toeval berust. Wat betreft de sterfte is de kans dat het verschil tussen 0,3% mortaliteit in de geplande sectiogroep en 1,3% in de geplande vaginale groep op toeval berust, 1% ( $p=0.01$ ). Dit betekent dat de kans dat de verdeling van de sterfgevallen tussen de ene en de andere behandelarm niets met de wijze van bevallen te maken heeft, 1% is. Het kan dus inderdaad zo zijn dat de meeste, niet aan de bevalling gerelateerd vroege of late sterfte, toevallig in de groep met een geplande vaginale partus terecht is gekomen, maar die kans is heel klein. Waarschijnlijker is dat er wel degelijk een relatie bestaat tussen de totale perinatale sterfte en de wijze van bevallen. In ieder geval is de wijze van analyseren mijns inziens de juiste.

Voor wat betreft opzet, uitvoering en analysemethoden, kan er weinig op het onderzoek worden aangemerkt. De vraag die overblijft is in hoeverre de resultaten van toepassing zijn op populaties van andere landen zoals Nederland.

### **Zijn de resultaten van toepassing op Nederland?**

Als Nederland vergelijkbaar is met de deelnemende landen met een lage PMR wat betreft het voordeel van een keizersneden opzichte van een vaginale bevalling, is ook in ons land de potentiële winst voor het aterm kind in stuitligging dat geboren wordt na een geplande sectio, groot. Toch woedt er momenteel een nogal heftige discussie in ons land en is een aantal gynaecologen en vroedvrouwen erg ongelukkig met het idee dat deze trial mogelijk zal leiden tot een aanpassing van het Nederlandse beleid. Het grootste deel van de aarzelingen over toepassing van de trialresultaten op de Nederlandse populatie, wordt veroorzaakt door twijfel aan de extrapolatiebaarheid en door zorgen over de aanpassingen van het verloskundige beleid in Nederland en,

zo lijkt het in ieder geval, minder door twijfel aan de interne validiteit van het onderzoek.

### **Verschillende methoden voor de begeleiding van de vaginale stuitbevalling**

Een van de argumenten die regelmatig worden genoemd is dat Nederlandse gynaecologen de vaginale stuitbevalling beter begeleiden dan de deelnemers aan de trial. Met name de stuitbevalling volgens Bracht wordt in Nederland vaker toegepast en zou tot betere resultaten leiden. Dat is mogelijk, maar met de beschikbare wetenschappelijke gegevens niet aan te tonen. Er zijn mij geen trials bekend waarin wordt aangetoond of aannemelijk gemaakt dat, vergeleken met andere methoden voor de ontwikkeling van de stuit, de Bracht de kans op slechte perinatale uitkomsten verkleint. De meeste zorgverleners die deze methode in hun klinische praktijk toepassen, doen dat omdat ze geloven dat daardoor de kans op ernstige morbiditeit, zoals claviculafracturen en Erbse parese, wordt verlaagd en niet zo zeer de kans op overlijden. Dat het verschil in gehanteerde methoden bij de begeleiding van de vaginale stuitbevalling tussen Nederland en de deelnemende buitenlandse centra het risico op perinatale sterfte in ons land zou verkleinen, is met de beschikbare gegevens niet aannemelijk te maken. In ieder geval lijken de trialresultaten er niet op te duiden dat voorspelbaar is welk soort vaginale stuitbevalling 'makkelijker' gaat en dus betere uitkomsten heeft.

De uitkomsten bij de vaginale stuitbevalling waren niet beter voor multiparae of bij snelle bevallingen. Het lijkt dus moeilijk a priori bepaalde vrouwen wel en andere niet te laten proberen om vaginaal te bevallen.

### **Ervaring**

Een tweede argument dat regelmatig wordt gehoord is dat Nederlandse gynaecologen gemiddeld vaker vaginale stuitbevallingen begeleiden dan de deelnemers aan de trial. Dat is inderdaad mogelijk, maar het is niet

duidelijk hoe waarschijnlijk het is dat de uitkomsten daardoor kunnen worden beïnvloed. Zoals collega Roumen in zijn artikel op pagina 178-184 van dit nummer aangeeft, begeleidt de gemiddelde Nederlandse gynaecoloog per jaar ongeveer tien atermestuitbevallingen, waarvan ongeveer zes vaginale. Het is uit de beschrijving in het artikel niet af te leiden hoeveel vaginale stuitbevallingen jaarlijks door de deelnemende gynaecologen werden uitgevoerd. In ieder geval waren de deelnemers alle in principe gemotiveerd om een vaginale stuitbevalling te begeleiden, anders zouden zij niet bereid zijn geweest de helft van hun patiënten daarvoor te randomiseren. Bovendien moesten zij om voor deelname in aanmerking te komen een verklaring van hun opleider overleggen dat zij inderdaad ervaren waren. Ook bij herhaalde analyse van de uitkomsten, waarbij men categoriseerde naar aantal jaren ervaring van de deelnemende gynaecologen, bleven de verschillen in risico op slechte uitkomsten tussen de geplande sectiogroep en de geplande vaginale groep bestaan. Ook al zouden Nederlandse gynaecologen gemiddeld meer ervaren zijn dan hun collega's die aan de trial meededen, dan is niet duidelijk in hoeverre dat de uitkomsten zou veranderen voor de Nederlandse situatie.

### **Logistiek**

Een ander argument dat tegen toepassing van de onderzoeksresultaten op de Nederlandse situatie zou pleiten, is dat in Nederland bij een minder goed verlopende vaginale partus sneller alsnog een sectio verricht kan worden dan in sommige deelnemende landen, waardoor het proces na een voorgenomen vaginale partus beter zou verlopen dan in de trial het geval is. Als dit zo is zou met name in de deelnemende landen met de hoge PMR (en het slechtere zorgsysteem) de tijd die verstrijkt voor een secundaire sectio kan worden verricht groter zijn. Echter, de slechtere uitkomsten zoals gerapporteerd in de trial, waren in de landen met

**Met name de stuitbevalling volgens Bracht wordt in Nederland vaker toegepast en zou tot betere resultaten leiden**

**Dat de resultaten van de trial valide zijn en mogelijk ook op de Nederlandse populatie van toepassing, betekent niet dat automatisch tot aanpassing van het huidige beleid moet worden overgegaan**

een hoger PMR van dezelfde grootte-orde wat betreft de mortaliteit en zelfs kleiner wat betreft de morbiditeit. Het is dus niet duidelijk of dit fenomeen zich in Nederland inderdaad voordoet. Er zijn onvoldoende gegevens om hard te maken dat in Nederland de condities waaronder de vaginale baring bij atermen stuitligging plaatsvindt gunstiger zijn dan gemiddeld in de trial het geval was.

Van de uitvoerders van de trial mag niet worden verlangd dat zij bewijzen dat hun resultaten ook van toepassing zijn op een andere populatie dan die in hun onderzoek is bestudeerd. De bewijslast tegen extrapolatie ligt bij Nederlandse zorgverleners en beleidsmakers. Mijns inziens kan momenteel niet voldoende aannemelijk worden gemaakt dat de resultaten niet extrapoleerbaar zijn naar de Nederlandse situatie.

### **Moet het Nederlandse beleid worden aangepast?**

Dat de resultaten van de trial valide zijn en mogelijk ook op de Nederlandse populatie van toepassing, betekent niet dat automatisch tot aanpassing van het huidige beleid moet worden overgegaan. Aanpassing van het beleid heeft een aantal nadelen. Afgewogen dient te worden of deze opwegen tegen de voordelen van verminderde perinatale sterfte en morbiditeit.

Het routinematig uitvoeren van sectio's bij atermen zwangerschappen met een kind in stuitligging, heeft ongetwijfeld ook nadelige gevolgen voor de moeder. In de trial kwam maternale morbiditeit zoals, systemische infectie of laesies van de tractus genitalis, niet vaker voor in de sectiogroep. Echter, een deel van de ernstige gevolgen van de ingreep, zoals overlijden, is zo zeldzaam dat in deze trial niet kan worden aangetoond dat die gevolgen aantoonbaar vaker voorkomen; een ander deel wordt pas op langere termijn zichtbaar.

Gevolgen voor een volgende baring zoals bijvoorbeeld complicaties als gevolg van het

litteken in de uterus en de grotere kans op een nieuwe operatieve ingreep, kwamen in dit onderzoek niet aan het licht omdat de follow-up-periode maar zes weken was. In Nederland heeft een sectio caesarea echter extra grote gevolgen voor de volgende baring; deze kan namelijk niet meer in de eerste lijn plaatsvinden.

### **Maternale morbiditeit**

Dat onderrapportage het gebrek aan verschil in maternale morbiditeit in deze trial kan verklaren lijkt niet waarschijnlijk. Als inderdaad sprake is van selectieve onderrapportage in de landen met een hoge PMR, dan betreft die waarschijnlijk met name de groep vrouwen die vaginaal beviel en sneller naar huis ging. Er zou dan in werkelijkheid meer morbiditeit in de geplande vaginale partusgroep plaatsvinden. Ook observer bias is geen waarschijnlijke verklaring. Deze zou eerder leiden tot over- dan onderrapportage van maternale morbiditeit na de sectio caesarea.

### **Maternale mortaliteit**

Omdat verschillen in zeldzame uitkomsten tussen de vaginale en de sectiogroep in deze trial niet voldoende betrouwbaar kunnen worden vastgesteld, moeten we voor schattingen van extra maternale mortaliteit gebruik maken van grotere gegevensbestanden uit observationele studies. Uit gegevens van de Commissie Moedersterfte van de NVOG blijkt dat de kans op overlijden ten gevolge van een sectio 0,17 tot 0,18 per 1000 is.<sup>1</sup> De kans op overlijden ten gevolge van een vaginale partus is 0,02 tot 0,04 per 1000. In Nederland worden per jaar ongeveer 6000 kinderen aterm in stuitligging geboren. Bij ongeveer 4000 vrouwen met een stuitligging wordt een vaginale partus gepland waarvan waarschijnlijk minstens 1000 in tweede instantie een sectio ondergaan.<sup>2</sup> Wanneer het Nederlandse beleid zou worden aangepast en bij elke zwangere waarvan het kind zich aterm in stuit presenteert en sectio caesarea wordt verricht,

zouden jaarlijks 3000 extra sectio's worden uitgevoerd. Dit heeft tot gevolg dat per 2 jaar ongeveer 1 extra geval van maternale sterfte rechtstreeks gerelateerd aan de sectio, zal worden geconstateerd namelijk:  $(0,18-0,02) \times 3/jr = 0,48/jr$ .

Ook voor de langetermijngevolgen voor de moeder moeten we ons baseren op andere studies. Een Nederlands onderzoek liet zien dat de maternale sterfte en morbiditeit op korte en lange termijn gecombineerd, drietot zevenmaal zo hoog was voor sectiobevallingen als voor een vaginale baring.<sup>3</sup>

### De afweging

Het is moeilijk om te beslissen of de waarschijnlijke toename in moedersterfte en langetermijnmorbiditeit geaccepteerd moet worden in het licht van de verminderde perinatale sterfte en morbiditeit. Het risico van perinatale sterfte in de 'geplande sectiogroep' is een kwart van dat in de geplande vaginale groep. In de geplande sectiogroep werden 490 extra sectio's uitgevoerd ten opzichte van de groep met de geplande vaginale bevalling. Immers, in de sectiogroep werden 941 sectio's uitgevoerd (op 1041 vrouwen) en in de vaginale groep 451 (op 1042 vrouwen). In de sectiogroep vonden dus  $941-451=490$  'extra' sectio's plaats. Daarbij werden 10 sterfgevallen minder geconstateerd. Dit betekent dus dat per vermeden sterfgeval gemiddeld 49 sectio's moeten plaatsvinden. Als in Nederland per jaar 3000 extra stuitbevallingen per sectio in plaats van vaginaal zullen gaan plaatsvinden betekent dit een reductie van ongeveer 60 gevallen van perinatale mortaliteit.

Een aantal Nederlandse zorgverleners is van mening dat de uitkomsten voor morbiditeit niet ernstig genoeg zijn om het beleid te wijzigen. Een deel van de uitkomsten, zoals hypotonie of 'hyperaltheid' zal waarschijnlijk aandoeningen betreffen zonder blijvende gevolgen voor het kind. De uitkomsten waren echter niet gedefinieerd op basis van blijvende schade alleen. Volgens de auteurs van de trial zijn de definities afkomstig van een pa-

nel van experts en zijn ze gekozen omdat ze 'belangrijke uitkomsten zijn van neonatale morbiditeit rond de atermperiode en daarna'.<sup>4</sup> Een aantal van deze uitkomsten, zoals schedelbasisfractuur of opname op de NICU, is evident ernstig, maar van een aantal andere is dat minder duidelijk.

Als niet-clinicus vind ik het moeilijk in te schatten hoe zwaar er moet worden getild aan een Apgarscore die na 5 minuten lager is dan 4 of aan stuipen in de eerste 24 uur. Wellicht zullen Nederlandse zorgverleners zich minder laten leiden door de morbiditeitsuitkomsten dan de uitvoerders van de trial adviseren. Daarnaast is het mogelijk dat door de hierboven genoemde observer bias de morbiditeitsverschillen in werkelijkheid minder groot zijn dan nu het geval lijkt, wat een extra reden kan zijn om er minder waarde aan te hechten.

Een argument dat soms wordt aangedragen voor terughoudendheid jegens een verschuiving van het Nederlandse beleid in de richting van routinematige verrichting van sectio bij de aterm stuitligging, is dat de vaardigheid van gynaecologen erdoor zou afnemen. Dat heeft dan tot gevolg dat bij die stuitbevallingen die te snel plaatsvinden om nog een sectio te kunnen doen, de kans op complicaties toeneemt door de relatieve onervarenheid van de zorgverlener. In mijn optiek kan het op peil houden van de vaardigheid geen argument zijn om de groep waarin er nog wel tijd is om een sectio te verrichten, toch vaginaal te laten bevallen. In het onderzoek van de Term Breech Group beviel ongeveer 10% van alle vrouwen met een geplande sectio uiteindelijk toch vaginaal. Als in Nederland vanaf nu jaarlijks voor ongeveer 6000 zwangeren met een aterm stuitligging een sectio wordt gepland, betekent dit dat ongeveer 600 vrouwen door een snelle vaginale bevalling 'ontsnappen' aan de sectio. Zelfs als in deze groep door de onervarenheid van de gynaecoloog de kans op overlijden zou verviervoudigen, leidt dat 'slechts' tot 31 extra sterfgevallen. Dat is minder dan het aantal van 54 sterfgevallen

**Het is moeilijk om te beslissen of de waarschijnlijke toename in moedersterfte en langetermijnmorbiditeit geaccepteerd moet worden in het licht van de verminderde perinatale sterfte en morbiditeit**

**De beste oplossing voor de problematiek van de stuitbevalling is het vermijden ervan**

dat kan worden voorkomen in de groep van 2700 (3000-300) vrouwen die de geplande sectio wel kan ondergaan.

### **Moet meer onderzoek worden gedaan?**

De bewijslast voor het aantonen van toepasbaarheid van de trialresultaten op andere populaties dan die in het onderzoek, mag niet bij de onderzoekers van de Term Breech Group worden gelegd. Met andere woorden, er moeten heel goede argumenten zijn om aannemelijk te maken dat de uitkomsten in Nederland anders zouden zijn. Mijns inziens zijn die er momenteel onvoldoende.

Om enig inzicht te krijgen in de prevalentie van mortaliteit en morbiditeit bij stuitbevallingen in Nederland en om ons een beeld te kunnen vormen van de eventuele verschillen in negatieve uitkomsten tussen de vaginale en de sectiogroep, zou het wel heel nuttig zijn een blik te werpen op gegevens van de Landelijke Verloskunde Registratie (LVR) en de Landelijke Neonatologie Registratie (LNR). Als bijvoorbeeld zou blijken dat in Nederland de prevalentie van negatieve uitkomsten in de hele groep kinderen in stuitligging veel lager is dan gemiddeld in de trial, is dat wellicht een reden om de afweging tussen voordelen wat betreft vermindering van perinatale sterfte en nadelen wat betreft maternale complicaties te herzien. Echter, de LVR en LNR bevatten observationele data en kunnen nooit gegevens leveren die qua betrouwbaarheid overeenkomen met die van de trial. Ik denk dat de enige juiste onderbouwing voor de beslissing om het vigerend beleid in Nederland niet te wijzigen, kan worden geleverd door resultaten van een nieuwe, Nederlandse trial. Het is de vraag of dat haalbaar is.

In het onderzoek van de Term Breech Group was berekend dat elke trial-arm 1400 vrouwen moest bevatten om een verlaging aan te kunnen tonen van het risico op mortaliteit of morbiditeit van 0,8% in de geplande vaginale groep tot 0,1% in de geplande sectiogroep (met een power van 80% en een alfa van 5%). Uiteindelijk bleek men

met kleinere aantallen toe te kunnen, omdat de prevalentie van sterfte en ernstige morbiditeit hoger was dan verwacht.

Een Nederlandse trial zou erop gericht zijn om aan te tonen dat de vaginale stuitbevalling net zo veilig is als die per sectio. Bij zo'n *equivalentietrial* zijn de benodigde aantallen groter dan bij een trial die erop gericht is om een verschil aan te tonen. Uitgaande van een prevalentie van gecombineerde mortaliteit en ernstige morbiditeit in Nederland van 3% bij een vaginale stuitbevalling en het definiëren van maximaal 2% verschil met de sectiogroep als 'geen verschil' (met andere woorden: wanneer in de sectiogroep minimaal 1% van de kinderen een negatieve uitkomst heeft noemen we de uitkomsten gelijk), is in elke arm van de trial het aantal van 950 vrouwen vereist. En uitgaande van een prevalentie van mortaliteit en ernstige morbiditeit in Nederland van 3% bij een vaginale stuitbevalling en het definiëren van maximaal 1% verschil met de sectiogroep als 'geen verschil' (wanneer in de sectiogroep minimaal 2% van de kinderen een negatieve uitkomst heeft noemen we de uitkomsten gelijk), is in elke trial-arm het aantal van 3650 vrouwen vereist. Uitgaande van een prevalentie van mortaliteit en ernstige morbiditeit in Nederland van 4% bij een vaginale stuitbevalling en het definiëren van maximaal 1% verschil met de sectiogroep als 'geen verschil' (wanneer in de sectiogroep minimaal 3% van de kinderen een negatieve uitkomst heeft noemen we de uitkomsten gelijk), zijn er in elke arm van de trial 4800 vrouwen nodig. Wanneer we in dit laatste voorbeeld 2% verschil accepteren, worden de aantallen in elke arm 1200.

De benodigde aantallen zullen groter zijn wanneer ernstiger en zeldzamere morbiditeitsuitkomsten worden bestudeerd dan die in de trial. Als alleen de sterfte wordt bestudeerd, zijn de benodigde aantallen nog groter. Uitgaande van een prevalentie van perinatale mortaliteit bij vaginale stuitbevalling in Nederland van 0,3% - het gemiddelde

sterftecijfer in de trial van de Term Breech Group - en het definiëren van maximaal 0,2% verschil met de sectiogroep als 'geen verschil' (met andere woorden: wanneer in de sectiogroep minimaal 0,1% van de kinderen een negatieve uitkomst heeft noemen we de uitkomsten gelijk), zijn er in elke arm van de trial 13500 vrouwen nodig. Het is dus de vraag of het ooit zal lukken om in Nederland aan te tonen dat de atermen vaginale stuitbevalling net zo veilig is als die per sectio.

### Preventie van stuitbevallingen

De beste oplossing voor de problematiek van de stuitbevalling is het vermijden ervan. Externe versie bij een atermen zwangere is een benadering waarvan in goede, gerandomiseerde onderzoeken de effectiviteit bewezen is en die relatief veilig is. Ook al dient verder onderzoek gedaan te worden naar de beste manier waarop deze interventie verricht kan worden - met of zonder echo, met of zonder tocolyse, met of zonder CTG - in het licht van de huidige discussie is het in ieder geval de moeite waard dat eerste- en tweedelijnszorgverleners zich meer bekwamen in de uitvoering ervan (zie ook het artikel van Schoon op pagina 200-202 en het artikel van Smit pag 196-199 in dit nummer).

### Hoe nu verder?

Voorlichting aan de atermen zwangere met een kind in stuitligging over de bekende en de onzekere voor- en nadelen van de verschillende beleidsopties, lijkt cruciaal. Zowel in de eerste als in de tweede lijn zou deze voorlichting moeten plaatsvinden. Alleen in overleg met de patiënte kan worden bepaald of de voordelen van een sectio voor de baby opwegen tegen de nadelen van een sectio voor de vrouw. Voor de eerste lijn is ook een belangrijke taak gelegen in het tijdig doorverwijzen van de zwangere mocht zij willen kiezen voor een geplande keizersnee. Daarnaast kan de eerstelijnsverloskundige waarschijnlijk veilig een belangrijke rol (gaan) spelen bij het uitvoeren van externe versies. Om betere afwegingen van voor- en nadelen

te kunnen maken, dienen op korte termijn gegevens uit de LVR en de LNR bestudeerd te worden. Dan kan men bijvoorbeeld de aantallen vermijdbare gevallen van perinatale sterfte schatten op grond van de prevalentie van perinatale sterfte bij atermen stuitligging zoals die in Nederland bestaat. Deze kunnen dan afgezet worden tegen de schattingen van de extra problemen door een hogere sectioprevalentie die op basis van bestaande literatuur kunnen worden gemaakt. Daarnaast zou zorgvuldig moeten worden bestudeerd wat de extra maternale morbiditeit en mortaliteit is die optreedt als het beleid in Nederland de komende jaren verandert. Ook naar de effecten van een nieuw versiebeleid zou men observationeel onderzoek moeten doen, zodat meer inzicht ontstaat in zowel het succes van de procedure als in de mogelijke (zeldzame) complicaties.

Dat de resultaten van de hier besproken trial de voorlichting in Nederland over de beste manier van bevallen bij een atermen stuitligging er niet makkelijker op maken, moge duidelijk zijn. Om de conclusies uit de Term Breech Trial te negeren of af te doen met 'voor de Nederlandse situatie niet gebaseerd op voldoende evidence', is mijns inziens geen ethische keuze. Totnogtoe gingen Nederlandse zorgverleners er vanuit dat de vaginale stuitbevalling in een groot aantal gevallen veilig was, en was het beleid daarop gebaseerd. Of er een radicale ommekeer moet plaatsvinden van dat beleid is de vraag. Op zijn minst lijkt een duidelijke bijstelling noodzakelijk. ●

### Referenties

- 1 Bennebroek Gravenhorst J, Roosmalen J van, Schuitemakers N et al. Toename van de moedersterfte een rede tot ongerustheid? Ned Tijdschr Obstet Gynaecol. In druk.
- 2 Roumen FJME. De atermen stuit: vaginale baring of sectio caesarea. Tijdschr verloskd 2001;3:178-183
- 3 Schuitemaker N, Roosmalen J van, Dekker G et al. Maternal mortality afeter caesarean section in the Netherlands. Acta Obstet Gynecol Scand 1997;75:332-4.
- 4 Hannah ME, Hannah WJ, Hewson SA et al (the Term Breech Trial Collaborative Group). Lancet 2000;356:1375-83. Planned caesarean section versus planned vaginal birth for breech presentation at term: a randomised multicenter trial. Lancet 2002.

**De beste oplossing voor de problematiek van de stuitbevalling is het vermijden ervan**