

MARCUS GUAZZELLI MAURÍCIO DE OLIVEIRA

**ESTUDO PROSPECTIVO E RANDOMIZADO
DA SONDA FOLEY NA PREPARAÇÃO DO
COLO UTERINO DESFAVORÁVEL À
INDUÇÃO DO PARTO**

Orientadora: Profa. Titular Marilza Vieira Cunha Rudge

Co-orientadora: Profa. Dra. Vera Therezinha Medeiros Borges

Dissertação de Mestrado
apresentada ao Curso de Pós-
Graduação em Ginecologia e
Obstetrícia - Área de
Concentração em Obstetrícia, da
Faculdade de Medicina de
Botucatu, Unesp, para obtenção
do título de Mestre.

**BOTUCATU
2003**

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA SEÇÃO DE AQUIS. E TRAT. DA INFORMAÇÃO
DIVISÃO TÉCNICA DE BIBLIOTECA E DOCUMENTAÇÃO - CAMPUS DE BOTUCATU - UNESP
BIBLIOTECÁRIA RESPONSÁVEL: Elza Numata

Oliveira, Marcus Guazzelli Maurício de.

Estudo prospectivo e randomizado da sonda Foley na preparação do colo uterino desfavorável à indução do parto/ Marcus Guazzelli Maurício de Oliveira. – 2003.

Dissertação (mestrado) – Faculdade de Medicina de Botucatu, Universidade Estadual Paulista, 2003.

Orientadora: Marilza Vieira Cunha Rudge

Assunto CAPES: 40101150

1. Trabalho de parto induzido

CDD 618.4

Palavras-chave: Sonda Foley; Apagamento do colo uterino; Colo desfavorável

Trabalho realizado no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu, UNESP, Departamento de Ginecologia e Obstetrícia, com apoio financeiro da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP).

Dedicatórias

À Deus, que me deu a oportunidade e a missão de cuidar e ajudar no tratamento dos enfermos.

Ao meu pai, Ageo que apesar de sua ausência inesperada, teve tempo de sedimentar vários princípios em minha educação e personalidade, estando assim, presente em todos os momentos.

À minha mãe, Maria Aparecida, um exemplo de mãe e mulher, esteve ao meu lado em todos momentos difíceis de minha vida, dando-me subsídios para enfrentá-los com firmeza e seriedade.

Aos meus irmãos, Argeu e Fernanda, que representam não apenas laços de sangue, mas também de amizade, incentivo e carinho.

Aos meus sobrinhos, Ageo, Murilo, Débora e Matheus, que Deus os ilumine.

À **Raquel**, que muito mais que uma noiva, já assumiu compromisso de esposa dedicada e companheira, me incentivando e auxiliando neste trabalho e em todos os meus projetos de vida com muito amor e carinho.

À minha orientadora, **Profa. Dra. Marilza Vieira Cunha Rudge**, que muito além da direção deste trabalho, tornou-se já na época de minha graduação uma referência e exemplo a seguir como médica, pesquisadora e administradora. Muito obrigado pelo apoio incondicional que dispensou a este projeto e ao dinamismo que lhe é peculiar, com visão ampla na formação do pós-graduando e na qualidade do trabalho. Sinto-me orgulhoso de ser seu orientado e poder estar à luz de seus conhecimentos.

À **Profa. Dra. Vera Therezinha Medeiros Borges**, que me ensinou os primeiros passos em obstetrícia, idealizou este trabalho apoiou-me e orientou-me com muita competência.

Ao casal **Dra. Márcia Guimarães da Silva** e **Dr. Reinaldo José da Silva**, que sempre acolheram-me com simpatia e atenção, participando diretamente na elaboração deste trabalho com o mais alto espírito universitário e ideal acadêmico.

Ao **Dr. Joelcio F. Abbade**, pelo incentivo e valiosas críticas ao projeto, não podendo esquecer de agradecê-lo e parabenizá-lo pelo professor exemplar que é.

Aos Mestres da Disciplina de Obstetrícia:

Dr. José Carlos Peraçoli;

Dra. Iracema de M. P. Calderon;

Dra. Izildinha Maestá;

Dr. Marcos Canson;

Dr. Roberto Costa;

Dra. Anice Martins;

Pela amizade, por todo incentivo à minha carreira médica e pela valiosa contribuição para minha formação científica.

Ao Mestre **Dr. Adalgir D'Alessandro**, pela amizade, companheirismo e dedicação que tratou-me durante o curso de aperfeiçoamento em Mastologia no Instituto Brasileiro de Controle do Câncer – IBCC. Seus ideais e princípios permanecerão durante toda minha carreira médica.

Agradecimentos

Aos residentes pela amizade e apoio.

À Dra. Stana Helena Giorgi Grosso pela amizade e profissionalismo.

Às pacientes, que mesmo num momento de suscetibilidade aceitaram participar deste projeto, mostrando muito mais que um amor pelo seus filhos, um espírito maternal à humanidade.

Aos funcionários da Maternidade e do Centro Obstétrico, como peça fundamental e insubstituível.

Aos funcionários da Pós-Graduação: Regina Célia Spadin, Nathanael Pimheiro Salles, Valdelice Ramos, Tânia Alice de Andrade, Lílian Cristina Biachi Nunes e Vânia do Amaral Soler, pela competência e dedicação.

À Prof. Dr. Luciano Barbosa, pelo auxílio nas análises estatísticas.

À Profa. Heloísa Maria Pardini Toledo, pela elaboração do texto em inglês.

Ao Prof. Roque Guido Rhoden, pela revisão gramatical do texto, e também pela honra de ter sido seu aluno.

À Srta. Marlucci Betini por quem sempre fui atendido prontamente com simpatia e competência.

A Bibliotecária Rosemary Cristina da Silva, pela revisão bibliográfica.

À Elisana Oliveira Silveira e Ilma Oliveira Silveira, pela ajuda na digitação do texto e companheirismo profissional.

À FAPESP pela bolsa de mestrado concedida (processo 01/01571-4).

RESUMO

Objetivo: Avaliar a efetividade da sonda Foley intracervical por 12 horas no amadurecimento do colo uterino desfavorável, comparando seu efeito no índice de Bishop e dilatação cervical. Foi um ensaio clínico, controlado não cego, com alocação aleatória do tratamento, realizado no Serviço de Obstetrícia (DGO), Faculdade de Medicina de Botucatu, UNESP. **Pacientes e Métodos:** Foram incluídas 127 gestantes com colo desfavorável para indução do parto (índice de Bishop ≤ 5), gestação única e feto em apresentação cefálica: 64 submetidas à utilização da sonda Foley (grupo exposto) e 63 sem o uso da sonda Foley (grupo não exposto). A sonda Foley nº 22 foi introduzida no colo uterino até ultrapassar o orifício interno, após antissepsia com povidine e o balão insuflado com 30 mL de soro fisiológico. Após 12 horas a sonda foi retirada e o índice de Bishop foi repetido pelo mesmo examinador, obtendo-se os índices de Bishop pré e pós retirada da sonda Foley. **Resultados:** O índice de Bishop pré aplicação da sonda Foley foi semelhante nos dois grupos. As gestantes do grupo exposto à sonda Foley apresentaram índice de Bishop significativamente aumentado. O uso da sonda Foley alterou o índice de Bishop de 1 a 8 pontos em 95,2% das gestantes e, na ausência de tratamento, 85,9% das pacientes permaneceram com a mesma dilatação cervical. O risco relativo de obtenção de colo favorável com o uso da sonda Foley foi de 19,3 vezes, com intervalo de confiança de 95%, variando de 4,86 a 76,6. **Conclusões:** O uso da sonda Foley intracervical aumentou significativamente o índice de Bishop de 3.0 para 6.0 em 95.2% dos casos e a dilatação cervical de 1.0 cm para 3.0 cm. Aumentou em 19,3 vezes o risco relativo de obtenção de colo uterino favorável para indução do parto. Esta é uma alternativa eficaz para a preparação do colo uterino desfavorável à indução do parto.

SUMÁRIO

| | |
|--|----|
| Artigo de Atualização: Técnicas de amadurecimento do colo uterino | 1 |
| Resumo | 2 |
| Summary | 3 |
| Introdução | 4 |
| Fisiologia do amadurecimento do colo uterino | 4 |
| Escore clínico para analisar o grau de amadurecimento do colo uterino | 6 |
| Métodos de amadurecimento do colo uterino | 7 |
| 1. Descolamento das membranas | 8 |
| 2. Sonda Foley | 8 |
| 3. Dilatadores higroscópicos | 9 |
| 4. Prostaglandinas | 10 |
| Comparação das prostaglandinas com a sonda Foley | 12 |
| Outros métodos | 14 |
| Revisão sistemática da literatura | 15 |
| Referências bibliográficas | 17 |
| | |
| Artigo Original I – Estudo prospectivo e randomizado da sonda Foley na preparação do colo uterino desfavorável à indução do parto | 25 |
| Resumo | 26 |
| Summary | 28 |
| Introdução | 29 |

| | |
|------------------------------------|----|
| Pacientes e Métodos | 32 |
| Desenho do estudo | 32 |
| Tamanho amostral | 32 |
| Seleção dos sujeitos | 32 |
| Variáveis | 33 |
| Conceitos | 33 |
| Técnica do exame | 34 |
| Acompanhamento das gestantes | 35 |
| Análise estatística | 35 |
| Resultados | 37 |
| Discussão | 43 |
| Referências Bibliográficas | 46 |

ARTIGO DE ATUALIZAÇÃO*

**TÉCNICAS DE AMADURECIMENTO
CERVICAL**

*Padronização de acordo com as normas da Revista do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de São Paulo.

Técnicas de Amadurecimento do Colo Uterino

Resumo

O sucesso da indução do parto tem relação direta com as características do colo uterino, que quando adversa, prolongam o tempo de trabalho de parto e aumentam as taxas de cesáreas, os dias de hospitalização, os custos e a morbidade materno-fetal. No presente artigo realizamos revisão da literatura dos métodos disponíveis de esvaecimento do colo uterino, para que obstetras brasileiros possam induzir mais e com maior efetividade.

UNITERMOS: Apagamento do colo uterino, Esvaecimento, Indução do Parto.

Summary

Success in delivery induction is directly related to cervix characteristics. Adverse characteristics increase labor time, cesarean section rates, hospitalization, costs, and maternal-fetal morbidity. In this paper, we reviewed literature about the available cervix ripening methods, so that Brazilian obstetricians can induce more with higher efficacy.

Introdução

A Obstetrícia moderna ainda não conseguiu definir com eficiência o melhor método para a indução do parto com colo uterino desfavorável. O sucesso da indução tem relação direta com as características do colo que, quando são adversas, prolongam o tempo de trabalho de parto e aumentam as taxas de cesáreas, os dias de hospitalização, os custos e a morbidade materno-fetal¹. A indução somente com ocitocina endovenosa, sem preparo prévio do colo, cursa com maior ocorrência de falhas de indução.

A responsividade do útero à ocitocina é proporcional ao estado do colo uterino, à atividade espontânea ou preexistente, à sensibilidade individual, à paridade e à idade gestacional². Quando o colo uterino é imaturo, a indução do parto apenas com a ocitocina associa-se a elevado percentual de partos prolongados, de intoxicação hídrica, de falhas e, conseqüente, aumento da incidência de cesáreas³⁻⁵. Há, inclusive orientação desaconselhando o uso isolado da ocitocina para induzir o parto quando o colo encontra-se imaturo⁶.

O conhecimento da fisiologia do amadurecimento do colo uterino é fundamental para entender o mecanismo de ação de medicamentos e procedimentos úteis na indução do trabalho de parto.

Fisiologia do amadurecimento do colo uterino

Ao contrário do conceito clássico, que explicava o esvaecimento do colo uterino como fenômeno passivo, secundário à atividade contrátil do miométrio, hoje esta transformação é reconhecida como processo ativo.

As alterações cervicais, que antecedem a parturição, estão relacionadas às mudanças de composição nos seus elementos constituintes: colágeno, elastina e tecido conectivo⁷. O colo do útero é composto por 10 a 15% de musculatura lisa, que diminui do segmento

superior para o inferior⁸. O elemento predominante na cérvix é o colágeno, cuja molécula básica, também chamada de tropocolágeno, apresenta peso molecular de cerca de 300.000 daltons e é constituída de três cadeias polipeptídicas paralelas, enroladas em forma de “super-hélice”. O colágeno possui elevada percentagem dos aminoácidos hidroxiprolina e hidroxilisina e está disposto sob forma de densas bandas. Esta particularidade confere resistência e rigidez cervical. Tanto o colágeno como a elastina estão envolvidos por substância fundamental, que contém os complexos proteoglicanos de alto peso molecular⁸.

Os proteoglicanos são resultantes da união de mucopolissacarídeos, denominados glicosaminoglicanos, com uma parte central protéica. Na cérvix existem vários glicosaminoglicanos e o ácido hialurônico. Os glicosaminoglicanos mantêm firmes ligações entre si, com o colágeno e com a elastina. Estas ligações determinam a consistência e a continência do colo uterino durante a gestação. Tanto as fibrilas do colágeno como as dos glicosaminoglicanos são produzidas pelos fibroblastos, que constituem o principal componente celular do tecido conjuntivo cervical⁸.

Próximo do termo da gravidez ocorre um infiltrado inflamatório na cérvix e o estroma torna-se edemaciado e altamente vascularizado⁹. A colagenase, responsável pela lise do colágeno, é produzida tanto pelos fibroblastos como pelos leucócitos, e o aumento da sua atividade, é influenciada pelos hormônios esteróides e pelas prostaglandinas¹⁰.

A colagenólise fragmenta as fibras colágenas, que assumem nova remodelação, ocorrendo gradativa substituição por novo tipo de colágeno, que é rompido, com mais facilidade durante a parturição. Como resultado, os fragmentos do tropocolágeno tornam-se solúveis e são removidos pela circulação sanguínea. No processo de esvaecimento do colo uterino, ocorrem também profundas modificações na quantidade relativa dos glicosaminoglicanos. Há aumento do ácido hialurônico e diminuição do sulfato de condroitina

e do sulfato de dermatan¹¹. Estas mudanças diminuem a consistência do colo uterino. As prostaglandinas regulam o componente da matriz extracelular, podendo causar a dissolução dos feixes de colágeno, aumento do ácido hialurônico e do conteúdo hídrico da submucosa¹².

As prostaglandinas, principalmente as do tipo PGE₂, são as responsáveis pelas alterações histológicas que determinam o esvaecimento do colo uterino e podem amadurecer a cérvix em qualquer período da gestação¹³.

Escore clínico para analisar o grau de amadurecimento do colo uterino

Para avaliar todos esses fatores fisiológicos que culminam com o apagamento do colo uterino, é usado o índice pélvico quantitativo sugerido por Bishop¹⁴. Esse autor mostrou que a duração média do trabalho de parto, desde o momento do exame até o início do trabalho de parto espontâneo, tinha relação direta com o índice pélvico: mulheres com escore de 9 ou mais não apresentavam falhas de indução e tinham trabalho de parto de curta duração (Tabela 1).

Tabela 1: Índice de Bishop¹⁴

| Escore | 0 | 1 | 2 | 3 |
|------------------------|-----------|----------|-----------|-------------|
| Dilatação | 0 | 1-2 | 3-4 | 5 ou mais |
| Esvaecimento | 0-30% | 40-50% | 60-70% | 80% ou mais |
| Altura da apresentação | -3 | -2 | -1 | 0 |
| Consistência do colo | Duro | Médio | Amolecido | |
| Posição do colo | Posterior | Média | Anterior | |

Durante anos este índice foi aplicado a nulíparas, embora apresentasse baixa confiabilidade, para prever o sucesso da indução do trabalho de parto com escores baixos.

Desde então, muitas pesquisas têm aperfeiçoado o índice de Bishop tentando encontrar outro mais confiável. Friedman et al.¹⁵ estudaram a relação entre o estudo cervical avaliado pelo índice de Bishop e a capacidade de indução do trabalho de parto. Demonstraram que escore cervical mais elevado correlaciona-se com trabalho de parto mais curto e com menos falhas de indução. Mostraram também que a dilatação cervical era o fator mais importante e sugeriram escore modificado, atribuindo a esse fator peso duplo¹⁶.

Métodos de amadurecimento do colo uterino

Vários métodos de preparo do colo uterino foram desenvolvidos e testados. Entretanto, o ideal deve ser de baixo custo, fácil aplicação e seguro para a mulher e para o recém-nato. Além disso, deve provocar alteração cervical rápida e fisiológica, permitindo que o trabalho de parto transcorra de maneira natural¹⁷.

Existem vários métodos para amadurecer o colo uterino: descolamento de membranas, sonda Foley, dilatadores higroscópicos, prostaglandinas, ácido hialurônico, relaxina, acupuntura e estimulação do mamilo. Ainda não existe um método ideal para o preparo do colo que cumpra todas as propriedades desejáveis: fácil aplicação, não invasiva, não indutora de contratilidade uterina, com ação em até 12 horas e com ausência de efeitos adversos⁴. Mesmo usando estes métodos de amadurecimento do colo uterino, é maior o risco de trabalho de parto prolongado e de cesárea em mulheres submetidas à indução do parto¹⁸.

1. Descolamento das Membranas

O descolamento das membranas é um método que induz alterações cervicais gradativas e pode ser empregado no manejo ambulatorial para acelerar o parto¹⁷.

Após o descolamento das membranas há aumento rápido na concentração plasmática de prostaglandina ($\text{PGF}_{2\alpha}$) e na atividade endocervical da fosfolipase A_2 . Esses achados sugerem que o descolamento das membranas inicia os eventos primários do parto pela estimulação da atividade da fosfolipase A_2 e liberação local de prostaglandina, levando ao apagamento do colo e, em seguida, ao trabalho de parto.

O descolamento é realizado introduzindo-se o dedo indicador no orifício interno do colo do útero, rodando-o duas vezes em 360° para separar as membranas do segmento inferior. Com essa metodologia há relatos de modificações no índice de Bishop.

Estudos controlados e randomizados que avaliam a função do descolamento das membranas como método para amadurecer o colo e promover o trabalho de parto mostraram resultados conflitantes em relação ao tempo entre o procedimento e o parto. Porém, como é método simples, de baixo custo e sem risco, seu uso deve ser estimulado na prática clínica.

2. Sonda Foley

O apagamento mecânico do colo do útero é uma das formas mais antigas de indução do parto. O mecanismo de apagamento do colo uterino com uso de balão extra-amniótico é duplo: pressão direta com estiramento do segmento uterino inferior e colo e liberação local de prostaglandina¹⁹.

Após assepsia completa da vagina e do colo, o cateter é inserido na endocérvice e passado acima do nível do óstio interno. Em seguida, o balão é insuflado com 30 a 50 ml de soro fisiológico estéril e puxado suavemente até o nível do óstio interno, onde permanece por

4 a 24 horas ou até a expulsão espontânea. Não há padronização em relação ao número da sonda e à aplicação da tração sobre o cateter. Há relatos, inclusive, de infusão de 1 ml de soro fisiológico por minuto e de corticóide no espaço extra-amniótico.

Um recente ensaio clínico mostrou que esta preparação do colo uterino com sonda Foley pode ser feita com ou sem internação das gestantes²⁰.

O apagamento do colo uterino usando sonda Foley tem como vantagens a simplicidade, o baixo custo, a reversibilidade e a ausência de efeitos colaterais graves; apesar disso, o apagamento com balões extra-amnióticos associa-se com aumento da dose de ocitocina e de trabalho de parto disfuncional¹⁷.

Por tratar-se de corpo estranho, poderiam levar à infecção ascendente, porém não há relatos de quaisquer complicações infecciosas na mãe e no neonato^{21,22}.

3. Dilatadores Higroscópicos

Os dilatadores higroscópicos são compostos por materiais naturais ou por sintéticos. Eles captam os líquidos originários de tecidos circunvizinhos, se intumescem gradualmente provocando tanto a dilatação do canal cervical, como a liberação local de prostaglandina. Após prévia assepsia do colo uterino são introduzidas laminárias em número suficiente para preencher todo o canal do colo uterino; em média são utilizados 4 a 6 dispositivos²³.

Os dilatadores higroscópicos naturais são constituídos de algas marinhas desidratadas, denominados laminárias e medem de 2 a 6 mm de diâmetro e 60 mm de comprimento. Eles duplicam em diâmetro quando permanecem 6 a 12 horas no canal cervical. Diversos estudos controlados mostram que a inserção da laminária durante a noite modifica o índice de Bishop nas pacientes com colo desfavorável²³.

Os sintéticos alteram o escore do índice de Bishop de 2 a 3 pontos, entre 6 e 12 horas da inserção²³⁻²⁵, sendo o efeito comparável ao da prostaglandina intracervical.

Os dilatadores higroscópicos são de baixo custo, simples de usar, e produzem alterações cervicais dentro de 6 a 12 horas, porém sua eficácia no encurtamento da duração do trabalho de parto e na redução da cesariana não foi confirmada. São contra-indicados nos casos de rotura de membranas, cervicite, sangramento vaginal e cesariana prévia¹⁷. Trabalhos mais antigos relatam que o uso de laminária para o apagamento cervical pré-indução aumentou a incidência de endometrite e sepse neonatal²⁵.

4. Prostaglandinas

As prostaglandinas sintetizadas a partir do ácido araquidônico (PGE₂ e a PGF_{2α}) induzem alterações cervicais similares ao apagamento fisiológico do colo^{7,26}. As alterações histológicas incluem dissolução dos feixes de colágeno e aumento do conteúdo de água na submucosa¹², porém ainda há dificuldade na sua comercialização no Brasil.

Estudos multicêntricos randomizados avaliaram o uso de uma aplicação intracervical de 0,5 mg de gel PGE₂ - dinoprostona (Prepdil gel® seringa de 2,5 ml) para o apagamento do colo uterino em gestantes a termo com índice de Bishop de 5 ou menos^{27,28}. Concluíram que, após 12 horas de administração do gel, o intervalo entre a indução e o parto vaginal foi menor e a taxa de indução bem sucedida foi mais alta. Isto levou a “Food And Drug Administration” (FDA), em 1992, a aprovar esta apresentação para uso comercial.

Outra formulação também aprovada pelo FDA foi o Cervidil® com 10 mg de dinoprostona. Trata-se de um pessário com menor velocidade de liberação do princípio ativo (0,3 mg/h) que o gel, que promove o apagamento do colo e tem a vantagem de permitir sua retirada nos casos de hiperestimulação uterina²⁹.

O apagamento do colo uterino e a indução do trabalho de parto em pacientes com cesariana prévia são controversos. O boletim técnico de 1999 do American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) sobre a indução do trabalho de parto descreve que “apesar dos relatos de uso bem sucedidos, a segurança do gel de prostaglandina E₂ em pacientes com cesariana não foi nitidamente determinada”³⁰.

As taxas descritas de hiperestimulação uterina (6 ou mais contrações em 10 minutos) são de 1% para o gel intracervical na dose de 0,5 mg¹². A presença de hiperestimulação ocorre dentro de uma hora após a aplicação do gel ou do pessário. No caso do pessário apenas sua retirada reverte o processo; com o gel isto se torna difícil, pois não há a reversão rápida do quadro mesmo com a irrigação com soro fisiológico da cérvix e da vagina.

A partir de 1987 foi introduzido no Brasil um composto sintético derivado da prostaglandina E₁, aprovado pelo Ministério da Saúde para tratamento da úlcera péptica. Trata-se do misoprostol, comercializado no Brasil e em outros países com o nome de Cytotec®, em comprimidos de 200 µg no Brasil e de 100 µg nos EUA. O custo é de U\$ 0,36 por comprimido de 100 µg em comparação com U\$ 75 para 0,5 mg de gel de dinoprostona. Vários estudos verificaram que esta prostaglandina é muito eficiente na maturação do colo e na indução de parto³¹⁻³⁵.

O primeiro estudo brasileiro com o misoprostol para amadurecimento do colo uterino e indução de parto foi feito em gestações com feto morto ou inviável, com ótimos resultados³¹. Após isso, inúmeros outros trabalhos confirmaram esses achados. O grupo da UNICAMP tem realizado inúmeros estudos randomizados mostrando a eficiência do misoprostol em diferentes doses e comparada à sonda Foley^{4,36}.

O primeiro estudo publicado sobre misoprostol como agente maturador e indutor do trabalho de parto em gestante com feto vivo foi de Margulies et al.³⁷, na Argentina. No ano

seguinte, este mesmo grupo, usando misoprostol na dose de 50 µg, a cada duas horas, no máximo de 600 µg, obteve 73% de parto vaginal, com apenas 3,6% de síndrome de hiperestimulação³⁸.

Os comprimidos de misoprostol colocados na vagina têm eficácia superior ou equivalente à do gel de prostaglandina intracervical³⁹.

O Ministério da Saúde do Brasil liberou o uso do misoprostol em centros de referência obstétrica em reconhecimento à sua eficácia na indução do parto⁴⁰.

Os estudos publicados na literatura sobre o misoprostol para indução do parto utilizaram na cérvix um produto desenvolvido para ser administrado por via oral. A comparação entre um novo produto comercial para uso vaginal contendo 25 µg de misoprostol produzido no Brasil (Prostokos®), com o Cytotec®, mostrou que o Prostokos® tem a mesma efetividade e segurança que a mesma dose obtida da divisão do comprimido do Cytotec®. As proporções de partos vaginais nos dois grupos foram iguais e não houve diferença entre os grupos em relação ao tempo entre o início da indução e o parto, proporção de taquissístolia, hipóxia fetal ou efeitos colaterais maternos⁴¹.

Comparação das prostaglandinas com a sonda Foley

Vários estudos compararam o uso da sonda Foley ao gel intravaginal de prostaglandina⁴²⁻⁴⁴. A sonda Foley foi tão eficiente quanto a prostaglandina na modificação do índice de Bishop e na duração do trabalho de parto, porém, não houve diferença significativa na taxa de cesariana entre os dois métodos⁴³. Quatro outros estudos randomizados e controlados compararam a sonda Foley com infusão extra-amniótica de soro fisiológico à prostaglandina intravaginal⁴⁵⁻⁴⁷ ou intracervical²² para gestantes com colo desfavorável. Em

três desses estudos ocorreram falhas de apagamento que foram menores no grupo com sonda Foley^{22,46,47}. Lyndrup et al.⁴⁵ mostraram que a prostaglandina foi mais eficiente na indução de contrações uterinas regulares em múltiparas.

Greybush et al.⁴⁸ compararam o misoprostol por via vaginal versus sonda Foley e ocitocina, com resultados bastante similares em relação à segurança e efetividade, concluindo ser desnecessária a associação da prostaglandina E₂ à sonda Foley. No mesmo ano, Scisione et al.⁴⁹, compararam a sonda Foley com ocitocina ao misoprostol via vaginal, na dosagem de 50 µg de 4 em 4 horas. Encontraram maior frequência de mecônio e anormalidade da contratilidade uterina no grupo misoprostol, porém sem efeitos adversos para o binômio mãe-feto.

A efetividade e a segurança da sonda Foley associada à infusão de soro fisiológico no espaço extra-amniótico (30 ou 40 mL/h) e o uso da ocitocina intravenosa foram similares quando comparados com misoprostol de 50 µg via vaginal de 4 em 4 horas para indução do parto⁵⁰⁻⁵².

Recentemente, Moraes Filho³⁶, comparou o uso do Misoprostol versus sonda Foley e ocitocina para indução de parto, e concluiu não haver diferença significativa em relação ao índice de cesáreas, de alterações de contratilidade uterina, hipóxia e mortalidade neonatal. Entretanto, o índice de falhas e o tempo de indução foram menores no grupo do misoprostol.

Segundo Schreyer et al.⁴⁷ pacientes do grupo sonda Foley necessitaram de doses maiores de ocitocina após a expulsão do balão. Hemlin & Moller²² relataram que as pacientes que receberam o balão extra-amniótico com infusão de soro fisiológico tiveram menor intervalo desde a indução até o parto que as tratadas com gel de prostaglandina. Dois desses estudos não encontraram diferença significativa no tipo de parto^{46,47} enquanto outros autores relataram aumento na taxa de cesariana no grupo sonda Foley^{22,45}. Curiosamente, Barkai et

al.⁵³ mostraram que a adição de 20 mg de dexametasona na solução salina reduziu o intervalo de tempo desde a indução do trabalho de parto até o nascimento.

Outros Métodos

A injeção de hialuronidase no colo uterino de grávidas, diminui em 80% o tempo do trabalho de parto e melhora o índice de Bishop em gestantes após 24 horas de administração da droga. É método simples, efetivo e sem risco, que favorece o amadurecimento do colo uterino reduzindo a duração do trabalho de parto, viabilizando o parto por vias naturais e sem efeitos adversos para a gestante e para o produto conceptual⁵⁴.

Outra droga é a mifepristona, substância esteróide artificial com ações anti-progesterona e antiglicocorticóides, rapidamente absorvida por via oral⁵⁵. É efetiva isolada ou em combinação com as prostaglandinas no aborto clínico precoce⁵⁶. Frydman et al.⁵⁷ conduziram estudo randomizado sobre indução do trabalho de parto em gestantes a termo, com 200 mg de mifepristona ou placebo, durante os dois primeiros dias, seguidos de indução do trabalho de parto com ocitocina. Concluíram que, no grupo tratado com mifepristona, a taxa de trabalho de parto espontâneo foi mais elevada, o intervalo médio até o início do trabalho de parto foi mais curto e o índice de Bishop foi melhor quando comparado ao grupo placebo. Não houve diferença significativa na taxa de cesariana.

A relaxina humana é um hormônio peptídico, que consiste em duas cadeias ligadas, por duas pontes dissulfeto. Algumas evidências experimentais mostram que a relaxina promove o apagamento do colo uterino por aumentar a atividade da collagenase e a síntese de glicosaminoglicano no estroma cervical⁵⁸.

Evans et al.⁵⁸ estudaram o efeito da relaxina suína intracervical ou intravaginal, para promover o apagamento do colo uterino, antes ou no curso da indução por ocitocina, e

observaram aumento da velocidade da alteração cervical e redução do intervalo até o parto. Maclennan et al.⁵⁹ conduziram estudo randomizado e controlado, sobre a relaxina intracervical para o apagamento do colo antes da indução do trabalho de parto em gestantes de termo. Concluíram que o escore cervical foi melhor, a velocidade de trabalho de parto espontâneo mais elevada e a duração média do trabalho de parto mais curta no grupo com utilização da relaxina.

A estimulação do mamilo é outro método, descrito na literatura, que ativa a ocitocina endógena promovendo a contração fisiológica uterina, levando ao amadurecimento do colo uterino. Embora os estudos sejam escassos, Kavanagh et al.⁶⁰ analisaram 719 gestantes comparando a estimulação do mamilo com um grupo sem intervenção e concluíram que esta técnica reduziu o percentual de mulheres que não entraram em trabalho de parto nas primeiras 72 horas.

Outro método utilizado no apagamento do colo uterino é a acupuntura, que associado a PGE₂, pode trazer benefícios para as gestantes que necessitam de indução do parto⁶¹. Entretanto, novos estudos devem ser realizados para comprovação efetiva desse método.

Revisão sistemática da literatura

Boulvain et al.⁶², realizaram revisão sistemática que incluiu 45 estudos disponíveis na literatura, comparando os métodos mecânicos de indução do parto associados ou não com PGE₂. As evidências foram insuficientes para comprovar a efetividade desses métodos no aumento do percentual de partos vaginais nas primeiras 24 horas, entretanto, o risco de hiperestimulação uterina foi reduzido com os métodos mecânicos (sonda Foley e laminárias) quando comparado com as prostaglandinas (intracervical, intravaginal ou misoprostol). Em mulheres com colo desfavorável, a dilatação cervical com método mecânico parece ser mais

efetiva que a indução com ocitocina. Não há evidências em relação ao uso concomitante de infusão extra-amniótica. As vantagens dos métodos mecânicos são a grande disponibilidade e o baixo custo, especialmente, os cateteres com balão. A estocagem e a preservação dos métodos mecânicos são menos problemáticas que a PGE₂, que precisa ser mantida em baixa temperatura. Alertam para as contra-indicações do método em relação ao uso, como por exemplo, na inserção baixa de placenta e placenta prévia.

Os atuais resultados da metanálise sugerem que estudos futuros sobre os métodos mecânicos de indução do parto devem ter tamanho amostral grande e com definição precisa dos desfechos a serem analisados. Seria interessante também uma análise econômica comparando os métodos mecânicos com a prostaglandina para o amadurecimento do colo uterino.

Ainda há muito a ser feito em termos de pesquisa sobre a melhor técnica de amadurecimento do colo uterino. Essas informações da literatura devem ser empregadas em gestantes de alto risco, com colo uterino desfavorável, para que o trabalho de parto seja induzido com melhor qualidade e efetividade, diminuindo assim a incidência de cesárias no Brasil. A sabedoria deverá ser a simplicidade abrangendo todas as formas e métodos.

Referências Bibliográficas

1. Kenneth FT. Cervical Ripening. Clin Obstet Gynecol 1992; 35:476-484.
2. Stain AJ, Leveno KJ, Sherman ML, Mcintire D D. Factors affecting the dose response to oxytocin for labor stimulation. Am J Obstet Gynecol 1992; 166:1260-1261.
3. Sanchez-Ramos L, Kaunitz AM, Del Valle GO, Delke I, Schroeder PA, Briones DK. Labor induction with the prostaglandin E1 methyl analogue misoprostol versus oxytocin: A randomized trial. Obstet Gynecol 1993, 81:332-336.
4. Ceccatti JG & Parpinelli MA. Indução do parto. In: Guariento A, Mamede JAV. Medicine materno-fetal. São Paulo: Atheneu 2001; 1439-1452.
5. Aquino MMA & Cecatti JG. Misoprostol versus oxytocin for labor induction in term and post term pregnancy. Randomized controlled trial. São Paulo Med J 2002. (Aceito para publicação)
6. Den Hertog CE, De Groot AN, Van Dongen PW. History and use of oxytocics. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 2001; 94:8-12.
7. Danforth DN, Veis A, Breen M, Weinstein HG, Buckingham JC, Manalo P. The effect of pregnancy and labor on the human cervix: Changes in collagen, glycoproteins, and glycosaminoglycans. Am J Obstet Gynecol 1974; 120:641-651.
8. Leppert PC. Anatomy and physiology of cervical ripening. Clin Obstet Gynecol 1995; 38:267-279.

9. Junqueira LC, Zugaib M, Montes GS, Toledo OM, Krisztan RM, Shigihara KM. Morphologic and histochemical evidence for the occurrence of collagenolysis and for the role of neurophilic polymorphonuclear leucocytes during cervical dilation. *Am J Obstet Gynecol* 1980; 138:273-281.
10. Rajabi M, Solomon S, Poole AR. Hormonal regulation of interstitial collagenase in the uterine cervix of the pregnant guinea pig. *Obstet Gynecol* 1991; 128:863-871.
11. Von Maillot K, Stuhlsatz HW, Mohanaradhakrishnan V, Greiling H. Changes in the glycosaminoglycan distribution pattern in the human uterine cervix during pregnancy and labor. *Am J Obstet Gynecol* 1979; 135: 503-506.
12. Rayburn WF, Payne GGJR. In utero drug therapy. *Pharmacol Ther* 1993; 58:237-247.
13. Calder AA. The human cervix in pregnancy: a clinical perspective. The cervix in pregnancy end labour. Clinical and biochemical investigation. Churchill Livingstone, Edinburg 1981; 103.
14. Bishop EH. Pelvic score for elective induction. *Obstet Gynecol* 1964; 24: 266-272.
15. Friedman EA, Niswander KR, Bayonet-Rivera NP, Sachtleben MR. Relation of pre-labor evaluation to inducibility and the course of labor. *Obstet Gynecol* 1966; 29:539-541.
16. Lange AP, Secher NJ, Westergaard JG, Skovgard I. Prelabor evaluation of inducibility. *Obstet Gynecol* 1982; 60:137-147.
17. Mashiah SR, Wilkins I. Apagamento cervical. *Clínicas Obstétricas e Ginecológicas da América do Norte* 1999; 26:249-264.

18. Yeast JD, Jones A, Poskin M. Induction of labor and the relationship to cesarean delivery: a review of 7001 consecutive inductions. *Am J Obstet Gynecol* 1999; 180:628-633.
19. Keirse MJ, Thiery M, Parewijck W, Mitchell MD. Chronic stimulation of uterine prostaglandin synthesis during cervical ripening before the onset of labor. *Prostaglandins* 1983; 25:671-682.
20. Sciscione AC, Muench M, Pollock M, Jenkins TM, Tildon-Burton J, Colmorgen C. Transcervical Foley catheter for preinduction cervical ripening in an outpatient versus inpatient setting. *Obstet Gynecol* 2001b; 98:751-756.
21. Sherman DJ, Frenkel E, Tovbin J, Arieli S, Caspi E, Bukovsky I. Ripening of the unfavorable cervix with extraamniotic catheter balloon: Clinical experience and review. *Obstet Gynecol Surv* 1996; 10:621-627.
22. Hemlin J, Moller B. Extraamniotic saline infusion is promising in preparing the cervix for induction of labor. *Acta Obstet Gynecol Scand* 1998; 77:45-49.
23. Gilson GJ, Russel DJ, Izquierdo LA, Qualls CR, Curet LB. A prospective randomized evaluation of Hygroscopic cervical dilator, Dilapan, in the preinduction ripening of patients undergoing induction of labor. *Am J Obstet Gynecol* 1996; 175:145-149.
24. Krammer J, Williams MC, Sawai SK, O'Brien WF. Pre-induction cervical ripening: A randomized comparison of two methods. *Obstet Gynecol* 1995; 85:614-618.
25. Sanchez-Ramos L, Kaunitz AM, Connor PM. Hygroscopic cervical dilators and prostaglandin E₂ gel for preinduction cervical ripening: A randomized, prospective comparison. *J Reprod Med* 1992; 37:355-359.

26. Uldbjerg N, Ekman G, Malmstron A, Sporrang B, Ulmsten U, Wingerup L. Biochemical and morphological changes of human cervix after local application of prostaglandin E₂ in pregnancy. *Lancet* 1981; 1:267-268.
27. Noah ML, Decoster JN, Fraser TJ, Orr JD. Preinduction cervical softening with endocervical PGE₂ gel: A multi-center trial. *Acta Obstet Gynecol Scand* 1987; 66:3-7.
28. Bernstein P. Prostaglandin E₂ gel for cervical ripening and labour induction: A multicentre placebo-controlled trial. *Can Med Assoc J* 1991;145:1249-1254.
29. Rayburn WF, Wapner RJ, Barss VA, Spitzberg E, Molina RD, Mandsager N, Yonekura ML. An intravaginal controlled-release prostaglandin E₂ pessary for cervical ripening and initiation of labor at term. *Obstet Gynecol* 1992, 79:374-379.
30. ACOG –American College of Obstetricians and Gynecologists. Induction of labor with misoprostol. Washington, DC. American College of obstetricians and Gynecologists, 1999.
31. Mariani Neto C, Leão EJ, Barreto EM, Kenj G, De Aquino MM, Tuffi VH. Uso do misoprostol para indução do parto com feto morto. *Rev Paul Med São Paulo* 1987;105:325-328.
32. Bugalho A, Bique C, Machungo F, Faúndes A. Induction of labor with intravaginal misoprostol in intrauterine fetal death. *Obstet Gynecol* 1994a; 171:538-541.
33. Bugalho A, Bique C, Machungo F, Faúndes A. Low dose vaginal misoprostol for induction of labor with a live fetus. *Am J Obstet Gynecol* 1994b; 171:538-541.
34. Bugalho A, Bique C, Machungo F, Faúndes A. Low dose vaginal misoprostol for induction of labor with a live fetus. *Int J Gynecol Obstet* 1995; 49:149-155.

35. Hofmeyr GJ, Gulmezoglu AM, Alfirevic Z. Misoprostol for induction of labor: a systematic review. *Br J Obstet Gynaecol* 1999; 106;798-803.
36. Moraes Filho OB. Misoprostol versus sonda Foley e ocitocina para indução do parto, 2002 Dissertação (Doutorado) Universidade Estadual de Campinas, Campinas.
37. Margulies M. Induction del tabajo de parto con un analogo de la PGE1. *Prensa Med Arg* 1991; 78:9-13.
38. Margulies M, Campos Perez G, Voto LS. Misoprostol to induce labor (letter). *Lancet* 1992; 339:64-67.
39. Wing DA, Jones MM, Rahall A, Goodwin TM, Paul RH . Misoprostol: An effective agent for cervical ripening and labor induction: *Am J Obstet Gynecol* 1995; 172: 1811-1816.
40. Brasil. Ministério da Saúde. Área Técnica de Saúde da Mulher. Indução do parto. In: Parto, aborto e puerpério: assistência humanizada à mulher. Brasília, 2001.
41. Cecatti JG, Faúndes A, Pires HMB, Calderon IMP. Labor induction in women with unripe cervix using two products containing misoprostol. *J Perinat Med* 2001; 29:283-289.
42. Ezimokhai M, Nwabinehi JN. The use of Foley's catheter in ripening the unfavorable cervix prior to induction of labor. *Br J Obstet Gynaecol* 1980; 87:281-286.
43. Lewis GL. Cervical ripening before induction of labor with prostaglandin E₂ pessaries or a Foley's catheter. *J Obstet Gynaecol* 1983; 3:173-178.

44. Thomas IL, Chenoweth JN, Tronc GN, Johnson IR. Preparation for induction of labor of the unfavorable cervix with foley catheter compared with vaginal prostaglandin. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 1986; 26:30-35.
45. Lyndrup J, Nickelsen C, Weber T, Molnitz E, Guldbaek E. Induction of labor by balloon catheter with extra-amniotic saline infusion (BCEAS): A randomized comparison with PGE₂ vaginal pessaries. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 1994; 53:189-197.
46. Rouben D, Arias F. A randomized trial of extra-amniotic saline infusion plus intracervical Foley catheter balloon versus prostaglandin E₂ vaginal gel for ripening the cervix and inducing labor in patients with unfavorable cervixes. *Obstet Gynecol* 1993; 82:290-294.
47. Schreyer P, Scheman DJ, Ariely S, Herman A, CASPI E. Ripening the highly unfavorable cervix with extraamniotic saline instillation or vaginal prostaglandin E₂ application. *Obstet Gynecol* 1989; 73:938-942.
48. Greybush M, Singleton C, Atlas RO, Balducci J, Rust OA. Preinduction cervical ripening techniques compared. *J Reprod Med* 2001; 46:11-17.
49. Sciscione AC, Mccullough H, Manley JS, Shlossman PA, Pollock M, Garrett HC. A randomized comparison of transcervical Foley catheter to intracervical misoprostol for preinduction cervical ripening. *Obstet Gynecol* 2001a; 97:603-607.
50. Vengalil SR, Guinn DA, Olabi NF, Burd LI, Owen J. A randomized trial of misoprostol and extra-amniotic saline infusion for cervical ripening and labor induction. *Obstet Gynecol* 1998; 91:774-779.

51. Bucellato CA, Stika CS, Frederiksen MC. A randomized trial of misoprostol versus extra-amniotic sodium chloride infusion with oxytocin for induction of labor. *Am J Obstet Gynecol* 2000; 182:1039-1044.
52. Atad J, Hallak M, Auslender R, Porat-Packer T, Zarfati D, Abramovici H. A randomized comparison of prostaglandin E2, oxytocin, and the double-ballon device in induction labor. *Obstet Gynecol* 1996; 87:223-227.
53. Barkai G, Cohen SB, Kees S, Lusky A, Margalit V, Masjiach S, Schiff E. Induction of labor with use of a Foley catheter and extraamniotic corticosteroids. *Am J Obstet Gynecol* 1997; 177:1145-1148.
54. Spallicci MDB, Chiea MA, Albuquerque PB, Singer JM, Bittar RE, Zugaib M. Ação da hialuronidase na Maturação do Colo Uterino em Gestações a termo. *Rev Ginecol Obstet* 2000; 11:93-102.
55. Heikinheimo O. Clinical pharmacokinetics of mifepristone. *Clin Pharmacokinet* 1997; 33:7 –17.
56. Grimes DA. Medical abortion in early pregnancy: A review of the evidence. *Obstet Gynecol* 1997; 89:790-796.
57. Frydman R, Lelaider C, Baton-Saint-Mleux C, Fernandez H, Vial M, Bourget P. Labor induction in women at term with mifepristone (RU 486): A double-blind, randomized, placebo-controlled study. *Obstet Gynecol* 1992; 80:972-975.
58. Evans MI, Dugan MB, Moawad AH, Evans WJ, Bryant-Greenwood GD, Greenwood FC. Ripening of the human cervix with porcine ovarian relaxin. *Am J Obstet Gynecol* 1983; 147:410-414.

-
59. Maclennam AH, Green RC, Grant P. Ripening of the human cervix and induction of labor with intracervical purified porcine relaxin. *Obstet Gynecol* 1986; 68:598-602.
 60. Kavanagh J, Kelly AJ, Thomas J. Breast stimulation for cervical ripening and induction of labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2001; (4): CD 003392.
 61. Rabl M, Ahner R, Bitschnau M, Zeisler H, Husslein P. Acupuncture for cervical ripening and induction of labour at term-a randomized controlled trial. *Wien Klin Wochenschr* 2001; Dec 17; 113(23-24):942-6.
 62. Boulvain M, Kelly A, Lohse C, Stan C, Irion O. Mechanical methods for induction of labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2001; (4): CD 001233.

ARTIGO ORIGINAL I*

**ESTUDO PROSPECTIVO E RANDOMIZADO
DA SONDA FOLEY NA PREPARAÇÃO DO
COLO UTERINO DESFAVORÁVEL**

*Padronização de acordo com as normas da Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia.

***Estudo prospectivo e randomizado da sonda Foley
na preparação do colo uterino desfavorável à
indução do parto***

RESUMO

Objetivo: Avaliar a efetividade da sonda Foley intracervical por 12 horas no amadurecimento do colo uterino desfavorável, comparando seu efeito no índice de Bishop e dilatação cervical. Foi um ensaio clínico, controlado não cego, com alocação aleatória do tratamento, realizado no Serviço de Obstetrícia (DGO), Faculdade de Medicina de Botucatu, UNESP. **Pacientes e Métodos:** Foram incluídas 127 gestantes com colo desfavorável para indução do parto (índice de Bishop ≤ 5), gestação única e feto em apresentação cefálica: 64 submetidas à utilização da sonda Foley (grupo exposto) e 63 sem o uso da sonda Foley (grupo não exposto). A sonda Foley nº 22 foi introduzida no colo uterino até ultrapassar o orifício interno, após antissepsia com povidine e o balão insuflado com 30 mL de soro fisiológico. Após 12 horas a sonda foi retirada e o índice de Bishop foi repetido pelo mesmo examinador, obtendo-se os índices de Bishop pré e pós retirada da sonda Foley. **Resultados:** O índice de Bishop pré aplicação da sonda Foley foi semelhante nos dois grupos. As gestantes do grupo exposto à sonda Foley apresentaram índice de Bishop significativamente aumentado. O uso da sonda Foley alterou o índice de Bishop de 1 a 8 pontos em 95,2% das gestantes e, na ausência de tratamento, 85,9% das pacientes permaneceram com a mesma dilatação cervical. O risco relativo de obtenção de colo favorável com o uso da sonda Foley foi de 19,3 vezes, com intervalo de confiança de

95%, variando de 4,86 a 76,6. **Conclusões:** O uso da sonda Foley intracervical aumentou significativamente o índice de Bishop de 3.0 para 6.0 em 95.2% dos casos e a dilatação cervical de 1.0 cm para 3.0 cm. Aumentou em 19,3 vezes o risco relativo de obtenção de colo uterino favorável para indução do parto. Esta é uma alternativa eficaz para a preparação do colo uterino desfavorável à indução do parto.

SUMMARY

Objective: To evaluate the efficacy of the intracervical Foley catheter balloon during 12 hours in unfavorable cervix ripening by comparing its effect on the Bishop score and cervical dilation. This was a controlled clinical assay with a randomly formed group of patients, performed at the Maternity of the University Hospital of the School of Medicine of Botucatu, UNESP. **Patients and Methods:** One hundred and twenty-seven pregnant women were included in this study. They showed unfavorable cervix for delivery induction (Bishop score ≤ 5), single pregnancy, and fetus in cephalic presentation; sixty-four were submitted to the intracervical Foley catheter balloon (exposed group) and 63 were not (non-exposed group). The intracervical Foley catheter balloon n^o 22 was inserted into the cervix beyond the inner orifice after sepsis with povidine and inflated with 30 mL saline. Twelve hours later, the balloon was removed and the Bishop score was repeated by the same examiner, and the pre- and post intracervical Foley catheter balloon removal indices were obtained. **Results:** The Bishop score pre- intracervical Foley catheter balloon use was similar in both groups. The pregnant women in the exposed group showed significantly increased Bishop scores. The use of the intracervical Foley catheter balloon altered the Bishop score from 1 to 8 points in 95.2% of pregnant women, and 85.9% of those without treatment showed the same cervical dilation. Relative risk of favorable cervix using intracervical Foley catheter balloon was 19.3 times, with 95% confidence interval ranging from 4.86 to 76.6%. **Conclusions:** The use of the intracervical Foley catheter balloon increased significantly the Bishop score from 3.0 to 6.0 in 95.2% of cases and cervical dilation from 1.0 cm to 3.0 cm. It increased 19.3 times the relative risk of favorable cervix for delivery induction. This is an effective alternative for preparing unfavorable cervix to delivery induction.

1. INTRODUÇÃO

O uso da sonda Foley para preparo de colo é descrito desde meados de 1.800¹. Embora alguns acreditem tratar-se de método arcaico e desconfortável, o uso da sonda Foley é efetivo no preparo do colo desfavorável pois encurta o trabalho de parto, diminui a taxa de cesária e aumenta a de parto vaginal². Na experiência da Clínica Obstétrica do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP, é um método interessante e usado de rotina na preparação cervical em gestantes que necessitam de indução do parto. Isto porque a responsividade do útero à ocitocina endovenosa é proporcional à dilatação e ao esvaecimento cervical, à altura da apresentação, à consistência e apresentação do colo, parâmetros que compõem o índice de Bishop³⁻⁴. Considera-se que o colo uterino é desfavorável à indução do parto quando o índice de Bishop é inferior ou igual a 5⁵.

Os métodos mecânicos foram os primeiros métodos desenvolvidos para dilatar o colo ou para induzir o parto e nunca foram abandonados, mas foram substituídos por métodos farmacológicos em décadas recentes. As vantagens potenciais dos métodos mecânicos sobre os farmacológicos incluem a simplicidade do uso, o baixo custo e a redução de alguns efeitos colaterais. O objetivo dessa intervenção é amadurecer o colo pela dilatação direta do canal ou, indiretamente, pela secreção local de prostaglandina⁶.

Apesar disso, o apagamento do colo uterino com balões extra-amnióticos requer aumento da dose de ocitocina para indução e está associado com maior taxa de trabalho de parto disfuncional e cesariana. O uso do cateter com balão é bem aceito, sobretudo quando as prostaglandinas estão contra-indicadas ou há risco na hiperestimulação uterina, como no caso de restrição de crescimento intra-uterino.

Para a sua utilização deve-se proceder a limpeza completa da vagina e do colo e inserir o cateter na endocérvice acima do nível do óstio interno. Em seguida, o balão é insuflado com

30 a 50ml de soro fisiológico estéril e puxado suavemente até o nível do óstio interno, onde permanece por 4 a 24 horas ou até a expulsão espontânea⁷. Há autores que sugerem adicionar a tração sobre o cateter⁸, outros a infusão de 1ml de soro fisiológico por minuto, no espaço extra-amniótico⁹⁻¹², e o estudo de Barkai et al¹³ mostrou que a adição de 20mg de dexametasona na solução salina reduziu o intervalo de tempo desde a indução do trabalho de parto até o nascimento.

O mecanismo de apagamento cervical do balão extra-amniótico é duplo: (A) pressão direta e estiramento do segmento inferior uterino e do colo e (B) secreção local aumentada de prostaglandina, evidenciada pelo aumento nos níveis plasmáticos maternos⁶.

Os cateteres podem causar infecção ascendente, por tratar-se de corpo estranho, embora a maioria dos trabalhos não relate complicações infecciosas importantes para mãe e para o neonato^{7,9-12}.

Para induzir o trabalho de parto no colo desfavorável, os primeiros pesquisadores sugeriram que o cateter com balão era mais eficiente que o descolamento das membranas, a rotura das membranas¹⁴ ou a ocitocina em dose baixa¹⁵. Três grupos de pesquisadores^{8,16,17}, nos anos 80, compararam o cateter com o balão ao gel intravaginal de prostaglandina: a sonda Foley foi tão eficiente quanto a prostaglandina na modificação do índice de Bishop³. Não houve diferença significativa na taxa de cesariana entre os dois métodos, mas o início espontâneo do trabalho de parto foi mais rápido no grupo das prostaglandinas¹⁷.

Quatro estudos randomizados e controlados compararam a sonda Foley com balão intracervical e infusão extra-amniótica de soro fisiológico à PGE₂ intravaginal⁹⁻¹¹ ou intracervical¹² em gestantes com colo desfavorável. Três desses estudos^{9,10,12} mostraram que as falhas no apagamento do colo uterino foram significativamente menores no grupo do cateter. Lyndrup *et al.*¹¹ mostraram que em múltiparas a prostaglandina foi mais eficiente na indução

de contrações uterinas regulares e nas nulíparas o apagamento cervical por balão associou-se à fase latente mais prolongada. Schreyer *et al.*⁹ relataram que foi maior o número de pacientes no grupo sonda Foley que necessitaram de menor dose de ocitocina após a expulsão do balão. Hemlin & Moller¹² relataram que as pacientes que receberam o balão extra-amniótico com infusão de soro fisiológico tiveram menor intervalo da indução até o parto, do que as pacientes tratadas com gel de prostaglandina. Segundo Moraes-Filho¹⁸, o misoprostol 25 µg de 6/6 h foi mais efetivo na preparação do colo uterino que a sonda Foley seguida de ocitocina. Dois desses estudos não encontraram diferença sensível na via de parto⁹⁻¹⁰ enquanto os outros dois estudos mostraram aumento na taxa de cesariana no grupo do cateter com balão^{11,12}.

A revisão sistemática da literatura feita por Boulvain *et al* (2001)¹⁹ mostrou que as evidências foram insuficientes para comprovar a efetividade dos métodos mecânicos no aumento de partos vaginais nas primeiras 24 horas. Em mulheres com colo desfavorável, a dilatação cervical com método mecânico parece ser mais efetiva que a indução com ocitocina.

Este trabalho teve como objetivo geral avaliar a efetividade da sonda Foley intracervical por 12 horas no amadurecimento do colo uterino desfavorável. Teve como objetivos específicos: a) comparar o índice de Bishop e a dilatação cervical das gestantes submetidas à aplicação da sonda Foley por 12 horas com o daquelas que não a utilizaram; b) comparar o efeito da sonda Foley intracervical por 12 horas na alteração do índice de Bishop; c) calcular o risco relativo (RR) de obtenção de colo favorável para indução do parto nas gestantes expostas ao tratamento com sonda Foley intracervical por 12 horas.

2. PACIENTES E MÉTODOS

Desenho do estudo

Este estudo foi um ensaio clínico, controlado não cego, com alocação aleatória do tratamento, realizado no Serviço de Obstetrícia do Departamento de Ginecologia e Obstetrícia, da Faculdade de Medicina de Botucatu, UNESP e aprovado por seu Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos. Foi desenvolvido somente em voluntárias, após terem sido informadas sobre todas as etapas de sua participação no estudo e manifestado sua anuência pela assinatura de termo “Consentimento Livre e Esclarecido”. No caso de pacientes menores de dezoito anos, foi obtida assinatura de um responsável pelas mesmas.

Tamanho Amostral

O tamanho amostral foi calculado em 63 pacientes por grupo, baseado em estudo de Segal²⁰, no qual a média da diferença dos índices de Bishop foi de 4,1 com desvio padrão de 0,4. Para o cálculo foi utilizado 50% do valor do desvio padrão, nível de significância de 5% e de confiança de 20%.

Seleção de Sujeitos

Os casos foram selecionados dentre todas as grávidas que tiveram acesso à Maternidade, com indicações clínicas e/ou obstétricas para indução do parto, que concordaram em participar do estudo. Após inclusão no estudo, foi aberto um envelope, previamente randomizado, definindo o grupo que a paciente foi alocada: exposto (com sonda Foley) e não exposto (sem sonda Foley).

Foram incluídas no estudo as gestantes que apresentavam colo desfavorável para indução do parto (índice de Bishop ≤ 5), gestação única e feto em apresentação cefálica.

Foram excluídas do estudo as gestantes que apresentavam desproporção cefalopélvica, sofrimento fetal, história de sangramento vaginal prévio, amniorrexe prematura, placenta prévia e índice de Bishop > 5 .

Variáveis

Neste estudo, foi considerada como variável independente, o método utilizado para o amadurecimento cervical, dividido em 2 categorias: com e sem sonda Foley. Foram consideradas como variáveis dependentes o índice de Bishop após a retirada do balão, a dilatação cervical, e o colo favorável a indução do parto.

Foram consideradas como variáveis de controle: a idade, em anos, o número de gestações, o número de partos anteriores a esta gestação, o número de abortamentos antes desta gravidez, o número de cesáreas antes desta gravidez, e a idade gestacional em semanas.

Conceitos

O índice de Bishop³ foi calculado pelo toque vaginal, onde foram avaliados: dilatação cervical, esvaecimento, consistência, posição do colo e altura da apresentação. De acordo com as alterações encontradas nestes parâmetros, foram dados pontos que, somados, formaram o índice de Bishop, especificado na Quadro 1.

O colo uterino foi considerado favorável à indução do parto quando o índice de Bishop foi > 5 .

Quadro 1: Índice de Bishop³

| Score | 0 | 1 | 2 | 3 |
|------------------------|-----------|--------|-----------|-------------|
| Dilatação | 0 | 1-2 | 3-4 | 5 ou mais |
| Esvaecimento | 0-30% | 40-50% | 60-70% | 80% ou mais |
| Altura da apresentação | -3 | -2 | -1 | 0 |
| Consistência do colo | Duro | Médio | Amolecido | |
| Posição do colo | Posterior | Média | Anterior | |

Técnica do exame

As gestantes incluídas no estudo foram monitoradas pela cardiotocografia para exclusão de sofrimento fetal²¹. Após essa exclusão as gestantes foram encaminhadas à sala de exames para confirmação clínica de gestação única e de feto em apresentação cefálica. As que estavam aptas para serem incluídas no estudo foram submetidas ao toque vaginal para avaliação do índice de Bishop pré balão.

As sorteadas para constituírem o grupo exposto, foram submetidas ao exame especular para exposição do colo e a antissepsia com povidine (Riodeine Tópico). Foi introduzida a sonda Foley (siliconizada Rush Gold) nº 22 de três vias com balão com capacidade de 30 ml, até ultrapassar o orifício interno do útero. O balão foi insuflado com 30 ml de soro fisiológico. Após esse procedimento retirou-se cuidadosamente o espéculo e a sonda foi fixada na face interna da coxa. Depois de 12 horas a sonda foi retirada. O índice de Bishop foi repetido pelo mesmo examinador, obtendo-se o índice de Bishop pós-balão. Para as pacientes constituintes do grupo não exposto (sem uso de balão) também foi realizado o cálculo do índice de Bishop pré e pós 12 horas do primeiro exame.

Após as avaliações, as pacientes foram encaminhadas à sala de pré-parto e iniciado a indução com ocitocina endovenosa na dose de 5 UI (Eurofarma), diluída em 500ml de soro

glicosado a 5%, começando com 4 gotas/ min. A dose de ocitocina foi aumentada em 4 gotas a cada 30 min, até obtenção de 3 contrações efetivas (contrações com duração maior ou igual a 40 segundos) a cada 10min com dose máxima de 64 gotas/minuto.

Acompanhamento das gestantes

As gestantes dos grupos exposto e não exposto, foram acompanhadas pelo médico residente do centro obstétrico durante a indução do trabalho de parto, sob orientação do docente. Este acompanhamento seguiu as normas de indução de parto da Disciplina de Obstetrícia da Faculdade de Medicina de Botucatu, UNESP, com o uso do partograma²².

Análise estatística

Os dados relativos à idade das gestantes, idade gestacional, comparação do índice de Bishop e dilatação cervical, nos grupos estudados, foram submetidos ao teste não paramétrico de Mann-Whitney para duas amostras independentes. Para as características demográficas das gestantes e alteração do índice de Bishop, o teste utilizado foi o do Qui-Quadrado. Para testar a hipótese de diferença entre os grupos submetidos à utilização da sonda Foley (exposto) e não submetidos (não exposto) foi calculado o risco relativo (RR) com intervalo de confiança (IC) de 95%. O valor de referência foi atribuído de tal forma que variáveis com RR maior que 1 indicam aumento de risco para colo favorável²³.

$$\text{Risco Relativo} = \frac{\text{Incidência de colo favorável no grupo exposto}}{\text{Incidência de colo favorável no grupo não exposto}}$$

As análises estatísticas foram realizadas de acordo com Curi²⁴ e o nível de significância adotado para os testes foi de 5%.

3. RESULTADOS

Foram incluídas nesse estudo 127 gestantes, sendo que 64 foram submetidas à utilização da sonda Foley (grupo exposto) e 63 sem o uso da sonda Foley (grupo não exposto).

A análise estatística não mostrou diferença significativa em relação a idade da paciente e idade gestacional entre as gestantes dos grupos exposto e não exposto (Tabela 1).

A análise da distribuição das gestantes nos 2 grupos estudados, quanto à indicação de indução mostrou que não houve diferença entre as indicações de indução do parto nos grupos exposto e não exposto. Foram semelhantes os índices de Bishop pré balão < 2 e entre 3 e 5 nos 2 grupos de gestantes (Tabela 1).

As medianas dos índices de Bishop e da dilatação cervical pré-tratamento com sonda Foley foram semelhantes entre os grupos exposto e não exposto. O tratamento com sonda Foley aumentou significativamente o índice de Bishop e a dilatação cervical (Tabela 2).

O Risco Relativo (RR) de obtenção do colo favorável pela aplicação da sonda Foley foi de 19,3 vezes, com intervalo de confiança de 95%, variando de 4,86 a 76,60 (Tabela 2).

Os dados relativos ao efeito do uso da sonda Foley no índice de Bishop estão representados na Tabela 3. No grupo não exposto, 85,9% das gestantes não tiveram alteração do índice de Bishop após 12 horas. Em contrapartida, somente 4,8% das gestantes com aplicação da sonda Foley não tiveram alteração do índice de Bishop. No grupo exposto, houve aumento do índice de Bishop, estatisticamente significativo, em comparação ao grupo não exposto de 1 a 6 pontos.

A falha de indução foi significativamente maior no grupo não exposto e a parada secundária da dilatação foi significativamente maior no grupo exposto (Tabela 4).

Tabela 1: Características demográficas e intercorrências clínicas e obstétricas das gestantes dos grupos exposto e não exposto ao tratamento com a sonda Foley no amadurecimento do colo uterino.

| Características | Grupos | | Cálculo p |
|-------------------------------------|-------------------|-------------------|----------------------|
| | Exposto | Não Exposto | |
| Mediana da Idade (anos) | 25 (15-40) | 24 (13-42) | 0,43 ^{n.s.} |
| Mediana da Idade Gestacional | 38s5d (23s-41s5d) | 38s5d (23s-41s5d) | 0,59 ^{n.s.} |
| Primigestas | 25 (39%) | 28 (44%) | 0,64 ^{n.s.} |
| Diabete | 7 (11,2%) | 6 (9,3%) | 0,74 ^{n.s.} |
| Hipertensão arterial | 20 (31,9%) | 26 (40,7%) | 0,29 ^{n.s.} |
| Pós datismo | 17 (27%) | 15 (23,5%) | 0,64 ^{n.s.} |
| RCIU* | 5 (7,9%) | 8 (12,5%) | 0,39 ^{n.s.} |
| Oligoâmnio | 2 (3,1%) | 0 (0,0%) | 0,24 ^{n.s.} |
| Óbito fetal | 3 (4,7%) | 2 (3,1%) | 0,98 ^{n.s.} |
| índice de Bishop pré-balão ≤ 2 | 15 (23,8%) | 20 (31,2%) | 0,34 ^{n.s.} |
| índice de Bishop pré-balão 3 □ 5 | 48 (76,2%) | 44 (68,8%) | 0,34 ^{n.s.} |

*Restrição de crescimento intra-uterino; ^{n.s.} – não significativo.

Tabela 2: Mediana do índice de Bishop pré- e pós-tratamento, da dilatação do colo uterino pré- e pós-tratamento (exposto) e sem (não exposto) sonda Foley. Número de casos de colo uterino favorável e desfavorável. Risco relativo de colo uterino favorável.

| Variáveis | Grupos | | Cálculo p |
|--------------------|---------|-------------|-----------------------|
| | Exposto | Não Exposto | |
| Índice Bishop pré | 3,0 | 3,0 | 0,649 ^{n.s.} |
| Índice Bishop pós | 6,0 | 3,5 | 0,001* |
| Dilatação pré (cm) | 1,0 | 1,0 | 0,430 ^{n.s.} |
| Dilatação pós (cm) | 3,0 | 1,0 | 0,001* |
| Colo favorável | 38 | 2 | |
| Colo desfavorável | 25 | 62 | |

RR = 19,3 (4,86 – 76,6); * p < 0,05; ^{n.s.} – não significativo.

Tabela 3: Alteração do índice de Bishop em pontos nos grupos exposto e não exposto ao uso da sonda Foley no amadurecimento do colo uterino.

| Alteração do índice de Bishop (pontos) | Grupos | | Cálculo p |
|--|-------------|---------------------|-----------------------|
| | Exposto (%) | N Não Exposto N (%) | |
| 0 | 3 (4,8) | 55 (85,9) | 0,001* |
| 1-3 | 46 (73,0) | 8 (12,5) | 0,001* |
| 4-6 | 13 (20,6) | 1 (1,6) | 0,006* |
| 7-8 | 1 (1,6) | 0 (0,0) | 0,490 ^{n.s.} |

* p < 0,05; ^{n.s.} – não significativo.

Tabela 4: Número e porcentagem de cesáreas e suas indicações nos grupos exposto e não exposto ao uso da sonda Foley no amadurecimento do colo uterino.

| | Grupos | | Cálculo p |
|---------------------------------------|------------------|----------------------|-----------------------|
| | Exposto N (%) | Não Exposto N (%) | |
| Falha de indução | 9 (27,5) | 22 (52,0) | 0,001* |
| Parada 2 ^{aria} da dilatação | 14 (42,0) | 9 (21,0) | 0,001* |
| Sufrimento fetal agudo | 9 (27,5) | 9 (21,0) | 0,780 ^{n.s.} |
| Parada 2 ^{aria} da descida | 1 (3,0) | 3 (6,0) | 0,069* |
| % Total de cesárea | 33 (52,4) | 41 (64,1) | 0,180 ^{n.s.} |

* p < 0,05; ^{n.s.} – não significativo.

4. DISCUSSÃO

O uso da sonda Foley é prática usual na Clínica Obstétrica do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu, UNESP, para preparação do colo uterino pré-indução do parto. Entretanto, a sua real efetividade sempre foi questionada entre os membros do corpo clínico, pois prevalece a idéia de que a maioria dos casos evolui para cesárea.

Este trabalho foi delineado para responder a dúvida da efetividade da sonda Foley no amadurecimento do colo uterino, tendo o cuidado de que o mesmo examinador fizesse a avaliação pré e pós introdução intracervical do balão. Para essa avaliação foi usado o índice de Bishop pela sua utilidade na prática obstétrica.

Foi delineado ensaio clínico, randomizado, que tem nível 3 na hierarquia de evidências, para que, os resultados obtidos tenham validade científica.

Foi calculado o risco relativo para analisar a influência do uso da sonda Foley na obtenção de colo uterino favorável à indução do parto²³, porque é usado para medir a força de associação entre expostos e não expostos. O valor maior que 1 indica que o risco do exposto é maior que o do não exposto ao tratamento, ou seja, que há uma associação positiva.

As características demográficas das gestantes mostram que os grupos foram homogêneos em relação à idade materna, idade gestacional, percentual de primigestas, de diabete, de hipertensão arterial, de pós-datismo, de RCIU, de oligoâmnio e de óbito fetal. Também foram homogêneas em relação aos percentuais do índice de Bishop inicial menor que 2 e entre 3 e 5 (Tabela 1). Esta homogeneidade da amostra nos dois grupos ocorre nos trabalhos randomizados^{13,25-31} e apenas quando isso acontece é que os resultados têm valor com aplicabilidade clínica.

O uso da sonda Foley é procedimento efetivo na alteração da dilatação cervical e do índice de Bishop. Os grupos exposto e não exposto foram semelhantes antes da intervenção nos dois parâmetros e após o uso da sonda Foley houve aumento significativo da alteração cervical e do índice de Bishop (Tabela 2). Esses resultados mostram que o uso de balão intracervical é um método efetivo para o amadurecimento do colo uterino, pela sua efetividade, simplicidade e inocuidade, também observado por Leiberman et al.¹⁵.

O uso da sonda Foley alterou o índice de Bishop de 1 a 8 pontos em 95,2% dos casos; por outro lado a ausência de tratamento fez com que 85,9% das gestantes permanecessem com a mesma dilatação cervical (Tabela 3). Esse achado confirma os trabalhos descritos na literatura, evidenciando que diferentes métodos de preparo do colo uterino são mais eficientes do que a ausência de intervenção³²⁻³⁴.

O risco relativo de obtenção de colo favorável com o uso de sonda Foley foi de 19,3 vezes com intervalo de confiança a 95% significativo variando de 4,86 a 76,6. Isso significa que usar sonda Foley aumenta em 19 vezes a chance de obtenção de colo uterino favorável à indução do parto. Esse valor mostra a efetividade do tratamento proposto para preparar o colo uterino à indução do parto.

Entretanto apesar de não ser objetivo do trabalho e do cálculo do tamanho amostral não ter sido feito em função da evolução do trabalho de parto, pode-se observar que o uso da sonda Foley aumentou significativamente a ocorrência de parada secundária da dilatação, mas diminuiu as falhas de indução (Tabela 4). No nosso estudo, a incidência de falha de indução no grupo com sonda Foley foi de 27,5%, similar aos 21,5% encontrados por Moraes-Filho¹⁸, 20,0% por Bucellato et al.³⁵ e 15,0% por Vengalil et al.³⁶.

Os resultados obtidos permitem concluir que o uso da sonda Foley intracervical aumentou o índice de Bishop de 3,0 para 6,0 em 93,6% dos casos e a dilatação cervical de 1,0

para 3,0 cm. O não uso da sonda Foley intracervical aumentou o índice de Bishop de 3,0 para 6,0 em 14,1% dos casos e não alterou a dilatação cervical. O uso da sonda Foley intracervical aumentou em 19,3 vezes o risco relativo de obtenção de colo uterino favorável com intervalo de confiança de 95%. Esta é uma alternativa eficaz para a preparação à indução do parto com colo uterino desfavorável.

Os resultados obtidos abrem novas perspectivas de estudos, dentre elas:

- a) Comparar o uso da sonda Foley intracervical com o misoprostol no amadurecimento do colo uterino e na diminuição da incidência de cesárea;
- b) Comparar o uso da sonda Foley intracervical e ocitocina endovenosa com o misoprostol na evolução do trabalho de parto usando-se o partograma;
- c) Comparar o uso da sonda Foley intracervical com o misoprostol na evolução do trabalho de parto de gestantes de alto risco.

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. De Lee JB. Preparatory obstetric operations. In: The principles and practice of obstetrics. Philadelphia, WB Saunders 1929; 5:966.
2. James C, Peedicayil A, Seshadri L. Use of the Foley catheter as a cervical ripening agent prior to induction of labor. *Int J Gynaecol Obstet* 1994; 47:229-232.
3. Bishop EH. Pelvic score for elective induction. *Obstet. Gynecol.* 1964; 24; 266-272.
4. Stain AJ, Leveno KJ, Sherman ML, McIntire DD. Factors affecting the dose response to oxytocin for labor stimulation. *Am J Obstet Gynecol* 1992; 166: 1260-1261.
5. Friedman EA, Niswander KR, Bayonet-Rivera NP, Schleben MR. Relation of pre-labor evaluation to inducibility and the course of labor. *Obstet Gynecol* 1966; 29:539-541.
6. Keirse MJ, Thiery M, Parewijck W, Mitchell MD. Chronic stimulation of uterine prostaglandin synthesis during cervical ripening before the onset of labor. *Prostaglandins* 1983; 25:671-682.
7. Sherman DJ, Frenkel E, Tovbin J, Arieli S, Caspi E, Bukovsky I. Ripening of the unfavorable cervix with extraamniotic catheter balloon: Clinical experience and review. *Obstet Gynecol Surv* 1996; 10:621-627.
8. Thomas IL, Chenoweth JN, Tronc GN, Johnson IR. Preparation for induction of labor of the unfavorable cervix with Foley catheter compared with vaginal prostaglandin. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 1986; 26:30-35.
9. Schreyer P, Scheman DJ, Ariely S, Herman A, Caspi E. Ripening the highly unfavorable cervix with extraamniotic saline instillation or vaginal prostaglandin E₂ application. *Obstet Gynecol* 1989; 73:938-942.

10. Rouben D, Arias F. A randomized trial of extra-amniotic saline infusion plus intracervical Foley catheter balloon versus prostaglandin E₂ vaginal gel for ripening the cervix and inducing labor in patients with unfavorable cervixes. *Obstet Gynecol* 1993; 82:290-294.
11. Lyndrup J, Nickelsen C, Weber T, Molnitz E, Guldbaek E. Induction of labor by balloon catheter with extra-amniotic saline infusion (BCEAS): A randomized comparison with PGE₂ vaginal pessaries. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 1994; 53:189-197.
12. Hemlin J, Moller B. Extraamniotic saline infusion is promising in preparing the cervix for induction of labor. *Acta Obstet Gynecol Scand* 1998; 77:45-49.
13. Barkai G, Cohen SB, Kees S, Lusky A, Margalit V, Masjiach S, Schiff E. Induction of labor with use of a Foley catheter and extraamniotic corticosteroids. *Am J Obstet Gynecol* 1997; 177:1145-1148.
14. Embrey MP, Mollison BG. The unfavorable cervix and induction of labor using a cervical balloon. *J Obstet Gynaecol Br Commonw* 1967, 74:44-46.
15. Leiberman JR, Piura B, Chaim W. The cervical ballon method for induction of labour. *Acta Obstet Gynecol Scand* 1977; 56: 499-503.
16. Ezimokhai M, Nwabinehi JN. The use of Foley's catheter in ripening the unfavorable cervix prior to induction of labor. *Br J Obstet Gynaecol* 1980; 87:281-287.
17. Lewis GL. Cervical ripening before induction of labor with prostaglandin E₂ pessaries or a Foley's catheter. *J Obstet Gynaecol* 1983; 3:173-178.
18. Moraes Filho OB. Misoprostol versus sonda Foley e ocitocina para indução do parto, 2002 Dissertação (Doutorado) Universidade Estadual de Campinas, Campinas.

19. Boulvain M, Kelly A, Lohse C, Stan C, Irion O. Mechanical methods for induction of labour. *Cochrane Database Rev* 2001; (4): CD 001233.
20. Segal S, Gemer O, Zohav E, Siani N, Sasson E. Evaluation of breast stimulation for induction of labor in women with a prior cesarean section and in grandmultiparas. *Obstetrics Gynecology* 1995; 74:40-41.
21. Mariani-Neto C. Cardiotocografia anteparto. In: NEME B. *Obstetrícia Básica*. 2^a ed. São Paulo, Sarvier, 2000. p.939-949.
22. Peraçoli JC, Rudge MVC. Uso do Partograma. *Manual de Orientação de Assistência ao Parto e Tocurgia*. Federação Brasileira das Sociedades de Ginecologia e Obstetrícia (FEBRASGO), Editora Ponto, São Paulo, 2002. p.20-29.
23. Fletcher RH, Fletcher SW, Wagner EH. *Epidemiologia clínica. Elementos essenciais* 1996; ed. Artes Médicas, 3^a edição.
24. Cury PR. *Metodologia e análise da pesquisa em ciências biológicas*. Tipomic, Botucatu, 1997, 263p.
25. St Onge RD, Connors GT. Preinduction cervical ripening: A comparison of intracervical prostaglandin E2 gel versus the Foley catheter. *Am J Obstet Gynecol* 1995; 172:687-690.
26. Imseis HM, Albert TA, Iams JD. Identifying twin gestations at low risk for preterm birth with a transvaginal ultrasonographic cervical measurement at 24 to 26 week's gestation. *Am J Obstet Gynecol* 1997; 177:1149-1155.
27. Singh K, Fong YF, Prasad RNV, Dong F. Randomized trial to Determine Optimal Dose of vaginal misoprostol for preabortion cervical. *Department of Obstetrics and Gynecology* 1998; 92: 795-798.

28. Hogg BB, Owen J. Laminaria versus extra-amniotic saline solution infusion for cervical ripening in second-trimester labor inductions. *Am J Obstet Gynecol* 2001; 184:1145-1148.
29. Greybush M, Singleton C, Atlas RO, Balducci J, Rust OA. Preinduction cervical ripening techniques compared. *J Reprod Med* 2001; 46:11-7.
30. Ghezzi F, Massimo F, Raio L, DI Naro E, Balestreri D, Bolis P. Extra- amniotic Foley catheter and prostaglandin E(2) gel for cervical ripening at term gestation. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2001; 97:183-187.
31. Sciscione AC, Muench M, Pollock M, Jenkins TM, Tildon-Burton J, Colmorgen GH. Transcervical Foley catheter for preinduction cervical ripening in an outpatient versus inpatient setting. *Obstet Gynecol* 2001; 98: 751-756.
32. Hofmeyr GJ, Gulmezoglu AM. Vaginal misoprostol for cervical ripening and labour induction in late pregnancy. *Cochrane Database Syst Rev* 2000; (2):CD000941.
33. Kavanagh J, Kelly AT, Thomas J. Breast stimulation for cervical ripening and induction of labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2000;(4):CD003392.
34. Kazzi GM, Bottoms SF, Rosen MG. Efficacy and safety of laminaria digitata for preinduction ripening of the cervix. *Obstet Gynecol* 1982; 60: 440-443.
35. Bucellato CA, Stika CS, Frederiksen MC. A randomized trial of misoprostol versus extra-amniotic sodium chloride infusion with oxytocin for induction of labor. *Am J Obstet Gynecol* 2000; 182:1039-1044.

36. Vengalil SR, Guinn DA, Olabi NF, Owen J. A randomized trial of misoprostol and extra-amniotic saline infusion for cervical ripening and labor induction. *Obstet Gynecol* 1998; 91:774-779.