



**UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA  
“JÚLIO DE MESQUITA FILHO”  
FACULDADE DE MEDICINA**

**Caroline de Paula Venezian Riccetto**

**ESTUDO RANDOMIZADO DO USO DA SONDA DE  
FOLEY PARA PREPARO DE COLO UTERINO NA  
INDUÇÃO DO TRABALHO DE PARTO EM REGIME  
AMBULATORIAL *VERSUS* INTERNAÇÃO.**

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Campus de Botucatu, para obtenção do título de Mestre em Medicina – Mestrado Profissional Associado à Residência Médica (MEPAREM).

Orientadora: Profa. Dra. Vera Therezinha Medeiros Borges

**Botucatu  
2017**

**Caroline de Paula Venezian Riccetto**

Estudo randomizado do uso da sonda de Foley para  
preparo de colo uterino na indução do trabalho de  
parto em regime ambulatorial *versus* internação

Dissertação apresentada à Faculdade  
de Medicina, Universidade Estadual  
Paulista “Júlio de Mesquita Filho”,  
Campus de Botucatu, para obtenção  
do título de Mestre em Medicina –  
Mestrado Profissional Associado à  
Residência Médica (MEPAREM).

Orientadora: Profa. Dra. Vera Therezinha Medeiros Borges

**Botucatu**  
**2017**



FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA SEÇÃO TÊC. AQUIS. TRATAMENTO DA INFORM.  
DIVISÃO TÉCNICA DE BIBLIOTECA E DOCUMENTAÇÃO - CÂMPUS DE BOTUCATU - UNESP  
BIBLIOTECÁRIA RESPONSÁVEL: ROSEMEIRE APARECIDA VICENTE-CRB 8/5651

Ricchetto, Caroline de Paula Venezian.

Estudo randomizado do uso da sonda de Foley para preparo de colo uterino na indução do trabalho de parto em regime ambulatorial versus internação. / Caroline de Paula Venezian Ricchetto. - Botucatu, 2017

Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho", Faculdade de Medicina de Botucatu

Orientador: Vera Therezinha Medeiros Borges  
Capes: 40101150

1. Colo uterino. 2. Trabalho de parto. 3. Cuidados médicos ambulatoriais. 4. Hospitalização. 5. Ensaio Clínico Controlado Aleatório.

Palavras-chave: Ambulatorial; Desfechos maternos e neonatais; Internação; Preparo de colo uterino.

## **Dedicatória**

“Valeu a pena?  
Tudo vale a pena,  
Se a alma não é pequena.  
Quem quer passar além do Bojador,  
Tem que passar além da dor.  
Deus ao mar o perigo e o abismo deu,  
Mas nele é que espelhou o céu.”

*Fernando Pessoa*

À **Deus**, que, todos os dias, me dá motivos para valer a pena.

“A persistência é o menor caminho do êxito.”

*Charles Chaplin*

Ao meu pai, **Wellington**, que me ensinou o valor da perseverança e do trabalho.

“O bem que você faz hoje pode ser esquecido amanhã.  
Faça o bem assim mesmo.  
Veja que, ao final das contas, é tudo entre você e Deus!  
Nunca foi entre você e os outros.”

*Madre Teresa de Calcutá*

À minha mãe, **Laine**, que sempre me encaminhou para o bem e, ainda hoje, me ensina a ter fé.

“Para estar junto, não é preciso estar próximo e sim do lado de dentro.”

*Leonardo da Vinci*

Ao meu irmão, **Wellington Jr**, pela certeza de que jamais estarei só.

“Toda ação humana, quer se torne positiva ou negativa, precisa depender de motivação.”

*Dalai Lama*

Ao meu esposo, **Matheus**, por me motivar, sempre.

***Agradecimento  
Especial***

*“Muitas das falhas da vida ocorrem quando não percebemos o quão próximos  
estávamos do sucesso na hora em que desistimos.”*

Thomas Edison

*À querida professora **Vera Therezinha Medeiros Borges**, por não me deixar  
desistir.*

## ***Agradecimentos***

Agradeço a todos que, de diferentes formas, contribuíram para o desenvolvimento desta dissertação de mestrado.

Às **gestantes**, pela colaboração no desenvolvimento da pesquisa.

Aos **funcionários do Departamento de Ginecologia e Obstetrícia**, pela atenção e disponibilidade.

Aos **colegas do Departamento de Ginecologia, Obstetrícia e Mastologia**, aos quais sou grata pela minha formação.

Aos professores **Cláudia Garcia Magalhães, José Carlos Peraçoli e Antônio Roberto de Araújo Costa** pelos conselhos e sugestões pertinentes.

Ao professor **Joelcio Francisco Abbade**, pelos ensinamentos e auxílio com a análise estatística.

À querida amiga **Daniela Aires Moreira**, minha eterna dupla da ciência e da vida.

Aos **residentes da Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP**, pela captação de pacientes elegíveis para o estudo e coleta dos dados.

# ***Sumário***



## ***Sumário***

	Página
<b>RESUMO.....</b>	<b>3</b>
<b>ABSTRACT .....</b>	<b>5</b>
<b>INTRODUÇÃO .....</b>	<b>7</b>
<b>OBJETIVOS .....</b>	<b>12</b>
<b>SUJEITOS E MÉTODOS .....</b>	<b>14</b>
<b>RESULTADOS .....</b>	<b>21</b>
<b>DISCUSSÃO.....</b>	<b>27</b>
<b>CONCLUSÃO .....</b>	<b>31</b>
<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....</b>	<b>33</b>
<b>ANEXOS.....</b>	<b>38</b>



*Resumo*

## **Resumo**

**Objetivo:** Determinar o efeito do uso da sonda de Foley para o preparo de colo uterino, em gestantes tratadas em regime ambulatorial *versus* internação.

**Sujeitos e métodos:** Foi realizado um estudo prospectivo, randomizado e do tipo ensaio clínico. Trinta e sete mulheres com gestação de baixo risco foram randomizadas para o preparo de colo uterino, com sonda de Foley, em dois grupos: ambulatorial (n=17) e internação (n=20). Os principais desfechos avaliados foram: índice de Bishop final, número de gestantes que modificaram o índice de Bishop de desfavorável para favorável, tipo de parto, uso de ocitocina, tempo de internação, morbidade materna e neonatal grave, óbito neonatal, taquissistolia com alteração da frequência cardíaca fetal e Apgar de quinto minuto  $\leq 7$ . Para a análise estatística foram utilizados o teste de qui-quadrado para comparar proporções e o teste t de Student para a comparação de médias. O nível de significância estabelecido foi de 5% ( $\alpha = 0,05$ ).

**Resultados:** Não houve diferença estatística significativa entre os dois grupos quanto ao índice de Bishop final, tipo de parto, necessidade de uso de ocitocina, morbidade materna e neonatal grave, óbito neonatal, taquissistolia com alteração da frequência cardíaca fetal e Apgar de quinto minuto  $\leq 7$ . Como esperado, as gestantes do grupo internação tiveram mais horas dentro do ambiente hospitalar do que as do grupo ambulatorial (77,7 horas no grupo ambulatorial *versus* 93,1 horas no grupo internação), entretanto não houve diferença estatística.

**Conclusão:** Gestantes do grupo ambulatorial apresentaram os mesmos desfechos que gestantes do grupo internação, com diminuição do tempo de internação e, conseqüentemente, redução do custo de tratamento, além da possibilidade de permanecer maior tempo no conforto do lar e na convivência familiar.

**Palavras-chave:** preparo de colo uterino, desfechos maternos e neonatais, ambulatorial, internação.

*Abstract*

## ***Abstract***

**Objective:** To determine the effect of the use of the Foley catheter for the cervical ripening, in pregnant women treated on an outpatient basis versus hospitalization.

**Subjects and methods:** A prospective, randomized clinical trial was conducted. Thirty-seven women with low-risk pregnancies were randomized to the cervical ripening with a Foley catheter in two groups: outpatient (n = 17) and hospitalization (n = 20). The main outcome measures were: Bishop's final index, number of pregnant women who modified Bishop's ratio from unfavorable to favorable, type of delivery, oxytocin use, hospitalization time, severe maternal and neonatal morbidity, neonatal death, tachysystole with alteration of Fetal heart rate and fifth-minute Apgar  $\leq 7$ . For the statistical analysis the chi-square test was used to compare proportions and Student's t-test for comparison of means. The level of significance was set at 5% ( $\alpha = 0.05$ ).

**Results:** There was no statistically significant difference between the two groups regarding the final Bishop index, type of delivery, need for oxytocin use, severe maternal and neonatal morbidity, neonatal death, tachysystole with altered fetal heart rate, and fifth-minute Apgar  $\leq 7$ . As expected, the pregnant women in the hospitalization group had more hours within the hospital setting than the outpatient group (77.7 hours in the outpatient group versus 93.1 hours in the hospitalization group), however there were no statistical differences.

**Conclusion:** Pregnant women in the outpatient group presented the same outcomes as pregnant women in the hospitalization group, with a reduction in the length of hospital stay and, consequently, a reduction in the cost of treatment, as well as the possibility of remaining longer in the comfort of the home and in the family support.

Key words: cervical ripening, maternal and neonatal outcomes, outpatient, hospitalization.

# *Introdução*

## **INTRODUÇÃO**

A indução do trabalho de parto, definida como o processo de estimulação artificial do útero para desencadear o trabalho de parto, é uma das intervenções obstétricas mais frequentes, ocorrendo em aproximadamente 25% das gestações de termo nos países desenvolvidos (1).

A indução do parto está indicada quando a continuidade da gravidez significa risco para a mãe e/ou para o feto, como por exemplo nas situações de gestação pós-termo, corioamnionite, distúrbios hipertensivos, complicações clínicas maternas, restrição de crescimento fetal e óbito fetal. Um dos principais obstáculos ao êxito da indução é a condição cervical desfavorável (índice de Bishop menor que seis), pois valores de Bishop baixos estão intimamente relacionados à falha de indução, maior tempo de trabalho de parto e maior taxa de cesariana, impondo a necessidade de preparar o colo uterino para a indução do parto (2).

O preparo do colo pode ser realizado por métodos farmacológicos e mecânicos.

Nas últimas décadas, os métodos farmacológicos tem se destacado, sendo as prostaglandinas sintéticas as drogas mais utilizadas, cuja ação amolece e prepara o colo uterino pela desintegração e dissolução do colágeno intracelular, além de estimular o miométrio, desencadeando contrações uterinas (3). Todavia, o seu uso está contraindicado em mulheres com cicatriz uterina prévia, cesárea anterior ou asma não controlada. Além disso, nem todos os hospitais dispõem dessa medicação (4).

Os métodos mecânicos foram os primeiros a serem utilizados para preparo de colo uterino, sendo Krause, em 1853, pioneiro em seu uso. Naquela época, o cateter era rígido, sendo substituído posteriormente por cateter mais flexível (por exemplo, a sonda de Foley), tornando o método conhecido como Krause modificado. Atualmente, existem dois métodos mecânicos de preparo



de colo uterino: os dilatadores osmóticos, como as laminárias, e os cateteres, como a sonda de Foley, que é introduzida no canal cervical ou no espaço extra-amniótico (5,6).

A ação dos métodos mecânicos ocorre tanto pelo efeito mecânico propriamente dito quanto pela liberação e produção de prostaglandinas endógenas, devido a separação do córion e decídua. Nos últimos anos, os métodos mecânicos foram substituídos pelos métodos farmacológicos, embora apresentem importância ímpar no preparo do colo uterino de mulheres que possuem contra indicação ao uso de prostaglandinas ou, ainda, nos locais onde o fármaco não está disponível. Além disso, se caracterizam por custo acessível, facilidade de preservação e menores efeitos colaterais. O seu uso está contraindicado nos casos de inserção baixa de placenta, na vigência de infecção e na rotura prematura de membranas (7).

Quando comparado ao método farmacológico, o método mecânico mostra-se tão eficiente quanto, sendo efetivo em preparar o colo uterino para posterior indução do trabalho de parto. Além disso, vantagens como menor efeito sistêmico, menor custo e armazenamento fácil estão intimamente relacionadas ao uso do balão cervical (8).

O método mecânico mais utilizado para preparo de colo uterino é a sonda de Foley, que consiste na passagem da sonda número 22, pelo orifício externo do colo, até que ultrapasse o orifício interno. A maioria dos estudos utiliza infusão de 30 a 60 mL de soro fisiológico ou de água destilada para enchimento do balão e tração, fixando a sonda na face interna da coxa da paciente (7,9).

Na maioria dos estudos o tempo de permanência do balão inserido na cérvix é de doze horas (10,11). Alguns autores orientam que a sonda permaneça no espaço extra-amniótico por vinte e quatro horas (2), enquanto outros defendem que o cateter deve permanecer inserido até sair espontaneamente,

mas estudos com maior tamanho amostral são necessários para estabelecer esta prática (7).

De maneira geral, a literatura compara vários métodos de preparo de colo entre si, mas ainda há poucos estudos que comparam os locais de preparo de colo uterino (domiciliar e hospitalar). O aumento do número de induções de parto e a restrição de custos e de números de leitos hospitalares, indicam a necessidade urgente de se avaliar a possibilidade de preparo de colo, para posterior indução do trabalho de parto, em ambiente ambulatorial.

A metanálise realizada por Kelly *et al* (4), que incluiu quatro estudos (1439 mulheres), dos quais apenas um utilizou sonda de Foley, concluiu que ainda não é possível determinar se o preparo de colo em regime ambulatorial é eficaz e seguro, pois há poucos estudos e com tamanho amostral limitado.

Contudo, nos últimos dois anos surgiram estudos comparando o ambiente para preparo de colo uterino. Um estudo piloto australiano, com 48 gestantes de baixo risco, submetidas a preparo de colo uterino com balão cervical e randomizadas quanto aos ambientes ambulatorial e internação, observou resultados maternos e perinatais semelhantes entre os grupos, sendo que as gestantes do grupo ambulatorial sentiram-se menos isoladas ou emocionalmente desamparadas (12).

Kruit *et al.* utilizaram sonda de Foley em estudo de coorte em 485 gestantes que foram estratificadas em dois grupos: ambulatorial (204 gestantes) e internação (281 gestantes). Concluíram que não houve diferença nos desfechos em relação ao ambiente do tratamento. A maioria das mulheres do grupo ambulatorial se mostraram satisfeitas com o preparo de colo do útero fora do ambiente hospitalar (13).

Policiano *et al.* também compararam o uso da sonda de Foley em ambiente ambulatorial *versus* internação e concluíram que não houve diferença estatística na mudança do índice de Bishop entre os grupos. O grupo ambulatorial apresentou menor tempo médio de uso do cateter do que o grupo

internação, menor tempo de internação e maior taxa de parto vaginal, concluindo que o tratamento ambulatorial é tão seguro e efetivo quanto o tratamento realizado em ambiente hospitalar (8).

Considerando a escassez de estudos, especialmente no Brasil, que comparam os desfechos maternos e perinatais quanto ao ambiente de preparo de colo uterino, este estudo visa determinar esses desfechos decorrentes do uso da sonda de Foley para preparo de colo uterino nos regimes de tratamento ambulatorial e internação.

# *Objetivos*

## **Objetivos**

### **Objetivo Geral**

- Determinar o efeito da sonda de Foley no preparo de colo uterino, em gestantes tratadas em ambiente ambulatorial *versus* internação.

### **Objetivo Específico**

- Comparar os seguintes desfechos primários entre os grupos estudados: índice de Bishop final e número de gestantes que obtiveram índice de Bishop favorável.
- Comparar os seguintes desfechos secundários entre os grupos estudados: saída espontânea da sonda de Foley, tempo de permanência da sonda de Foley, ocorrência de taquissistolia uterina com alteração da frequência cardíaca fetal, tipo de parto, necessidade de uso de ocitocina, tempo de internação, morbidade materna (rotura uterina, hemorragia pós-parto, infecção puerperal e septicemia), morbidade neonatal grave (convulsão, asfixia neonatal, encefalopatia neonatal, admissão em UTI neonatal), índice de Apgar de quinto minuto menor ou igual a 7 e óbito perinatal.

## *Sujeitos e Métodos*

## ***Sujeitos e Métodos***

### **Desenho do estudo**

Foi realizado estudo randomizado e do tipo ensaio clínico.

### **Tamanho amostral**

O cálculo do tamanho amostral se fundamentou nos resultados do estudo de Sciscione *et al.* (14), onde se considerou a mudança de 1 ponto no índice de Bishop entre os grupos, usando variância de 1,75, considerando-se nível de significância de 5% ( $\alpha = 0,05$ ) e o poder de 80% ( $\beta = 0,20$ ). Com estes dados obteve-se o tamanho amostral de 49 pacientes em cada grupo.

### **3. Seleção dos sujeitos**

As gestantes foram selecionadas dentre todas as que receberam assistência ao parto na Maternidade do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP e que tiveram indicação obstétrica para preparo de colo uterino para indução do trabalho de parto, entre os meses de abril de 2016 e junho de 2017. As gestantes foram incluídas no estudo após assinarem o termo de consentimento livre e esclarecido (Anexo 1).

### **4. Critérios de inclusão**

- ✓ Gestantes com indicação para indução do trabalho de parto;
- ✓ Idade gestacional  $\geq 37$  semanas;
- ✓ Gestação única, membranas ovulares íntegras, apresentação cefálica e vitalidade fetal preservada;
- ✓ Colo uterino desfavorável (Índice de Bishop  $\leq 5$ ).

## 5. Critérios de não inclusão

- ✓ Placenta prévia ou de inserção baixa;
- ✓ Sangramento vaginal sem diagnóstico definido;
- ✓ Restrição de crescimento fetal com alteração da circulação feto-placentária;
- ✓ Pré-eclâmpsia;
- ✓ Gestantes com alergia ao látex;
- ✓ Gestantes sem disponibilidade de livre acesso ao serviço;
- ✓ Gestantes que residiam a mais de 30 km da Maternidade do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP.

## 6. Variáveis

### 6.1. Variáveis de controle

- ✓ Idade materna: em anos completos no momento da internação hospitalar;
- ✓ Cor: identificada como branca e não branca;
- ✓ Grau de escolaridade: classificado como ensino fundamental, médio e superior;
- ✓ Idade gestacional: determinada no momento da internação, pela data da última menstruação ou por ultrassonografia, desde que realizada antes da 20ª semana;
- ✓ Paridade: número de partos anteriores, considerando-se: nulípara (nenhum parto) e multípara (um ou mais partos);
- ✓ Número de gestantes com cesárea anterior;
- ✓ Índice de Bishop inicial.

### 6.2. Variável Independente

Foram considerados dois grupos:

- ✓ Grupo Ambulatorial
- ✓ Grupo Internação



### **6.3. Variáveis Dependentes**

#### **6.3.1. Desfecho Primário**

- ✓ Índice de Bishop final

#### **6.3.2. Desfechos Secundários**

- ✓ Saída espontânea da sonda de Foley;
- ✓ Tempo de permanência da sonda de Foley em horas;
- ✓ Taquissistolia uterina com alteração da frequência cardíaca fetal;
- ✓ Necessidade de uso de ocitocina;
- ✓ Tipo de parto: vaginal, instrumental e cesárea;
- ✓ Tempo de internação em horas, a partir da introdução da sonda de Foley pelo colo uterino;
  - ✓ Morbidade materna grave (rotura uterina, hemorragia pós-parto, infecção puerperal e septicemia);
  - ✓ Morbidade neonatal grave (convulsão, asfixia neonatal, encefalopatia neonatal);
  - ✓ Índice de Apgar de quinto minuto menor ou igual a 7;
  - ✓ Óbito neonatal.

### **7. Conceitos**

✓ **Encefalopatia neonatal:** Presença de alteração do estado de consciência, tônus, reflexos ou autonomia respiratória, associada a índice de Apgar menor ou igual a 5 aos 5 e aos 10 minutos de vida, pH arterial menor que 7,2 e déficit de bases superior ou igual a 12 mmol/L nos primeiros 60 minutos de vida, presença de lesões na ressonância magnética sugestivas de encefalopatia hipóxico-isquêmica e falência multiorgânica (15).

✓ **Septicemia:** Síndrome de resposta inflamatória sistêmica desencadeada por infecção suspeita ou confirmada (16).

- ✓ **Óbito neonatal:** Ocorrido no período neonatal, ou seja, entre 0 e 28 dias incompletos após o nascimento. (17).
- ✓ **Rotura uterina:** Rompimento parcial ou total das fibras do miométrio durante a gravidez ou o trabalho de parto (20).
- ✓ **Taquissistolia uterina:** Presença de pelo menos 5 contrações uterinas por dois períodos consecutivos de dez minutos (20).
- ✓ **Asfixia neonatal:** Redução do fornecimento nutricional e metabólico da mãe para o feto, causando má perfusão dos órgãos vitais, com consequente hipoxemia, acidose metabólica e hipercapnia (20).
- ✓ **Índice de Bishop:** Resultado da somatória de 5 parâmetros (dilatação cervical, esvaecimento, consistência e posição do colo, altura da apresentação), avaliados através do toque vaginal (21) (Anexo 3).

## 8. Método

As gestantes consideradas aptas, por meio dos critérios de elegibilidade, a participarem do estudo foram submetidas ao toque vaginal para cálculo do índice de Bishop inicial. Após constatação de colo desfavorável para a indução do parto introduziu-se, via vaginal, espéculo estéril para exposição do colo uterino. Realizou-se assepsia local com clorexidina aquosa 0,015% e em seguida introduziu-se a sonda de Foley número 22, testada anteriormente quanto à integridade, até ultrapassar o orifício interno do colo uterino. A seguir, instilou-se 30 ml de água destilada no cuff da sonda e, após checagem de seu correto posicionamento, retirou-se o espéculo e fixou-se a sonda na face interna da coxa com fita adesiva, mantendo a mesma livre de tração.

Depois de realizado o procedimento de sondagem, auscultou-se os batimentos cardíacos fetais, por meio do sonar-doppler, durante 5 minutos, ininterruptamente. Constatando-se avaliação fetal satisfatória e ausência de sinais de taquissistolia ou de hipertonia uterina, selecionou-se o envelope, já

randomizado previamente, para definir em qual ambiente a gestante realizaria o tratamento.

As gestantes randomizadas para o grupo internação foram imediatamente admitidas na Maternidade do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP, mantendo-se sondadas até a manhã do dia seguinte, caso a sonda não saísse espontaneamente.

As gestantes randomizadas para o grupo ambulatorial receberam orientações verbais e por escrito sobre os possíveis sinais de alerta, antes de serem liberadas para o retorno ao lar (Anexo 2).

Em ambos os grupos o procedimento de sondagem foi realizado no final da tarde pelos médicos residentes responsáveis pelo Centro Obstétrico. Na manhã seguinte, após a retirada da sonda, iniciou-se a indução do parto e as gestantes foram acompanhadas durante o trabalho de parto pelo médico residente responsável pelo centro obstétrico, sob supervisão do preceptor. Este acompanhamento seguiu as normas de indução de parto da Disciplina de Obstetrícia da Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP.

## **8. Processo de randomização, coleta e processamentos de dados**

O processo de randomização foi realizado de forma computadorizada e alocado através de envelopes pardos numerados sequencialmente.

As informações das variáveis de controle foram obtidas através de entrevista com a gestante e de anotações contidas em sua ficha de pré-natal e/ou seu prontuário eletrônico.

A revisão manual dos dados para correção de preenchimento, limpeza dos dados e codificação das variáveis foi realizada pelos próprios pesquisadores. O banco de dados foi criado no programa computacional Excel (2013). Para a checagem da consistência dos dados foram usados os recursos do programa.

## **9. Análise estatística**

Para a análise estatística das variáveis foi utilizado o teste de qui-quadrado para comparar proporções e o teste *t* de Student para a comparação de médias das variáveis quantitativas. O nível de significância estabelecido foi de 5% ( $\alpha = 0,05$ ). Para a análise dos dados utilizou-se o programa estatístico SPSS/Windows® (versão 10.0.7).

## **10. Aspectos éticos**

Esta pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP (Parecer do CEP número 1.399.788) (Anexo 5). Durante a realização do presente estudo foram cumpridos os princípios enunciados na Declaração de Helsinki (1990).

Todas as participantes do estudo assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo 1), que foi elaborado de acordo com a Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde e só participaram aquelas que voluntariamente o desejaram, sendo assegurado o sigilo de suas respostas e a possibilidade de desistir a qualquer momento, sem sanções.

*Resultados*

## Resultados

Cinquenta e três gestantes preencheram os critérios de elegibilidade para o estudo em questão, entretanto, 14 se recusaram a participar da pesquisa. Os principais motivos alegados foram a insegurança em permanecer fora do ambiente hospitalar, durante o procedimento de preparo de colo de útero e o medo em não conseguir retornar à maternidade caso entrassem em trabalho de parto em ambiente domiciliar.

Dentre as 39 gestantes incluídas no estudo, 18 foram randomizadas para o grupo ambulatorial e 21 para o grupo internação. Houve exclusão de duas gestantes após a randomização, sendo uma de cada grupo. A gestante do grupo ambulatorial apresentou rotura prematura de membranas ovulares após 30 minutos da passagem da sonda de Foley e a gestante do grupo internação entrou em trabalho de parto espontâneo enquanto aguardava a liberação do leito hospitalar. (Figura 1).



Figura 1: Fluxograma do estudo.

As características demográficas e indicação da indução do trabalho de parto da população estudada estão representadas na Tabela 1. Não houve diferença significativa entre os grupos quanto às características demográficas, o que demonstra tratar-se de amostras homogêneas. A média da idade materna foi de 26,0 anos no grupo ambulatorial e de 29,4 anos no grupo internação. Em ambos os grupos houve predomínio das mulheres de cor branca (88,2% no grupo ambulatorial e 90% no grupo internação), com ensino médio completo (76,5% no grupo ambulatorial e 75% no grupo internação), múltíparas (52,9% no grupo ambulatorial e 80% no grupo internação), com média da idade gestacional de 41,1 semanas. Dentre as gestantes que apresentavam antecedente de cesárea prévia, 29,4% estavam no grupo ambulatorial e 60% no grupo internação.

Em relação à indicação para indução do trabalho de parto prevaleceu, em ambos os grupos, o pós-datismo (100% no grupo ambulatorial *versus* 90% no grupo internação), sendo que em apenas dois casos (10%) do grupo internação o motivo de indução foi o diagnóstico de feto pequeno para a idade gestacional.

A principal indicação para a indução do trabalho de parto foi o pós-datismo (100% no grupo ambulatorial e 90% no grupo internação,  $p = 0,541$ ). No grupo internação, em 10% das gestantes, indicou-se a indução do trabalho de parto devido feto pequeno para a idade gestacional.

Quanto ao índice de Bishop, 88% das gestantes do grupo ambulatorial e 85% das gestantes do grupo internação foram avaliadas com somatório entre zero e três. As demais gestantes (12% grupo ambulatorial e 15% grupo internação) apresentaram avaliação do colo entre quatro e cinco.

**Tabela 1** – Características demográficas e indicação da indução do trabalho de parto dos grupos estudados.

<b>Características</b>	<b>Ambulatorial (n=17)</b>	<b>Internação (n=20)</b>	<b>p</b>
Idade materna (anos)	26,0 (± 7,3)	29,4 (± 6,7)	0,157
Cor			
Branca	15 (88,2)	18 (90,0)	1,000
Não branca	2 (11,8)	2 (10,0)	
Escolaridade			
Fundamental	3 (17,6)	5 (25,0)	0,888
Médio	13 (76,5)	15 (75,0)	1,000
Superior	1 (5,9)	0 (0,0)	0,934
Idade gestacional (semanas)	41,1 (±0,5)	41,1 (±0,5)	0,759
Paridade			
Nulípara	8 (47,1)	4 (20,0)	0,162
Multípara	9 (52,9)	16 (80,0)	
Antecedente de Cesárea	5 (29,4)	12 (60,0)	0,126

Dados expressos em média e desvio-padrão ou números e percentagem

O desfecho primário está demonstrado na Tabela 2. Após preparo do colo uterino com a sonda de Foley, 30% das gestantes do grupo ambulatorial e 45% do grupo internação apresentaram colo favorável, não havendo diferença estatística entre os grupos.

Dentre as pacientes que apresentaram preparo de colo uterino efetivo, ou seja, que evoluíram de índice de Bishop desfavorável para favorável, todas as gestantes do grupo ambulatorial apresentaram sucesso em relação ao parto vaginal. No grupo internação, duas pacientes foram submetidas à cesárea, uma por parada secundária da dilatação e outra por sofrimento fetal agudo.



**Tabela 2** – Desfecho primário nos grupos estudados.

	<b>Ambulatorial</b>	<b>Internação</b>	<b>P</b>
	<b>(n=17)</b>	<b>(n=20)</b>	
Índice de Bishop final			
<6	13 (70)	11 (55)	0,173
≥6	4 (30)	9 (45)	

Dados expressos em média e desvio-padrão ou número e percentagem

Na Tabela 3 são apresentados os desfechos secundários nos grupos estudados. No grupo ambulatorial 47% e no grupo internação 65% das gestantes deram à luz via vaginal, sendo que um deles foi instrumental, não havendo diferença estatística entre os grupos. A necessidade do uso de ocitocina durante a indução do trabalho de parto também foi similar em ambos os grupos (88% no grupo ambulatorial *versus* 95% no grupo internação).

Em relação ao tempo de internação não houve diferença estatística significativa entre os grupos. Como era esperado, as gestantes do grupo internação ficaram em média 15 horas a mais em ambiente hospitalar (77,7 horas no grupo ambulatorial *versus* 93,1 horas no grupo internação,  $p=0,208$ ).

Apenas o grupo internação apresentou casos de morbidade materna (dois de hemorragia puerperal e um de infecção puerperal), embora sem significância estatística entre os grupos. O grupo ambulatorial apresentou um caso de morbidade neonatal grave, sendo necessária admissão do recém-nascido em UTI neonatal. Este evoluiu para óbito em 72 horas após o nascimento com diagnóstico de Síndrome de Aspiração Meconial Grave e Hipertensão Pulmonar associada.

Não houve diferença significativa entre os grupos em relação à saída espontânea da sonda de Foley e o tempo de permanência da mesma no colo uterino.

Nenhum dos grupos apresentou taquissistolia com alteração da frequência cardíaca fetal. Dos recém-nascidos do grupo ambulatorial, 13,3% obtiveram índice de Apgar do quinto minuto  $\leq 7$  e todos os recém-nascidos do grupo internação apresentaram índice de Apgar de quinto minuto maior que 7.

**Tabela 3** – Desfechos secundários nos grupos estudados.

Desfechos secundários	Ambulatorial	Internação	P
	(n=17)	(n=20)	
Saída espontânea da sonda de Foley	4 (24)	6 (30)	0,944
Tempo de permanência da sonda (h)	12,9 ( $\pm 2,5$ )	11,5 ( $\pm 3,6$ )	0,180
Taquissistolia com alteração da FCF	0	0	
Necessidade de uso de ocitocina	15 (88)	19 (95)	0,883
Tipo de Parto			
Vaginal	8 (47)	13 (65)	0,273
Cesárea	9 (53)	7 (35)	0,444
Tempo de internação (horas)	77,7 ( $\pm 20,0$ )	93,1 ( $\pm 27,4$ )	0,208
Morbidade materna grave	0	3	0,293
Morbidade neonatal grave	1 (5,9)	0	1,000
Índice de Apgar de quinto minuto $\leq 7$	2 (13,3)	0	0,408
Óbito neonatal	1 (5,9)	0	1,000

Dados expressos em média e desvio-padrão ou números e percentagem

FCF: frequência cardíaca fetal

h: horas

*Discussão*

## **Discussão**

O presente estudo não verificou diferenças significativas nos desfechos materno e perinatal com o uso da sonda de Foley para preparo de colo uterino, quando mantida em ambiente ambulatorial ou hospitalar. Assim, o método mostrou-se efetivo e seguro nos dois ambientes em que foi instituído o tratamento, o que possibilita a opção de realização do mesmo em ambiente ambulatorial, para gestações de baixo risco.

Das gestantes consideradas elegíveis para o estudo, aproximadamente um quarto se recusou a participar, alegando insegurança em realizar o procedimento via ambulatorial ou medo de entrar em trabalho de parto em casa e não chegar à tempo na maternidade. Os nossos resultados são semelhantes aos achados descritos na literatura. Oster *et. al.* (18) evidenciaram que, 20% das gestantes com critérios de elegibilidade se negaram a participar de seu estudo, enquanto Wilkinson *et. al.* (12) apresentaram uma recusa de 24%.

Até o momento, o tamanho amostral do nosso estudo não atingiu o número de gestantes necessário para haver significância estatística, entretanto os resultados obtidos indicam que as gestantes que foram submetidas ao tratamento para preparo de colo uterino via ambulatorial apresentaram os mesmos desfechos primários e secundários que as gestantes que realizaram o procedimento em ambiente hospitalar.

Acreditamos que a dificuldade de atingir o tamanho amostral ocorreu por estarmos em um serviço onde a grande maioria das gestações é de alto risco, o que torna uma pequena parcela de gestantes elegíveis para o estudo.

Após preparo de colo uterino com a sonda de Foley encontramos taxas semelhantes de índice de Bishop maior ou igual a seis entre os grupos (30% das gestantes do grupo ambulatorial e 45% no grupo internação). Policiano *et. al.* (8), também não encontraram diferenças estatísticas na variação do índice de Bishop

entre as pacientes submetidas ao preparo de colo uterino internadas e ambulatoriais.

O grupo internação apresentou maior taxa de sucesso de parto vaginal do que o grupo ambulatorial, sem diferença estatística entre os grupos. Nossos resultados diferem da literatura, que apresenta maior taxa de parto vaginal no grupo ambulatorial, embora também sem diferença estatística (8,12). Talvez essa diferença seja consequente ao tamanho amostral pequeno ou, ainda, porque as nossas pacientes sentem-se mais seguras em ambiente hospitalar, permanecendo menos ansiosas e, conseqüentemente, apresentando maior evolução para o parto vaginal.

Embora o tamanho amostral deste estudo não apresente poder estatístico para demonstrar diferenças significativas, as gestantes do grupo internação ficaram, em média, 15 horas a mais em ambiente hospitalar. Apesar deste estudo não ter avaliado custos, a redução do tempo de internação relaciona-se intimamente à menor custo hospitalar, bem como a maior rotatividade de leitos, haja vista que o SUS apresenta desafios constantes decorrentes da falta de leitos e do sucateamento da saúde pública. Além disso, o conforto proporcionado pelo ambiente do lar é consideravelmente superior ao oferecido pelo leito hospitalar. Nossos resultados são concordantes com outros autores (8,19).

No estudo de Wilkinson *et. al.* (12), nas mulheres submetidas ao preparo de colo uterino ambulatorial a taxa de necessidade de ocitocina foi 24% menor do que no grupo internação. Os autores justificam esses dados alegando que, as mulheres no ambiente ambulatorial se sentem mais relaxadas e, frequentemente, entram em trabalho de parto espontâneo. Entretanto, em nosso estudo, o uso da ocitocina foi semelhante em ambos os grupos avaliados. Este achado pode estar relacionado ao tamanho amostral ou ao fato de nossas gestantes culturalmente sentirem-se mais seguras dentro do ambiente hospitalar, próximas à equipe médica que prestou a assistência ao parto.

Em ambos os grupos estudados, não houve casos de taquissistolia com alteração de frequência cardíaca fetal. Apenas o grupo internação apresentou casos de morbidade materna (dois de hemorragia puerperal e um de infecção puerperal), embora sem significância estatística entre os grupos. Em relação à morbidade neonatal grave houve um único caso que evoluiu para óbito neonatal por síndrome de aspiração meconial, entretanto não relacionamos este desfecho como resultado do ambiente do preparo de colo uterino e nem decorrente ao uso da sonda de Foley, uma vez que no início do trabalho de parto não se observavam alterações da vitalidade fetal.

Atualmente, no Brasil, o preparo de colo uterino é realizado apenas em ambiente hospitalar, mesmo para pacientes com gestação de baixo risco. Embora nosso estudo seja limitado pelo pequeno tamanho amostral, o que dificulta a interpretação de pequenas diferenças, encontramos resultados semelhantes aos de outros estudos. Assim, observamos o crescimento de evidências demonstrando o uso da sonda de Foley como um método eficaz, seguro e oportuno, sendo passível de uso em ambiente domiciliar, o que diminuiria consideravelmente os custos hospitalares relacionados à internação, além de proporcionar maior conforto para a paciente, uma vez que estará em ambiente mais acolhedor e acompanhada da família.

A literatura é escassa de estudos comparando o uso da sonda de Foley para preparo do colo uterino, para posterior indução de trabalho de parto, em ambiente hospitalar e ambulatorial, o que torna importante o desenvolvimento de novas pesquisas nesta área, bem como a expansão desses estudos para propiciar a realização de preparo de colo de útero fora do ambiente hospitalar nas gestações consideradas de baixo risco.

*Conclusões*

## ***Conclusões***

Considerando-se a população estudada e sua limitação do tamanho amostral, o presente estudo permite as seguintes conclusões:

1. Não houve efeito colateral relacionado ao uso da sonda de Foley nas pacientes do estudo, o que torna o método oportuno para uso ambulatorial em pacientes com gestação de baixo risco.

2. Não houve diferença estatística entre os grupos estudados quanto ao índice de Bishop final e o número de gestantes que evoluíram de índice de Bishop desfavorável para favorável.

3. Ambos os grupos apresentaram resultados semelhantes aos seguintes desfechos secundários: número de casos de saída espontânea da sonda de Foley, tempo de permanência da sonda de Foley, taquissistolia uterina com alteração da frequência cardíaca fetal, tipo de parto, necessidade de uso de ocitocina, morbidade materna e neonatal grave, índice de Apgar de quinto minuto  $\leq 7$  e óbito neonatal.

4. Embora sem diferença estatística, o grupo ambulatorial teve menor tempo de internação (aproximadamente 15 horas), com conseqüente menor custo hospitalar.



## *Referências Bibliográficas*

## ***Referências Bibliográficas***

1. Pardeshi G, Dalvi S. WHO recommendations for induction of labour: Evidence base. *J Heal ...* [Internet]. 2011;1–21. Available from: <http://www.popline.org/taxonomy/term/55686?page=1476>
2. Souza ASR, Costa AAR, Coutinho I, Noronha Neto C, Amorim MMR. Análise Crítica dos Métodos Não-Farmacológicos de Indução do Trabalho de Parto. *Femina*. 2010;38(4):195–201.
3. Chen W, Xue J, Peprah MK, Wen SW, Walker M, Gao Y, et al. A systematic review and network meta-analysis comparing the use of Foley catheters, misoprostol, and dinoprostone for cervical ripening in the induction of labour. *BJOG An Int J Obstet Gynaecol*. 2016;123(3):346–54.
4. Aj K, Alfirevic Z, Ghosh A, Kelly AJ, Alfirevic Z, Ghosh A. Outpatient versus inpatient induction of labour for improving birth outcomes (Review) Outpatient versus inpatient induction of labour for improving birth outcomes. 2013; *Cochrane D*(11).
5. Surita, FG., Parpinelli, MA. Cervical ripening methods for labor induction Métodos de preparo cervical para indução do trabalho de parto. *Rev Bras Saúde Matern Infant* [Internet]. 2004;4(2):125–33. Available from: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1519-38292004000200002&lng=en&tlng=en](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1519-38292004000200002&lng=en&tlng=en)
6. Wing DA. Techniques for ripening the unfavorable cervix prior to induction. UpToDate. Available from:

<http://www.uptodate.com/contents/techniques-for-ripening-the-unfavorable-cervix-prior-to-induction>.

7. Summers L. Methods of cervical ripening and labor induction. *J Nurse Midwifery*. 2014;42(2):71–85.

8. Policiano C, Pimenta M, Martins D, Clode N. Outpatient versus inpatient cervix priming with Foley catheter: A randomized trial. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* [Internet]. 2017;210:1–6. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejogrb.2016.11.026>

9. Jozwiak M, Bloemenkamp KW, Kelly AJ, Mol BW, Irion O, Bouvain M. Mechanical methods for induction of labour. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2012;3(3). Available from: <https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-84861925608&partnerID=40&md5=0c8e7b19a341c78c4313bf7b73778d05>

10. Oliveira MVDOE, Oberst P Von, Leite GKC, Aguemí A, Kenj G, Leme VDDT, et al. Sonda de Foley cervical versus misoprostol vaginal para o preparo cervical e indução do parto: um ensaio clínico randomizado. *Rev Bras Ginecol e Obs*. 2010;32(7):346–51.

11. De CIO, Marilza T, Cunha V, Therezinha V, Borges M. Marcus S Guazzelli Maurício de Oliveira. Estudo Prospectivo e Randomizado da Sonda de Foley na Preparação do Colo Uterino Desfavorável. À Dissertação de Mestrado apresentada ao Curso de Pós - Graduação em Ginecologia e Obstetrícia Área de Concentração em Obs.

12. Wilkinson C, Adelson P, Turnbull D. A comparison of inpatient with

outpatient balloon catheter cervical ripening: a pilot randomized controlled trial. *BMC Pregnancy Childbirth* [Internet]. 2015;15(1):126. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=4450858&tool=pmc-entrez&rendertype=abstract>

13. Kruit H, Heikinheimo O, Ulander V-M, Aitokallio-Tallberg A, Nupponen I, Paavonen J, et al. Foley catheter induction of labor as an outpatient procedure. *J Perinatol* [Internet]. 2016;36(8):618–22. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27078202>

14. Sciscione AC, Muench M, Pollock M, Jenkins TM, Tildon-Burton J, Colmorgen GHC. Transcervical foley catheter for preinduction cervical ripening in an outpatient versus inpatient setting. *Obstet Gynecol*. 2001;98(5):751–6.

15. Access O, Souza FL De, Ramallo BT, Laranjeira IP, Navarro F. *Scientia Medica*. 2016;26(4):130–6.

16. Siqueira-Batista R, Gomes AP, Calixto-Lima L, Vitorino RR, Perez MCA, Mendonça EG De, et al. Sepsis: atualidades e perspectivas. *Rev Bras Ter Intensiva*. 2011;23(2):207–16.

17. BRASIL. Ministério da Saúde. Manual de Vigilância do Óbito Infantil e Fetal e do Comitê de Prevenção do Óbito Infantil e Fetal. Ministério da Saúde do Brasil. 2009. 1-98 p.

18. Oster C, Adelson PL, Wilkinson C, Turnbull D. Inpatient versus outpatient cervical priming for induction of labour: Therapeutic landscapes and women's preferences. *Health Place* [Internet]. 2011;17(1):379–85. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.healthplace.2010.12.001>

19. Henry A, Madan A, Reid R, Tracy SK, Austin K, Welsh A, et al. Outpatient Foley catheter versus inpatient prostaglandin E2 gel for induction of labour: a randomised trial. *BMC Pregnancy Childbirth* [Internet]. 2013;13(5):1. Available from: <http://www.biomedcentral.com/1471-2393/13/25>
  
20. Cunningham FG, Macdonald PC, Gant NF, Leveno KJ, Gilstrap III LC, Hankins GDV, et al. *Williams Obstetrics*. 24th ed. Stamford: Appleton & Lange; c2016.
  
21. Bishop, EH. Pelvic Scoring for Elective Induction. *Obstetrics & Gynecology* 24 (1964): 266–8.

***Anexos***

## Anexos

### Anexo 1 – Termo de consentimento livre e esclarecido



**UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA**  
**"JÚLIO DE MESQUITA FILHO"**  
 Campus de Botucatu



#### **ESTUDO RANDOMIZADO DO USO DA SONDA DE FOLEY PARA PREPARO DE COLO UTERINO NA INDUÇÃO DO TRABALHO DE PARTO EM REGIME AMBULATORIAL VERSUS INTERNAÇÃO**

**Autora: Caroline de Paula Venezian (carol\_venezian@hotmail.com)**

**Orientadora: Vera Therezinha Medeiros Borges (vborges@fmb.unesp.br)**

#### **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

Eu, \_\_\_\_\_, RG UNESP \_\_\_\_\_, fui convidada a participar de um estudo que irá testar uma forma de ajudar a induzir o trabalho de parto. Para induzir o trabalho de parto é necessário colocar um soro na minha veia com uma medicação, mas às vezes fazendo somente isto a indução não tem bom resultado. Para melhorar este resultado uma sonda é colocada no colo do útero um dia antes de começar a induzir o parto. Esta sonda ficará no colo do útero por mais ou menos 14 horas, depois ela é retirada e é colocado o soro com um remédio na veia para induzir o parto. Para decidir em que ambiente será utilizado para induzir o meu parto, será feito um sorteio, que vai decidir se vou colocar essa sonda para preparar o meu colo e, após, serei liberada para passar a noite em casa, retornando pela manhã para retirada dessa sonda ou se ficarei internada logo após colocação da sonda. Após o nascimento do bebê, responderei um questionário que avalia minha opinião sobre o tratamento realizado.

Durante o período da pesquisa serei acompanhada pelo médico residente e pelo docente responsáveis pelo pré parto.

Todas as informações conseguidas no estudo serão utilizadas somente pelo pesquisador e meus dados serão identificados somente por um número, portanto meu nome será mantido em sigilo.

Declaro que concordo em participar deste estudo e que minha participação é completamente VOLUNTÁRIA; fui devidamente informado e entendo os riscos mínimos e benefícios que este estudo acarreta.

Botucatu, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2015.

\_\_\_\_\_  
 ASSINATURA DA PACIENTE

\_\_\_\_\_  
 ASSINATURA DO PESQUISADOR

**ATENÇÃO:** Caso você não queira participar da pesquisa, é seu direito e isso não vai interferir com seu tratamento. Você poderá retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa sem nenhum prejuízo. É garantido total sigilo do seu nome, em relação aos dados relatados nesta pesquisa. Você receberá uma via deste termo, e outra via será mantida em arquivo pelo pesquisador por cinco anos. Qualquer dúvida adicional, você poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa, através do fone: (14) 3880-1608/1609.

Anexo 2 – Orientações para preparo de colo em mulheres submetidas a tratamento ambulatorial



**UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA**  
**"JÚLIO DE MESQUITA FILHO"**  
Campus de Botucatu



## **ORIENTAÇÕES PARA PREPARO DO COLO EM MULHERES SUBMETIDAS A TRATAMENTO AMBULATORIAL**

PACIENTE: \_\_\_\_\_

RG UNESP: \_\_\_\_\_

### **SINAIS DE ALERTA**

**Caso você apresente qualquer um desses sintomas, deve voltar imediatamente à Maternidade da Faculdade de Medicina de Botucatu.**

1. SANGRAMENTO VIA VAGINAL, EM GRANDE QUANTIDADE (COM COÁGULOS);
2. AUSÊNCIA DE MOVIMENTAÇÃO FETAL, MESMO APÓS INGESTA DE ALIMENTOS;
3. PERDA DE LÍQUIDO PELA VAGINA, QUE LAVA A PERNA E FORMA POÇA NO CHÃO;
4. CONTRAÇÕES QUE DURAM 40 SEGUNDOS OU MAIS, SENDO NO MÍNIMO 3 CONTRAÇÕES A CADA 10 MINUTOS;
5. QUEDA DO BALÃO (ANOTAR O HORÁRIO QUE O BALÃO CAIU E RETORNAR ÀS 8H NA MATERNIDADE DA UNESP)



## Anexo 3 – Índice de Bishop



**UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA**  
**"JÚLIO DE MESQUITA FILHO"**  
 Campus de Botucatu



## TABELA PARA AVALIAÇÃO DO COLO DO ÚTERO

<b>SCORE</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
<b>DILATAÇÃO</b>	<b>0</b>	<b>1-2</b>	<b>3-4</b>	<b>5 ou mais</b>
<b>ESVAECIMENTO</b>	<b>0-30%</b>	<b>40-50%</b>	<b>60-70%</b>	<b>80% ou mais</b>
<b>ALTURA DA APRESENTAÇÃO</b>	<b>-3</b>	<b>-2</b>	<b>-1</b>	<b>0</b>
<b>CONSISTÊNCIA DO COLO</b>	<b>Duro</b>	<b>Médio</b>	<b>Amolecido</b>	
<b>POSIÇÃO DO COLO</b>	<b>Posterior</b>	<b>Média</b>	<b>Anterior</b>	

**Quadro 1.** Score do Índice de Bishop (Bishop, 1964)

## Anexo 4 – Termo de consentimento livre e esclarecido



**UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA**  
**“JÚLIO DE MESQUITA FILHO”**  
 Campus de Botucatu



**FICHA DE CADASTRO DAS PACIENTES PARTICIPANTES DA PESQUISA DE  
 PREPARO DO COLO PARA INDUÇÃO DO PARTO**

GRUPO SELECIONADO: Internação hospitalar  Domiciliar

Nº ENVELOPE: \_\_\_\_\_ DATA: \_\_\_\_\_

NOME: \_\_\_\_\_ RG UNESP: \_\_\_\_\_ IDADE: \_\_\_\_\_

**DADOS DA PACIENTE**

G \_\_\_ P \_\_\_ A \_\_\_ C \_\_\_ Idade gestacional: \_\_\_ semanas e \_\_\_ dias Idade gestacional pelo(a) 1º US  \_\_\_\_\_ DUM  \_\_\_\_\_

Cardiotocografia inicial (pós balão): CAT 1  OUTRAS CAT

Reside em Botucatu (máximo 30 km da UNESP): SIM  NÃO

Acesso à transporte (particular/público): SIM  NÃO

Termo de consentimento assinado: SIM  NÃO

**AVALIAÇÃO DO COLO**

BISHOP inicial: 1  2  3  4  5  ≥ 6

BISHOP após queda/retirada do balão: 1  2  3  4  5  ≥ 6

Queda do balão: SIM  NÃO

Apresentação fetal: CEFÁLICA  PÉLVICA  CÓRMICA

Membrana amniótica: ÍNTEGRA  ROTA  MECÔNIO

**DADOS DA INDUÇÃO**

Uso de ocitocina: SIM  NÃO  Dose máxima: \_\_\_\_\_ ml/h

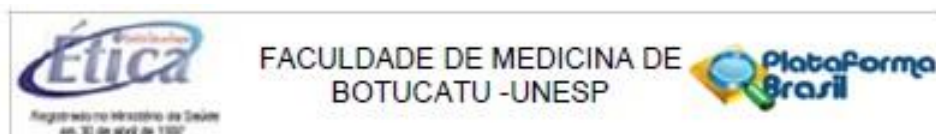
Tempo de ocitocina: \_\_\_\_\_ Tempo de trabalho de parto: \_\_\_\_\_

Realizado episio: SIM  NÃO  Parto instrumental: SIM  NÃO

Tipo de parto: VAGINAL  CESÁREA

Laceração: SEM LACERAÇÃO  1º GRAU  2º GRAU  3º GRAU  4º GRAU

## Anexo 5 – Aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa da FMB



**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** ESTUDO RANDOMIZADO DO USO DA Sonda DE FOLEY PARA PREPARO DE COLO UTERINO NA INDUÇÃO DO TRABALHO DE PARTO EM REGIME AMBULATORIAL VERSUS INTERNAÇÃO.

**Pesquisador:** CAROLINE DE PAULA VENEZIAN

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 51597315.0.0000.5411

**Instituição Proponente:** Departamento de Ginecologia e Obstetrícia

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 1.399.788

**Apresentação do Projeto:**

Trata-se de um ensaio clínico randomizado que tem como objetivo comparar o preparo do colo uterino com o uso da sonda de Foley para a indução do trabalho de parto em regime ambulatorial versus hospitalar. Os critérios de inclusão serão: Gestantes com indicação para preparo de colo; Idade gestacional 37 semanas; Gestação única, membranas ovulares íntegras e apresentação cefálica; Colo desfavorável (Índice de Bishop 5). Os critérios de exclusão serão: Placenta prévia ou com inserção baixa; Sangramento vaginal sem diagnóstico definido; Restrição de crescimento fetal com alteração da circulação útero-placentária; Pré-eclâmpsia; Mulheres com alergia ao látex; Mulheres que não tenham transporte disponível para livre acesso ao serviço; Mulheres que residam a mais de 30 km do serviço – Maternidade Unesp FMB. A gestante que for elegível para o estudo e aceitar participar da pesquisa será submetida ao exame inicial da cérvix, por toque vaginal, para o cálculo do índice de Bishop Inicial. O preparo do colo uterino será realizado por meio da passagem de uma sonda de Foley (nº 22) pelo orifício interno do colo em todas as gestantes, e logo após, elas serão randomizadas em dois grupos: ambulatorial (A) e Internação (I). Após 12 horas da passagem da sonda, será realizada a indução do parto com uso de ocitocina. Serão avaliados os desfechos maternos e perinatais. As medidas de desfecho primárias serão Falha ao atingir parto vaginal; Necessidade de ocitocina; Tempo de Internação; Uso de serviço de emergências;

Endereço: Chácara Butignoli, s/n

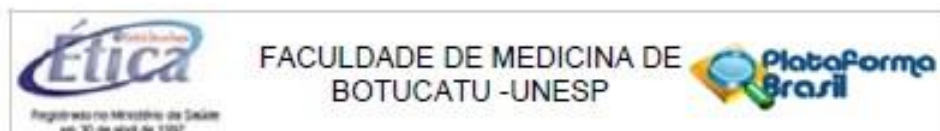
Bairro: Rutilão Junior

UF: SP Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1608

CEP: 18.618-070

E-mail: capellup@fmb.unesp.br



Continuação do Protocolo: 1.330.798

Morbidade neonatal (convulsão, asfixia neonatal, encefalopatia neonatal, admissão em UTI); Óbito neonatal; Morbidade materna grave (rotura uterina, admissão na UTI e septicemia). Medidas de efetividade como Variação do Índice de Bishop, Intervalo entre a randomização e o parto; dose máxima e tempo total de ocitocina; necessidade de uso de analgesia (peridural, opióide) e taxa de complicações serão utilizadas como medidas de desfecho secundárias. O cálculo do tamanho amostral foi de 49 mulheres por grupo. O processo de randomização será realizado por programa de computador e alocado através de envelopes pados numerados seqüencialmente. Serão preparados 120 envelopes.

#### **Objetivo da Pesquisa:**

O objetivo principal será avaliar o efeito do uso da sonda de Foley para o preparo de colo uterino, em mulheres tratadas em regime ambulatorial versus internação.

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

O principal risco seria o início do trabalho de parto fora do ambiente hospitalar, porém, os critérios de inclusão e exclusão propostos pelos pesquisadores, bem como as orientações dadas às participantes da pesquisa tendem a minimizar o risco de possíveis complicações decorrentes disso. Os benefícios incluem a redução dos custos relacionados à internação hospitalar e maior comodidade materna durante a fase de preparo do colo.

#### **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

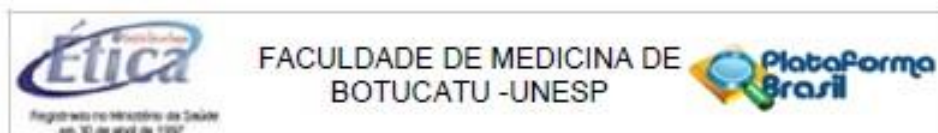
O projeto atende aos requisitos das resoluções de pesquisa em seres humanos, está claro e bem estruturado. Todos os procedimentos estão descritos no protocolo de pesquisa e no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). O TCLE é claro e explica os procedimentos a que as participantes serão submetidas durante o estudo, porém sugiro que a frase "Para decidir em que ambiente será utilizado para induzir o meu parto, será feito um sorteio, que vai decidir se vou colocar essa sonda para preparar o meu colo e, após, serei liberada para passar a noite em casa, retornando pela manhã para retirada dessa sonda ou se ficarei internada logo após colocação da sonda." seja reformulada, por possibilitar o entendimento de que a passagem ou não da sonda de Foley será decidida por sorteio. Faltam também os dados de contato pessoais dos pesquisadores e corrigir o ano no espaço para datar. O orçamento foi estimado em R\$478,00, e se refere a custos com a sonda Foley e material de escritório. O cronograma prevê duração do estudo de 11 meses, com início em 01/03/2016.

#### **Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

No processo constam os documentos solicitados pela instituição, conforme o fluxo de pesquisa.

<b>Endereço:</b> Chácara Butignoli, s/n	
<b>Bairro:</b> Rubião Junior	<b>CEP:</b> 18.618-070
<b>UF:</b> SP	<b>Município:</b> BOTUCATU
<b>Telefone:</b> (14)3880-1908	<b>E-mail:</b> capellup@fmb.unesp.br





Continuação do Parecer: 1.330.788

**Recomendações:**

- Adequar o TCLE:

1. Refrasear: "Para decidir em que ambiente será utilizado para Induzir o meu parto, será feito um sorteio, que vai decidir se vou colocar essa sonda para preparar o meu colo e, após, serei liberada para passar a noite em casa, retornando pela manhã para retirada dessa sonda ou se ficarei internada logo após colocação da sonda".

Para: Para decidir qual o ambiente que será utilizado para iniciar a indução do parto, será feito um sorteio, que vai decidir se, após a inserção do balão, serei liberada para passar a noite em casa e retornarei pela manhã para retirada dessa sonda ou se ficarei internada logo após colocação da sonda.

O Novo TCLE a ser reapresentado deve conter data de 2.016 e ainda em seu rodapé deve obrigatoriamente conter: Nome, Endereço Residencial com telefone e e-mail do Pesquisador, bem como de seu orientador.

2. Incluir dados pessoais de contato no TCLE.

3. Corrigir o local para datar.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Projeto de Pesquisa "PENDENTE" deliberado em reunião do CEP de 01 de fevereiro de 2.015.

PENDÊNCIAS: Refazer o TCLE

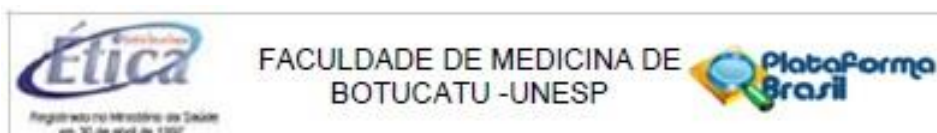
Informamos que haverá reunião extra do CEP para apreciação dessas pendências no dia 19/02/2016 desde que Vossa Senhoria responda aos questionamentos até o dia 11/02/2016

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
----------------	---------	----------	-------	----------

Endereço: Chácara Butignoli, s/n				
Bairro: Rubião Junior		CEP: 18.618-070		
UF: SP	Município: BOTUCATU			
Telefone: (14)3880-1608		E-mail: capellup@fmb.unesp.br		



FACULDADE DE MEDICINA DE  
BOTUCATU -UNESP

Continuação do Parecer: 1.399.798

Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_620242.pdf	03/12/2015 20:44:34		Acelto
Cronograma	PLANODEEXECUCAODASATIVIDADES.docx	03/12/2015 20:36:23	CAROLINE DE PAULA VENEZIAN	Acelto
Parecer Anterior	ANUENCIAINSTITUCIONAL3864CarolineVenezian.pdf	23/11/2015 21:56:15	CAROLINE DE PAULA VENEZIAN	Acelto
Folha de Rosto	FOLHADEROSTRO3864CarolineVenezian.pdf	23/11/2015 21:50:54	CAROLINE DE PAULA VENEZIAN	Acelto
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMODECONSENTIMENTOLIVREESCLARECIDOO.docx	23/11/2015 21:50:32	CAROLINE DE PAULA VENEZIAN	Acelto
Orçamento	ORCAMENTO.docx	03/11/2015 21:22:05	CAROLINE DE PAULA VENEZIAN	Acelto
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETODEPESQUISACAROL.docx	03/11/2015 21:16:03	CAROLINE DE PAULA VENEZIAN	Acelto

Situação do Parecer:  
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:  
Não

BOTUCATU, 01 de Fevereiro de 2016

Assinado por:  
SILVANA ANDREA MOLINA LIMA  
(Coordenador)

Endereço: Chácara Butignóli, s/n  
Bairro: Rubião Junior CEP: 18.618-070  
UF: SP Município: BOTUCATU  
Telefone: (14)3880-1608 E-mail: capellup@fmb.unesp.br