



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

**Daniela Aires Moreira**

**ANÁLISE DO GRAU DE SATISFAÇÃO MATERNA SOBRE O USO  
DA SONDA DE FOLEY PARA PREPARO DE COLO UTERINO NA  
INDUÇÃO DO PARTO: TRATAMENTO AMBULATORIAL *VERSUS*  
INTERNAÇÃO**

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

Orientadora: Profa. Dra. Vera Therezinha Medeiros Borges

**Botucatu  
2017**

Daniela Aires Moreira

Análise do Grau de Satisfação Materna sobre o Uso da  
Sonda de Foley para Preparo de Colo Uterino na  
Indução do Parto: Tratamento Ambulatorial *versus*  
Internação

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

Orientadora: Profa. Dra. Vera Therezinha Medeiros Borges

Botucatu  
2017



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

Moreira, Daniela Aires.

Análise do grau de satisfação materna sobre o uso da sonda de Foley para preparo de colo uterino na indução do parto : tratamento ambulatorial versus internação / Daniela Aires Moreira. - Botucatu, 2017

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

Orientador: Vera Therezinha Medeiros Borges

Capes: 40101150

1. Trabalho de parto induzido. 2. Colo uterino.  
3. Hospitalização. 4. Cuidados médicos ambulatoriais.  
5. Obstetrícia - Cirurgia.}

Palavras-chave: Ambulatorial; Internação; Opinião materna; Preparo de colo uterino.

## **Dedicatória**

*“Não fui eu que lhe ordenei? Seja forte e corajoso! Não se apavore, nem se desanime, pois o Senhor, o seu Deus, estará com você por onde você andar” Josué 1:9*

Ao **Senhor Deus do Universo**, que cuida de mim, me sustenta e capacita. É Ele quem me fortalece e encoraja todos os dias.

*“Se és capaz de manter a tua calma quando  
Todo o mundo ao teu redor já a perdeu e te culpa;  
De crer em ti quando estão todos duvidando,  
E para esses no entanto achar uma desculpa; (...)  
Se és capaz de, entre a plebe, não te corromperes  
E, entre reis, não perder a naturalidade, (...)  
Tua é a terra com tudo o que existe no mundo  
E o que mais - tu serás um homem, ó meu filho!”  
Rudyard Kipling*

Aos meus pais **Ricardo e Josilene**, meu tesouro tão precioso, meu porto seguro, meus maiores incentivadores. São a representação real do amor infinito de Deus por mim.

*“Um irmão ajudado pelo irmão é como uma cidade fortificada; é forte como os ferrolhos dum castelo.” Provérbios 18.19*

Aos meus irmãozinhos **Marcelo e Gabriel**, minha melhor companhia. Juntos somos melhores.

*“O amor é paciente, o amor é bondoso. Não inveja, não se vangloria, não se orgulha.” 1 Coríntios 13:4*

A **Alex**, por ter estado tão presente mesmo em meio à distância, e por toda a paciência, bondade e amor.

## ***Agradecimentos Especiais***

*“O ensino dos sábios é fonte de vida, e afasta o homem das armadilhas da morte.”*

*Provérbios 13:14*

À minha querida professora, mestre, orientadora, conselheira - **Dra. Vera**. Que seus ensinamentos possam ser fonte de vida todos os dias, e continue nos afastando de armadilhas.

## ***Agradecimentos***

Às gestantes, pela colaboração no desenvolvimento da pesquisa.

Aos funcionários do Departamento de Ginecologia e Obstetrícia e de toda a Maternidade da Faculdade de Medicina de Botucatu, pela atenção e disponibilidade.

A todos os professores do Departamento de Ginecologia, Obstetrícia e Mastologia, meus grandes mestres, aos quais sou grata por minha formação.

Aos Professores Roberto Antônio Araújo Costa, Cláudia Garcia Magalhães e José Carlos Peraçoli, pelos conselhos e sugestões.

À Prof. (a) Odete Simão, pelos ensinamentos e colaborações acerca das técnicas de análise de discurso e conteúdo.

Ao Prof. Zé Eduardo, pela colaboração na análise estatística deste trabalho.

À Valdilene Trajano, por todo o carinho e cuidado comigo.

Ao colega Bernardo Nakasono, pela colaboração na coleta de dados e pronta disponibilidade com os colegas e pacientes.

À Caroline Venezian, minha dupla na vida acadêmica, pela cumplicidade e cooperação em nossa amizade.

A todos os colegas de residência pelas colaborações, e por todas as vezes que tornaram os dias de trabalho mais felizes.

# ***Sumário***

**Sumário**

	Página
Resumo .....	10
Abstract.....	12
Introdução.....	14
Objetivos.....	18
Sujeitos e Métodos .....	20
Resultados.....	26
Discussão .....	38
Conclusões .....	42
Referências Bibliográficas .....	44
Anexos .....	47

*Resumo*

## **Resumo**

**Objetivo:** Avaliar a opinião materna sobre o uso da sonda de Foley para o preparo de colo uterino para indução do trabalho de parto, em mulheres tratadas em regime ambulatorial *versus* internação.

**Sujeitos e métodos:** Foi realizado um estudo prospectivo, randomizado e do tipo ensaio clínico. A amostra foi composta por gestantes de baixo risco com colo uterino desfavorável para indução do trabalho de parto. O preparo de colo uterino foi realizado por meio da passagem de sonda de Foley pelo colo do útero em todas as gestantes, em seguida foram randomizadas em dois grupos: ambulatorial e internação. Após 14 horas a sonda foi retirada e realizada a indução do trabalho de parto com ocitocina. Para pesquisa de satisfação materna foi aplicado um formulário semiestruturado de abordagem quanti-qualitativa desenvolvido pelos autores. Para a análise estatística dos dados quantitativos foi considerado o limite mínimo de significância de 95% ( $p < 0,05$ ) e para a análise das questões discursivas foi utilizada a técnica de análise de conteúdo.

**Resultados:** A amostra foi composta por 17 gestantes no grupo ambulatorial e 19 no grupo internação. Na avaliação quantitativa, não houve diferença significativa entre os grupos quanto à dor na passagem da sonda; ao grau de desconforto na noite do preparo de colo uterino; aos sentimentos vivenciados durante a noite do procedimento; à assistência prestada pela equipe; e à caracterização do ambiente onde ocorreu esse processo. Na avaliação por análise de conteúdo, observou-se nos dois grupos sentimento de ansiedade com o parto no geral e de gratidão pela assistência prestada pela equipe; as mulheres do grupo ambulatorial relataram sentir-se confiantes pela segurança de um ambiente conhecido e por poderem contar com apoio familiar.

**Conclusão:** O grau de satisfação materna em relação ao uso da sonda de Foley para preparo de colo uterino foi semelhante entre os grupos estudados, independente do ambiente onde foi realizado (ambulatorial *versus* internação). As mulheres do grupo ambulatorial avaliaram positivamente a experiência conduzida no ambiente domiciliar, destacando a tranquilidade de um ambiente conhecido e o apoio familiar.

**Palavras-chave:** opinião materna, preparo de colo uterino, ambulatorial, internação

*Abstract*

## ***Abstract***

**Objective:** To analyze the maternal opinion about the use of the Foley catheter for cervical ripening before induction of labor in women treated in outpatient *versus* inpatient setting.

**Subjects and methods:** This study was a prospective and randomized clinical trial. The sample consisted of pregnant women with unfavorable cervix for induction of labor and low-risk pregnancy. The cervical ripening initiated by the passage of Foley catheter through the cervix in all pregnant women, and they were randomized into two groups: outpatient and inpatient. After 14 hours, the catheter was removed and labor induction was performed with oxytocin. It was used a quantitative-qualitative form developed by the authors to evaluate maternal satisfaction. For statistical analysis of the quantitative data it was considered a minimum limit of significance of 95% ( $p < 0.05$ ) and for the discursive questions it was used content analysis technique.

**Results:** The sample consisted of 17 pregnant women in the outpatient group and 19 in the inpatient group. In the quantitative analysis of data, there was no statistical difference between the studied groups regarding pain in the introduction of the catheter in the cervix; the degree of discomfort on the night of cervical ripening; the feelings experienced during the night of the procedure; the assistance provided by the health team; and the women's opinion about the environment where the process took place. In the analysis of data by content analysis technique, in both groups women reported anxiety feelings about childbirth and gratitude for the assistance provided by the health care professionals; women in the outpatient group described feeling confident about the safety of the familiar environment and being able to rely on family support.

**Conclusion:** Maternal satisfaction with the usage of the Foley catheter for cervical ripening was similar in the studied groups, regardless of the environment where it was performed (outpatient versus hospitalized). Women in the outpatient group positively evaluated the experiment conducted in the home environment, highlighting the calmness of a familiar environment and family support.

**Key words:** maternal opinion, cervical ripening, outpatient, inpatient

# *Introdução*

## ***Introdução***

A indução do trabalho de parto é definida como o processo de estimulação artificial do útero para desencadear o parto. Nas últimas décadas, aproximadamente um quarto dos nascimentos se iniciam com indução do trabalho de parto (1, 2).

Este procedimento está indicado quando a continuidade da gravidez acarreta mais riscos do que benefícios para a mãe e/ou para o feto. Tais circunstâncias incluem pós-datismo, corioamnionite, doença hipertensiva, complicações clínicas maternas, restrição de crescimento intrauterino, óbito fetal, entre outros (1).

Entretanto, a maioria das gestantes que tem indicação de induzir o parto apresenta condições cervicais desfavoráveis, que são associadas a maior tempo de indução de trabalho de parto, maiores taxas de falha da indução do parto e conseqüentemente maior taxa de cesárea (3). Nesses casos, é recomendável realizar o preparo do colo uterino para maior sucesso do tratamento (4).

Atualmente o preparo do colo uterino é realizado por meio de dois métodos principais: os farmacológicos e os mecânicos. O farmacológico mais comumente utilizado inclui o uso de prostaglandinas, o qual amolece e prepara o colo uterino, principalmente por meio da desintegração e dissolução do colágeno intracelular (5).

Os métodos mecânicos existentes para preparo de colo uterino são dilatadores osmóticos e a introdução de cateteres no canal cervical ou no espaço extra-amniótico, com balão único (Sonda de Foley) ou balão duplo. Seu mecanismo de ação ocorre tanto pela dilatação mecânica direta do colo uterino quanto pelo estímulo da secreção de prostaglandinas e ocitocina endógena.

O cateter mais utilizado para preparo de colo uterino é a sonda de Foley. A maioria dos estudos utilizam infusão de 30 a 60ml de solução hidrossalina para insuflar o balão intracervical. Além disso, grande parte dos protocolos utiliza o tempo de permanência do balão inserido na cérvix de doze horas, porém alguns estudos orientam que, caso a sonda não caia espontaneamente, pode permanecer no espaço extra-amniótico por vinte e quatro horas, e esta prática parece segura; outros autores defendem que o cateter deve permanecer inserido até ser expulso espontaneamente, mas estudos com maior tamanho amostral são necessários para estabelecer esta prática (6).

McMaster et al. (2015), em revisão de literatura sobre o uso de sonda de Foley no preparo de colo do útero, não encontraram associação significativa entre o uso do balão cervical e aumento do índice de infecção materna ou neonatal. Entretanto, não incluíram em seu estudo trabalhos que foram conduzidos ambulatoriamente (7).

De maneira geral, a literatura aponta para a eficácia semelhante dos dois métodos, com taxas similares de cesárea, sendo que o uso da sonda de Foley apresenta menor taxa de complicações como taquissístolia e a cardiotocografia desfavorável. Além disso é considerado um método de menor custo e reversível a qualquer momento (8-10).

Tradicionalmente o processo de preparo de colo uterino era realizado no regime de internação hospitalar, ainda que o útero demore a responder ao tratamento. Nos últimos anos têm surgido estudos usando o preparo de colo uterino ambulatorial, tanto com métodos farmacológicos quanto mecânicos. Sendo assim, após realização das medidas iniciais e avaliação da vitalidade fetal, pode ser oferecida à gestante a opção de ir para casa aguardar o início da resposta ao tratamento (11). Essa alternativa de preparo de colo uterino ambulatorial visa equilibrar satisfação materna, conveniência, menor tempo de hospitalização e de custos (2).

Segundo revisão sistemática (4 estudos) realizada por Kelly et al. (2013), o preparo de colo uterino em regime ambulatorial é viável e seguro, porém esta alternativa deve ser restrita a circunstâncias de baixo risco, quando esse processo pode ser realizado sem uma exigência permanente de monitoramento materno ou fetal contínuo (2).

Atualmente há poucos estudos que avaliam a opinião das mulheres a respeito de suas preferências quanto ao preparo de colo uterino, sobretudo quanto ao local de início do tratamento (em casa ou no hospital) (11).

Reid et al. (2011) concluíram que as mulheres tiveram opiniões positivas sobre a oportunidade de realizar o preparo de colo uterino em casa. A opção materna por iniciar o preparo de colo uterino em casa é associada a conforto (dormir em cama confortável, estar em um ambiente calmo), presença de familiares, mobilidade e liberdade de movimentação, entre outros; isto contribui para uma maior sensação de relaxamento, melhora do sono, e diminui o foco em contrações uterinas (12, 13). Além disso, este regime de tratamento diminui o tempo de internação e conseqüentemente os custos hospitalares (14).

Em um estudo piloto australiano, publicado em 2015, com 48 pacientes com gestação de baixo risco submetidas a preparo de colo uterino com balão cervical e randomizadas em regimes de tratamento ambulatorial e em internação, observaram-se resultados maternos e perinatais semelhantes entre os grupos, sendo que as pacientes do grupo ambulatorial reportaram sentir-se menos isoladas e menos emocionalmente desamparadas (10).

Kruit et al. (2016) compararam dois grupos submetidos ao preparo de colo uterino para indução do parto com sonda de Foley nos regimes de tratamento ambulatorial ou internação, tendo avaliado um total de 485 pacientes. Os autores evidenciaram taxas semelhantes de cesárea e de infecção entre os grupos, e a maioria das pacientes do grupo de tratamento ambulatorial considerou-se satisfeita com o processo (15).

Sutton et al. (2016) pesquisaram esta opinião por meio de questionários aplicados antes e depois do parto em mulheres submetidas ao preparo de colo uterino. Um terço das pacientes declarou, tanto antes do início da maturação cervical quanto após o parto, que elas se sentiriam felizes em se submeter ao preparo de colo ambulatorial (16).

No Brasil não existem estudos publicados sobre o preparo de colo uterino ambulatorial. Considerando esta escassez de trabalhos que pesquisam a opinião materna quanto ao ambiente de preparo de colo uterino, especialmente no Brasil, este estudo visa comparar as preferências de mulheres submetidas ao preparo de colo uterino com balão cervical nos regimes de tratamento ambulatorial e internação.

## *Objetivos*

## **Objetivos**

### **Objetivo Geral**

- Avaliar a opinião materna sobre o uso da sonda de Foley para o preparo de colo uterino para indução do trabalho de parto, em gestantes de baixo risco tratadas em regime ambulatorial *versus* internação.

### **Objetivos Específicos**

- Comparar a intensidade da dor referida no momento da passagem da sonda de Foley e o grau de desconforto durante o procedimento até a retirada da mesma entre os grupos estudados;
- Comparar os sentimentos vividos durante o tratamento entre os grupos estudados;
- Comparar o grau de satisfação materna com a assistência prestada pela equipe nos grupos estudados;
- Comparar a opinião das mulheres quanto às preferências sobre o ambiente em que vivenciaram o preparo de colo uterino com uso da sonda de Foley, nos regimes de tratamento ambulatorial ou internação.

## *Sujeitos e Métodos*

## ***Sujeitos e Métodos***

### **1. Desenho do estudo**

Foi realizado um estudo prospectivo, randomizado e do tipo ensaio clínico.

### **2. Tamanho amostral**

O cálculo do tamanho amostral foi baseado nos resultados do estudo de Wilkinson et al. (2015), onde considerou-se a diferença de 32% da sensação de desconforto durante o preparo de colo uterino entre os grupos, considerando-se nível de significância de 5% ( $\alpha = 0,05$ ) e o poder de 80% ( $\beta = 0,20$ ). Com estes dados obteve-se um tamanho amostral de 44 pacientes em cada grupo (10).

### **3. Seleção de sujeitos**

Os casos foram selecionados dentre todas as grávidas atendidas na Maternidade do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu, com indicações obstétricas para realização do preparo de colo uterino para indução do parto e somente foram incluídas no estudo após assinarem o termo de consentimento livre e esclarecido (Anexo I)

### **4. Critérios de inclusão**

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

### **5. Critérios de não inclusão**

- Placenta prévia ou com inserção baixa;
- Sangramento vaginal sem diagnóstico definido;
- Ruptura prematura de membranas;
- Restrição de crescimento fetal;

- Comorbidades clínicas e gestacionais: pré-eclâmpsia; hipertensão crônica, diabetes, tireoidopatias, cardiopatias;
- Mulheres com alergia ao látex;
- Mulheres que não tinham transporte disponível para livre acesso ao serviço;
- Mulheres que residiam a mais de 30 km da Maternidade do HC da FMB/UNESP;
- Mulheres analfabetas e analfabetas funcionais.

6. As variáveis estudadas foram as seguintes:

**- Variáveis de controle**

- Idade materna: em anos completos no momento da internação hospitalar;
- Cor: foi considerada a classificação branca ou não branca, declarada pela paciente;
- Idade gestacional: foi considerada a idade gestacional determinada no momento da internação. O cálculo da idade gestacional foi feito pela data da última menstruação ou por ultrassonografia, desde que realizada com menos de 20 semanas;
- Paridade: número de partos anteriores, considerando-se: nulípara (nenhum parto), múltípara (um ou mais partos);
- Grau de escolaridade: considerando ensino fundamental, médio e superior

**- Variáveis Independentes**

Foram considerados dois grupos:

- Grupo Ambulatorial (GA): gestantes que, após a passagem da sonda de Foley pelo colo uterino, foram orientadas a ir para a casa e retornarem no dia seguinte para retirada da sonda e internação para iniciar a indução com ocitocina;
- Grupo Internação (GI): gestantes que foram admitidas na maternidade logo após a introdução da sonda de Foley pelo colo uterino.

**- Variáveis Dependentes**

- Avaliação de dor no procedimento de passagem da sonda de Foley: utilizando a escala visual analógica (0-10);
- Avaliação do grau desconforto na noite após a passagem da sonda de Foley: utilizando a escala visual analógica (0-10);

- Sentimentos vivenciados na noite após a passagem da sonda de Foley: ansiedade, conforto, desamparo emocional, solidão, aflição, preocupação, nervosismo;
- Caracterização do ambiente do tratamento (casa ou hospital): quanto a segurança, conforto e tranquilidade;
- Análise da opinião da paciente sobre a equipe responsável ao atendimento;
- Preferências quanto ao regime de tratamento (ambulatorial versus internação).

## **7. Método**

Após a gestante ser considerada elegível para o estudo, foi realizado o toque vaginal para o cálculo do índice de Bishop inicial e em seguida foi passado o espéculo estéril, realizada a limpeza vaginal com cloroexidina aquosa 0,015%, e introduzida a sonda de Foley de látex, de 2 vias, número 22, previamente testada, até o balão ultrapassar o orifício interno do colo uterino. Em seguida, o balão foi insuflado com 30ml de água destilada, checada sua fixação com leve tração, e retirou-se o espéculo. A porção exteriorizada da sonda foi fixada na face interna da coxa com uma fita adesiva.

Após a passagem da sonda, realizou-se a ausculta dos batimentos cardio-fetais com sonar-doppler por cerca de 5 minutos. Se a avaliação fetal foi satisfatória e sem sinais de taquissístolia ou de hipertonia uterina, abriu-se o envelope da randomização. Na sequência, a gestante foi direcionada ao ambiente de tratamento randomizado.

As mulheres do grupo internação foram admitidas na Maternidade do HC da Faculdade de Medicina de Botucatu, permanecendo com a sonda até o outro dia pela manhã, se não caísse espontaneamente.

As mulheres do grupo ambulatorial receberam orientações verbalmente e por escrito, antes de serem encaminhadas para seu domicílio (Anexo II). Foram orientadas a retornar à Maternidade para retirada da sonda de Foley no dia seguinte pela manhã, ou antes, caso entrassem em trabalho de parto. As gestantes foram informadas que caso a sonda fosse expulsa em casa deveriam anotar a hora em que isso ocorreu.

Em ambos os grupos, o procedimento da passagem da sonda de Foley foi realizado pelos médicos residentes responsáveis pelo Centro Obstétrico da Maternidade da Faculdade de Medicina de Botucatu (Unesp) no final da tarde. Na manhã seguinte, retirou-se a sonda e iniciou-se a indução do trabalho de parto com ocitocina.

Para pesquisa da opinião materna foi desenvolvido um formulário pelos pesquisadores e este foi entregue para ser respondido no período compreendido entre a retirada da sonda até 48h após parto, em envelope com lacre, sem identificação da paciente (Anexo III). O questionário foi composto por sete questões quantitativas e duas questões discursivas, sendo as questões quantitativas: duas questões de avaliação de dor por meio de escala visual analógica de dor, duas questões em que utilizou-se escala de Likert sobre os sentimentos vivenciados durante o processo e quanto à satisfação com a assistência prestada pela equipe, e três questões com resposta sim ou não sobre os sentimentos vivenciados em relação ao ambiente, ao grupo de estudo que foi selecionada e as sensações de satisfação quanto ao método.

As pacientes do estudo foram acompanhadas pelo médico residente responsável pelo pré-parto, sob orientação do docente ou médico responsável pelo Centro Obstétrico durante a indução do trabalho de parto. Este acompanhamento seguiu as normas de indução de parto da Disciplina de Obstetrícia da Faculdade de Medicina de Botucatu-Unesp. As pacientes tinham direito a acompanhante durante a internação em tempo integral, bem como foram locadas em leitos de quartos coletivos, com dois a quatro leitos por quarto.

## **8. Processo de randomização, coleta e processamento dos dados**

O processo de randomização foi realizado por programa de computador e alocado através de envelopes pardos numerados sequencialmente.

As informações das variáveis de controle foram obtidas através de entrevista com a própria paciente, de anotações contidas na ficha de pré-natal e do exame físico da paciente.

As informações das variáveis dependentes foram obtidas por meio do formulário de pesquisa de satisfação materna desenvolvido pelos autores, conforme descrito no método.

A revisão manual dos dados para correção de preenchimento, limpeza dos dados e codificação das variáveis foi realizada pelos próprios pesquisadores. Foi criado um banco de dados no programa computacional Excel com os dados quantitativos. Para a checagem da consistência dos dados foram usados os recursos do programa. As respostas das questões qualitativas foram transcritas no programa computacional Word e tabuladas para análise.

## 9. Análise Estatística

Para a análise dos dados quantitativos foram utilizados o teste de *qui-quadrado* para comparar proporções e o teste *t de Student* para a comparação das médias. O nível de significância estabelecido foi de 5% ( $\alpha = 0,05$ ).

Para a análise dos dados qualitativos, foi utilizado a Análise de Conteúdo (AC) proposto por Bardin (1977) (17).

Foi escolhida uma metodologia mista, ou seja, a combinação de análise de dados quantitativos e qualitativos no sentido de olhar por diferentes ângulos para os mesmos fatos.

## 10. Aspectos Éticos

Durante a realização do presente estudo foram cumpridos os princípios enunciados na Declaração de Helsinki. Esta pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Faculdade de Medicina de Botucatu – Unesp (Parecer do CEP número 1.415.426, Anexo IV).

Todos as participantes do estudo assinaram o Termo de consentimento livre e esclarecido (Anexo I), que foi elaborado de acordo com o Item IV da Resolução nº 196 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.

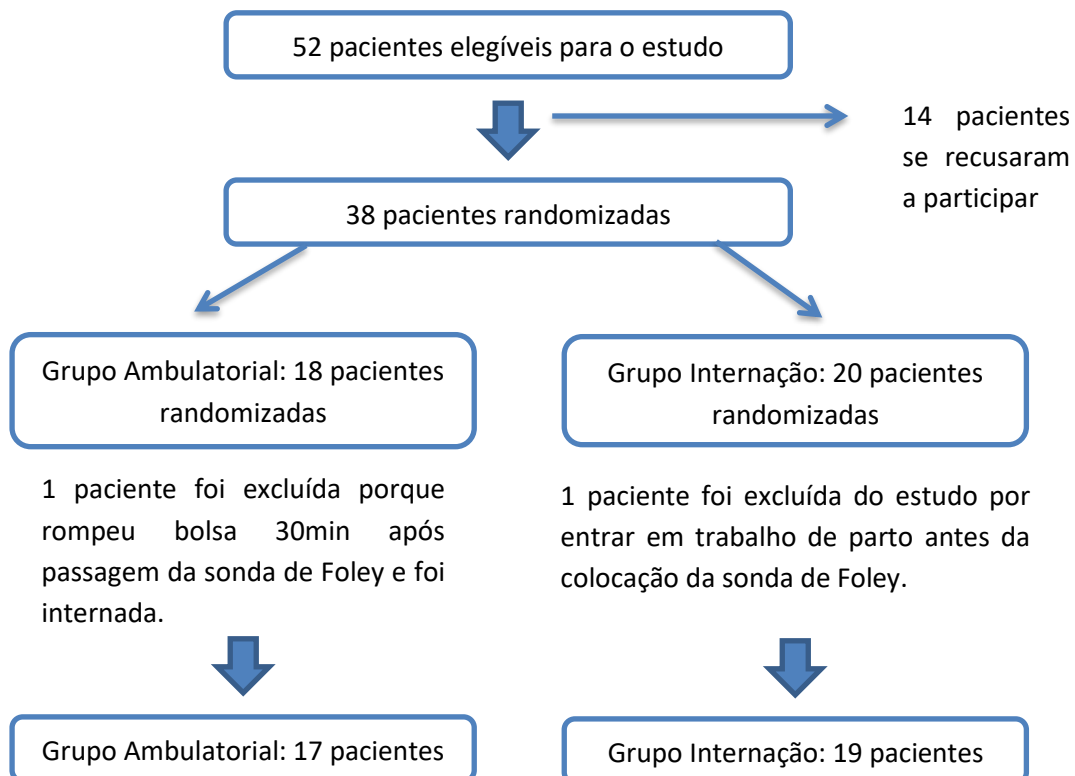
*Resultados*

## Resultados

Um total de 52 pacientes foram consideradas elegíveis para o estudo, sendo que 14 não aceitaram participar, optando por permanecer internadas desde o início do processo de preparo de colo uterino, citando como principais justificativas se sentir insegura, preferir ficar perto de uma equipe de saúde, ter medo de sentir dor em casa, e já ter ido à maternidade por outras vezes com expectativa de se internar e ter voltado para casa.

Deste modo, 38 pacientes foram incluídas no estudo, das quais 18 pacientes ficaram no grupo ambulatorial e 20 pacientes no grupo internação. Entretanto, duas pacientes foram excluídas do estudo após a randomização: uma do grupo ambulatorial, porque rompeu bolsa amniótica trinta minutos após o procedimento, sendo internada logo em seguida, e outra do grupo internação, pois entrou em trabalho de parto espontaneamente enquanto aguardava leito para internação (Figura 1). Todas as mulheres que participaram do estudo responderam o questionário.

Figura 1: Seleção e randomização da amostra



As características demográficas e a indicação da indução de parto dos grupos estudados estão descritas na tabela 1. Nenhuma característica apresentou diferença

estatisticamente significativa entre os grupos, demonstrando tratar-se de amostra homogênea. A indicação da indução mais frequente foi pós-datismo em ambos os grupos, sendo que somente no grupo internação ocorreram duas induções com diagnóstico de pequeno para idade gestacional.

Tabela 1: Características demográficas e indicação da indução dos grupos estudados.

<b>Características</b>	<b>Ambulatorial (n=17)</b>	<b>Internação (n=19)</b>	<b>P</b>
<b>Idade (anos)</b>	26,3 ( $\pm$ 7,3)	29,8 ( $\pm$ 6,8)	0,143
<b>Cor</b>			
Branca	15 (88,2)	18 (94,7)	0,481
Não branca	2 (11,8)	1 (5,3)	
<b>Idade gestacional (semanas)</b>	41,1 ( $\pm$ 0,49)	41,1 ( $\pm$ 0,5)	0,808
<b>Paridade</b>			
Nulípara	8 (47,1)	4 (21,1)	0,098
Multípara	9 (52,9)	15 (78,9)	
<b>Mulheres com cesárea anterior</b>	5 (29,4)	11 (57,9)	0,167
<b>Escolaridade</b>			
Fundamental	3 (17,6)	5 (26,3)	0,489
Médio	13 (76,5)	14 (73,7)	
Superior	1 (5,9)	0 (0,0)	
<b>Indicação de Indução</b>			
Pós-datismo	17 (100,0)	17 (89,5)	0,168
Pequeno para idade gestacional	0 (0,0)	2 (10,5)	

Dados expressos em média (desvio-padrão) ou números (%)

A tabela 2 demonstra o número de casos de ambos os grupos quanto à dor referida no momento da passagem da sonda de Foley. A maioria das pacientes em ambos os grupos classificaram a dor de leve a moderada. Um maior percentual (29,4%) de pacientes do grupo ambulatorial classificou a dor como intensa, embora esta diferença não tenha sido estatisticamente significativa.

Tabela 2: Avaliação da dor referida pela paciente no momento da passagem da sonda de Foley, por meio da escala visual analógica, nos grupos estudados.

<b>Dor</b>	<b>Ambulatorial (n=17)</b>	<b>Internação (n=19)</b>	<b>P</b>
<b>Leve (0-2)</b>	5 (29,4)	7 (36,9)	0,906
<b>Moderada (3-7)</b>	7 (41,2)	11 (57,9)	0,504
<b>Intensa (8-10)</b>	5 (29,4)	1 (5,2)	0,135

Dados expressos em números (%)

Na tabela 3, as pacientes classificaram o grau de desconforto durante o período em que permaneceram com a sonda de Foley. A maioria das gestantes classificaram o desconforto como moderado a intenso independente do grupo.

Tabela 3: Avaliação do grau de desconforto durante o período em que permaneceu com sonda de Foley, por meio da escala visual analógica, nos grupos estudados.

<b>Grau de desconforto</b>	<b>Ambulatorial (n=17)</b>	<b>Internação (n=19)</b>	<b>P</b>
<b>Leve (0-2)</b>	6 (35,3)	5 (26,3)	0,824
<b>Moderado (3-7)</b>	8 (47,1)	6 (31,6)	0,542
<b>Intenso (8-10)</b>	3 (17,6)	8 (42,1)	0,219

Dados expressos em números (%)

Em relação aos sentimentos vivenciados na noite em que permaneceu com a sonda de Foley, não houve diferença estatística entre os grupos. Aproximadamente metade das pacientes de ambos os grupos mencionou estar muito ansiosa (47,1% ambulatorial vs 52,7% internação,  $p= 1,00$ ). A maioria das pacientes dos dois grupos referiram se sentir pouco solitárias (82,2% ambulatorial vs 84,2% internação,  $p= 1,00$ ), pouco desamparadas (100% ambulatorial vs 79,0% internação,  $p= 0,14$ ) e pouco aflitas (76,5% ambulatorial vs 73,7% internação,  $p= 1,00$ ).

Além disso, sobre a assistência prestada pela equipe de saúde, a grande maioria das pacientes de ambos os grupos respondeu que foi bem orientada quanto aos procedimentos que estavam sendo realizados, que compreendeu com clareza o processo de preparo de colo uterino, que foi bem assessorada pela equipe, e com fácil acesso aos profissionais. Não houve diferença estatística entre os grupos (tabela 4).

Tabela 4: Opinião materna quanto à satisfação com a assistência prestada pela equipe, nos grupos estudados.

<b>Grau de satisfação</b>	<b>Ambulatorial (n=17)</b>	<b>Internação (n=19)</b>	<b>p</b>
<b>Fui bem informada quanto aos procedimentos</b>			
<b>Pouco (1-2)</b>	0 (0,0)	1 (5,3)	1,000
<b>Médio (3)</b>	2 (11,8)	1 (5,3)	0,919
<b>Muito (4-5)</b>	15 (88,2)	17 (89,4)	1,000
<b>Compreendi com clareza o preparo de colo</b>			
<b>Pouco (1-2)</b>	1 (5,9)	1 (5,3)	1,000
<b>Médio (3)</b>	0 (0,0)	4 (21,0)	0,140
<b>Muito (4-5)</b>	16 (94,1)	14 (73,7)	0,232
<b>Fui bem assessorada pela equipe</b>			
<b>Pouco (1-2)</b>	1 (5,9)	1 (5,3)	1,000
<b>Médio (3)</b>	1 (5,9)	1 (5,3)	1,000
<b>Muito (4-5)</b>	15 (88,2)	17 (89,4)	1,000
<b>Tive fácil acesso aos profissionais</b>			
<b>Pouco (1-2)</b>	1 (5,9)	1 (5,3)	1,000
<b>Médio (3)</b>	1 (5,9)	2 (10,6)	1,000
<b>Muito (4-5)</b>	15 (88,2)	16 (84,1)	1,000

Dados expressos em números (%)

Todas as pacientes responderam que o ambiente era seguro, tanto em casa quanto no hospital. Em ambos os grupos a maioria das pacientes caracterizaram o ambiente como tranquilo e confortável, não havendo diferença estatística entre os grupos (Tabela 5).

Tabela 5: Opinião materna sobre o ambiente na noite do preparo de colo uterino com sonda de Foley, nos grupos estudados.

<b>Ambiente</b>	<b>Ambulatorial (n=17)</b>	<b>Internação (n=19)</b>	<b>P</b>
<b>Seguro</b>			
<b>Sim</b>	17 (100,0)	19 (100,0)	-
<b>Não</b>	0 (0,0)	0 (0,0)	
<b>Tranquilo</b>			
<b>Sim</b>	17 (100,0)	14 (73,7)	0,074
<b>Não</b>	0 (0,0)	5 (26,3)	
<b>Confortável</b>			
<b>Sim</b>	17 (100,0)	14 (73,7)	0,074
<b>Não</b>	0 (0,0)	5 (26,3)	

Dados expressos em números (%).

A grande maioria das pacientes de ambos os grupos afirmou que ficou satisfeita com o grupo em que foram randomizadas (94,1% ambulatorial vs 89,5% internação,  $p= 0,614$ ) e não gostaria de ter ficado no outro grupo (88,2% ambulatorial vs 84,2% internação,  $p= 0,727$ ), embora não houve diferença estatística entre os grupos (Tabela 6).

Tabela 6: Opinião materna quanto ao grupo em que foi randomizada nos grupos estudados.

<b>Satisfação com o grupo da randomização</b>	<b>Ambulatorial (n=17)</b>	<b>Internação (n=19)</b>	<b>p</b>
<b>Fiquei satisfeita com meu grupo</b>			
<b>Sim</b>	16 (94,1)	17 (89,5)	0,614
<b>Não</b>	1 (5,9)	2 (10,5)	
<b>Gostaria de ter ficado no outro grupo</b>			
<b>Sim</b>	2 (11,8)	3 (15,8)	0,724
<b>Não</b>	15 (88,2)	16 (84,2)	

Dados expressos em números (%).

A maioria das mulheres referiu sensação de segurança quanto à saúde do feto, recomendaria este tratamento a outra mulher e repetiria este método numa gestação futura, independente do grupo randomizado (tabela 7).

Tabela 7: Opinião materna sobre as sensações de satisfação com o método, nos grupos estudados.

<b>Sensações de satisfação com o método</b>	<b>Ambulatorial (n=17)</b>	<b>Internação (n=19)</b>	<b>p</b>
<b>Tive a sensação que o feto estava seguro</b>			
<b>Sim</b>	15 (88,2)	18 (94,7)	0,481
<b>Não</b>	2 (11,8)	1 (5,3)	
<b>Recomendaria este tratamento a outra mulher</b>			
<b>Sim</b>	15 (88,2)	16 (84,2)	0,727
<b>Não</b>	2 (11,8)	3 (15,8)	
<b>Repetiria este tratamento em uma próxima gravidez</b>			
<b>Sim</b>	13 (76,5)	13 (68,4)	0,590
<b>Não</b>	4 (23,5)	6 (31,6)	

Dados expressos em números (%).

### **Grau de satisfação materna: avaliação qualitativa**

O estudo apresentou em sua entrevista duas questões discursivas: “Descreva como você se sentiu na noite de preparo de colo uterino com a sonda de Foley com suas palavras” e “Comentários adicionais”. Essas questões foram respondidas pelos dois grupos a saber: Grupo Ambulatorial (GA) e Grupo de Internação (GI). Para análise das respostas, os dados foram apresentados em experiências positivas e experiências negativas para cada questão.

Nos dois grupos houve recusas em responder as referidas questões, sendo que 9 pacientes (25%) não responderam à questão 1 (4 no grupo ambulatorial e 5 no grupo internação) e 22 pacientes (61,1%) se recusaram a responder à questão 2 (10 no grupo ambulatorial e 12 no grupo internação). Seis pacientes (16,6%) não responderam a nenhuma questão discursiva.

## **Questão 1 – sentimentos vivenciados na noite de preparo de colo uterino**

### **1.1. Experiências positivas**

As pacientes de ambos os grupos relataram que se sentiram bem. A ambivalência de sentimentos ficou nítida, deixando claro que apesar de terem sido orientadas quanto ao procedimento e seus resultados (Tabela 4), ficaram ansiosas, desconfortáveis, misturando as opiniões sobre o processo de preparo de colo uterino e indução do trabalho de parto com as expectativas do parto em si. Apesar dos relatos ambivalentes, avaliaram que se sentiram bem, acreditando que haviam feito a melhor escolha para o momento, conforme demonstram os relatos abaixo.

*Paciente 3 GA - Confortável, estava bem, só tive muita dor mas acho normal. Me ajudou muito porque antes eu não tinha dor nem dilatação.*

*Paciente 4 GA - Tive um pouco de medo, estava entrando em trabalho de parto mas correu tudo bem. O balão ajudou muito.*

*Paciente 5 GA - Me senti um pouco desconfortável com a sonda. Porém me ajudou e muito, e tive um resultado incrível.*

*Paciente 8 GA - Me senti bem e confortável.*

*Paciente 9 GA - Quando as contrações ficaram mais ritmadas, fiquei ansiosa demais, porém foi o melhor pra mim.*

*Paciente 14 GA - Confiante, acreditei que daria certo a indução iniciada por este método.*

*Paciente 18 GA - Durante a noite tive muita cólica, depois da meia-noite a cólica diminuiu e consegui dormir. A partir daí não tive cólicas fortes. Obs.: A cólica durou do momento em que deixei o hospital (UNESP) até a meia noite.*

*Paciente 1 GI - No final deu tudo certo.*

*Paciente 5 GI - Me senti bastante ansiosa, com um pouco de dor, nervosa, mas bem.*

*Paciente 7 GI - Fiquei satisfeita com o resultado. Estava muito ansiosa com a idade do meu bebê, de estar passando do tempo.*

*Paciente 9 GI - Tudo certo.*

*Paciente 12 GI - Foi uma belezinha, me trataram muito bem.*

*Paciente 16 GI - Senti-me tranquila.*

*Paciente 19 GI - No início fiquei assustada, com medo da sonda poder cair a qualquer momento, mas depois entendi que estava segura e me deitei. Foi uma noite tranquila sem nenhuma queixa. Na manhã acordei e fui fazer xixi e a sonda saiu sem nenhuma dor ou algo que me incomodasse.*

As mulheres do grupo ambulatorial relataram que, apesar de momentos de estresse, sentimento até esperado pelo momento, com as fantasias e ansiedades com o parto em si, sentiram-se bem e confiantes por poderem aguardar em casa, ambiente conhecido, que lhe oferece segurança e poderem contar com apoio familiar.

*Paciente 6 GA - Ficar em casa mais uma noite e poder dormir tranquila foi melhor que se tivesse passado internada.*

*Paciente 11 GA - Segura, confortável, com uma sensação tranquila e agradável, pois dormi bem.*

*Paciente 15 GA - Com um pouco de medo, mas tranquila por poder ficar em casa com o apoio da família e conforto de uma cama.*

*Paciente 17 GA - Senti-me bem, incomodou muito pouco, poucas cólicas, só o desconforto de secreções.*

### **1.2. Experiências negativas**

No relato de experiências negativas foi possível perceber que embora as pacientes tenham sido orientadas quanto a pergunta se referir aos sentimentos e resultados com o procedimento de preparo de colo uterino, seus relatos foram focados no trabalho de parto. O emocional predominou, uma vez que a maioria se sentiu insegura, com queixas de dores da contração.

*Paciente 1 GA - Muito mal, insegura, desespero.*

*Paciente 13 GA - Desconfortável, não gostei da sensação, doeu muito.*

*Paciente 16 GA - Senti-me um pouco desconfortável (no começo) à noite e senti um pouco de dor ao andar, sentar, levantar, ao ficar na cama. De madrugada o desconforto melhorou. Ao andar sentia que algo mexia por dentro.*

*Paciente 10 GI - Me senti um pouco desconfortável com o balão e o lugar que dormi.*

*Paciente 11 GI - É desconfortável, tive dor e sangramento.*

*Paciente 17 GI - Tive dor insuportável no trabalho de parto.*

*Paciente 20 GI - Não me senti bem, pois não tive dilatação, passei dor desnecessária.*

Apenas quatro pacientes se referiram ao procedimento em si, pontuando as dores pela contração e o desconforto pelo procedimento. Apesar de tais desconfortos, sentiram-se bem e acreditaram que foi uma boa opção, tanto que utilizaria o método novamente. Percebe-se que tais pacientes vivenciaram o momento de formas diferentes, conseguindo separar alguns desconfortos inerentes ao parto do método proposto.

*Paciente 4 GA - Confortável, estava bem, só tive muita dor mas acho normal. Me ajudou muito porque antes eu não tinha dor nem dilatação.*

*Paciente 4 GI - Muita dor por contração, mas usaria o método de novo.*

*Paciente 13 GI - É um processo chato, mas necessário.*

*Paciente 18 GI- No início fiquei assustada, com medo da sonda poder cair a qualquer momento, mas depois entendi que estava segura e me deitei. Foi uma noite tranquila sem nenhuma queixa. Na manhã acordei e fui fazer xixi e a sonda saiu sem nenhuma dor ou algo que me incomodasse.*

O conjunto de experiências positivas e negativas relatados pelas pacientes nos dois grupos de maneira geral avaliaram positivamente o procedimento. A maioria com relatos de confiança e ao mesmo tempo ansiedade pelo momento vivido, bem como de expectativa do parto. Mesmo as que avaliaram negativamente, os relatos seguiram mais uma linha de desconforto e dor, fatores que normalmente permeiam este momento.

## **Questão 2 – Comentários Livres**

### **2.1. Experiências positivas**

A questão foi formulada na expectativa de que surgissem relatos de situações não previstas nas orientações. As pacientes, em sua maioria declararam sentimentos de gratidão pelo acolhimento da equipe, pela segurança oferecida, pela estrutura encontrada. Entendemos que para elas esse era o momento de agradecer o atendimento prestado, sem se preocupar em relatar algo diferente.

*Paciente 5 GA - Agradeço a todos da equipe pela atenção que tiveram e pelos cuidados também. Senti-me muito feliz por ter participado.*

*Paciente 11 GA - Totalmente indicado.*

*Paciente 14 GA - Quero agradecer a todos da equipe pois foram ótimos.*

*Paciente 15 GA - Fiquei muito satisfeita com o atendimento dos funcionários, muito atenciosos.*

*Paciente 17 GA - Gostei de ter participado, pena que não deu o resultado desejado.*

*Paciente 1 GI - Parabéns a equipe! Atenciosos e carinhosos.*

*Paciente 5 GI - A equipe médica me tratou super bem, eu amei.*

*Paciente 14 GI - Agradeço pela paciência. Obrigada meninas.*

*Paciente GI 18 – Muito Bom.*

### **2.2. Experiências negativas**

Os relatos negativos foram mais pautados em questionamentos em relação à necessidade da utilização do método. Os relatos foram centrados na conduta adotada, pois imaginavam que pelo tempo de gestação já deveriam realizar cesárea ou que o procedimento retardou o parto.

*Paciente 1 GA - Achei que não teria necessidade de ter feito esse procedimento, sendo que já estaria de 42 semanas, para ter o meu filho. Muita enrolação.*

*Paciente 9 GA - Somente no momento da introdução do balão percebi um pouco de desespero por parte da profissional na introdução do balão, porém a retirada foi tranquila.*

*Paciente 6 GI - A única queixa que tenho é que lacerou, não gostei da sutura porque abriu depois.*

*Paciente 10 GI - O método não foi bom pra mim, mas recomendo para outras pois fui bem informada sobre.*

*Paciente 12 GI - Foi cesárea, então acho que deveria ter sido mais rápido para fazer.*

*Discussão*

## ***Discussão***

O objetivo deste estudo foi comparar a opinião materna sobre o preparo de colo uterino com sonda de Foley em mulheres tratadas em regime ambulatorial e hospitalar. Nossos resultados sugerem que a opinião materna foi semelhante independente do ambiente onde foi realizado o procedimento. A maioria das mulheres, em ambos os grupos, relatou dor leve a moderada com a passagem da sonda, desconforto moderado a intenso na noite do preparo de colo uterino, ansiedade com o parto, satisfação com assistência prestada pela equipe de saúde, assim como caracterizaram o ambiente onde ocorreu este processo, como seguro, tranquilo e confortável. Os dados quantitativos foram confirmados pelos relatos das mulheres nas questões discursivas, sendo que a análise qualitativa evidenciou uma avaliação positiva da experiência conduzida no ambiente domiciliar, no qual as mulheres destacaram a tranquilidade de um ambiente conhecido e o apoio familiar.

No nosso estudo, aproximadamente 27% das mulheres consideradas elegíveis recusaram a participar, por não desejarem serem randomizadas para o grupo ambulatorial, justificando sentirem insegurança em ficar em casa, preferirem ficar perto de uma equipe de saúde e medo de ter dor em casa. Essa taxa de recusa foi semelhante aos estudos encontrados por Oster et. al. (2010) que encontraram uma taxa de 20% e de Wilkinson et. al. (2015), que encontraram 24% (10, 18).

Também houve um número considerável de mulheres que não responderam às questões discursivas (questão 1 - 25% e questão 2 - 61%). Tal fato pode ser interpretado pela dificuldade em se manifestar num momento de muita ansiedade com o parto em si. Sabe-se que se posicionar não é tarefa fácil, ainda mais se considerarmos o contexto.

Não há consenso na literatura de qual seria o momento ideal para pesquisar a opinião materna sobre a assistência ao parto. Segundo Sawyer et. al. (2013), o momento da coleta de dados em pesquisa de opinião materna influencia diretamente no grau de satisfação. Por exemplo, as respostas podem mudar num curto período de tempo e assim termos diferentes taxas de satisfação entre as respostas coletadas logo após o parto das respondidas em casa após algumas semanas de puerpério. Esses autores descrevem ainda a associação entre a experiência materna no trabalho de parto e parto em si e grau de satisfação (19).

Na análise dos nossos resultados observamos que embora as questões foram destinadas a pesquisar apenas os sentimentos vivenciados no momento do preparo de colo uterino, a maioria das mulheres expressaram opiniões relacionados ao processo de indução e parto como um todo. Tal fato é compreensível por se tratar de um momento de muitas expectativas e preocupações com o parto; muitas mulheres trouxeram relatos de queixas de dores de contração uterina, comentários sobre a via de parto, ou sobre o tempo do processo de indução de parto. Desse modo, acreditamos que os nossos resultados podem ter sido influenciados pelo momento da coleta de dados (logo após a retirada da sonda até 48 horas pós-parto).

Observamos quase que uma unanimidade de avaliação positiva sobre a assistência prestada pela equipe, o que podemos pensar que neste momento, as mulheres terem algum tipo de receio em criticar a equipe de saúde por ainda estar sob cuidados da equipe ou ainda terem medo de serem identificadas, mesmo sendo orientado que a identidade dos participantes do estudo seria mantida em sigilo. Estes achados são descritos na literatura. Câmara et. al. (2013) chamam atenção ao fato de que, ao se coletar dados por meio de formulários, pode haver um viés nas respostas, pois as pacientes acabam tendo receio de que a instituição as identifique (20). Segundo Vaitsman & Andrade (2005), o sentimento de gratidão expresso em pesquisas de satisfação é comum, principalmente em países em desenvolvimento, e que pode expressar ausência de opinião e/ou a aceitação do paternalismo médico, sendo assim, os pacientes evitariam criticar os serviços possivelmente pelo medo de perder o acesso, bem como por uma relação de dependência dos profissionais de saúde (21). Ressaltamos que os nossos resultados podem ter sido influenciados por esta situação, porque o estudo foi realizado na única maternidade pública do município de Botucatu, sendo que a grande maioria das mulheres que participaram do estudo eram oriundas do município.

Tanto nas questões quantitativas quanto em seus discursos, a maioria das mulheres avaliou positivamente o preparo de colo uterino, embora tenham referido desconforto durante a noite do procedimento, independente do grupo estudado. Nas questões objetivas, as mulheres do grupo ambulatorial assinalaram, em sua maioria, que se sentiram bem assessoradas pela equipe e que tiveram fácil acesso aos profissionais de saúde, mesmo não estando locadas em um hospital. Além disso, responderam que o ambiente do preparo de colo uterino era seguro. Nas questões qualitativas, relataram que apesar de momentos de estresse, sentimento até esperado pelo momento, bem como com as fantasias e ansiedade

com o parto, sentiram-se bem e confiantes por poderem aguardar em casa, ambiente conhecido, que lhe oferece segurança e apoio familiar.

Esses achados corroboram com a literatura. Reid et. al. (2011) concluíram que as mulheres foram muito positivas sobre a oportunidade de realizar o preparo de colo uterino em casa. No estudo de Wilkinson et. al. (2015), as mulheres que realizaram o preparo de colo uterino ambulatorial relataram se sentirem menos isoladas ou emocionalmente menos desamparadas. Segundo Rauf & Alfirevic (2014), a escolha materna por iniciar o preparo de colo em casa é associada a conforto, presença de familiares, mobilidade e liberdade de movimentação; isto contribui para uma maior sensação de relaxamento e melhora do sono (10, 12, 13).

A grande limitação deste estudo foi o número pequeno de pacientes que compõe a amostra, especificamente para a avaliação quantitativa dos dados, conseqüentemente falta de poder estatístico e assim dificultando a interpretação de pequenas diferenças nos resultados. No entanto, as tendências demonstradas na análise quantitativa foram confirmadas pelos relatos das mulheres na avaliação qualitativa, bem como são consistentes com outros estudos na literatura (10, 15, 16, 18)

Há crescente evidência apontando para preparo de colo uterino ambulatorial como uma opção viável para gestações de baixo risco, dentro de circunstâncias pré-estabelecidas. Desse modo, acreditamos ser importante considerar a opinião da mulher sobre a possibilidade de preparo de colo uterino fora do ambiente hospitalar.

*Conclusões*

## **Conclusões**

Este estudo possibilitou ampliar a percepção dos sentimentos e expectativas das mulheres submetidas ao preparo de colo uterino nos ambientes domiciliar e hospitalar. Considerando-se os grupos estudados, o presente estudo permite as seguintes conclusões:

1. A maioria das pacientes de ambos os grupos avaliaram positivamente o processo de preparo de colo uterino com a sonda de Foley, independentemente do ambiente onde foi realizado (ambulatorial *versus* internação);

2. A dor em relação ao procedimento de inserção da sonda de Foley não foi uma sensação frequentemente relatada pelas pacientes, porém a maioria das gestantes de ambos os grupos mencionou desconforto moderado a intenso na noite em que permaneceu com a sonda de Foley;

3. Os sentimentos vivenciados na noite do preparo de colo uterino foram semelhantes entre os grupos, sendo que as pacientes mais frequentemente relataram estar ansiosas e mencionaram estar pouco solitárias, desamparadas ou aflitas.

4. O grau de satisfação materna foi alto em relação à assistência prestada pela equipe nos dois grupos estudados;

5. Em ambos os grupos a maioria das pacientes caracterizaram o ambiente como seguro, tranquilo e confortável.

A partir deste estudo, espera-se contribuir para melhor atendimento e assistência em saúde, considerando a opinião da mulher sobre a possibilidade de preparo de colo uterino ambulatorial para a população de baixo risco.

## *Referências Bibliográficas*

## **Referências Bibliográficas**

1. Organization WH. WHO recommendations for induction of labour: Geneva: World Health Organization; 2011.
2. Kelly AJ, Alfirevic Z, Ghosh A. Outpatient versus inpatient induction of labour for improving birth outcomes. The Cochrane Library. 2013.
3. 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).
4. Sciscione AC, McCullough H, Manley JS, Shlossman PA, Pollock M, Colmorgen GH. A prospective, randomized comparison of Foley catheter insertion versus intracervical prostaglandin E 2 gel for preinduction cervical ripening. *American journal of obstetrics and gynecology*. 1999;180(1):55-9.
5. Chen W, Xue J, Gaudet L, Walker M, Wen SW. Meta-analysis of Foley catheter plus misoprostol versus misoprostol alone for cervical ripening. *International Journal of Gynecology & Obstetrics*. 2015;129(3):193-8.
6. Gelber S, Sciscione A. Mechanical methods of cervical ripening and labor induction. *Clinical obstetrics and gynecology*. 2006;49(3):642-57.
7. McMaster KM, Sanchez-Ramos L, Kaunitz AM. Does Cervical Ripening With Foley Catheters Increase Infectious Morbidity? A Systematic Review With Meta-analysis [36]. *Obstetrics & Gynecology*. 2015;125:64S.
8. Sciscione AC. Methods of cervical ripening and labor induction: mechanical. *Clinical obstetrics and gynecology*. 2014;57(2):369-76.
9. Delaney S, Shaffer BL, Cheng YW, Vargas J, Sparks TN, Paul K, et al. Labor induction with a Foley balloon inflated to 30 mL compared with 60 mL: a randomized controlled trial. *Obstetrics & Gynecology*. 2010;115(6):1239-45.
10. Wilkinson C, Adelson P, Turnbull D. A comparison of inpatient with outpatient balloon catheter cervical ripening: a pilot randomized controlled trial. *BMC pregnancy and childbirth*. 2015;15(1):126.
11. Howard K, Gerard K, Adelson P, Bryce R, Wilkinson C, Turnbull D. Women's preferences for inpatient and outpatient priming for labour induction: a discrete choice experiment. *BMC health services research*. 2014;14(1):330.
12. Reid M, Lorimer K, Norman JE, Bollapragada SS, Norrie J. The home as an appropriate setting for women undertaking cervical ripening before the induction of labour. *Midwifery*. 2011;27(1):30-5.

13. Rauf Z, Alfirovic Z. Outpatient approaches to elective induction of labor: past, present, and future. *Clinical obstetrics and gynecology*. 2014;57(2):391-400.
14. Jozwiak M, Bloemenkamp KW, Kelly AJ, Mol BWJ, Irion O, Bouvain M. Mechanical methods for induction of labour. *The Cochrane Library*. 2012.
15. Kruit H, Heikinheimo O, Ulander V, Aitokallio-Tallberg A, Nupponen I, Paavonen J, et al. Foley catheter induction of labor as an outpatient procedure. *Journal of Perinatology*. 2016;36(8):618-22.
16. Sutton C, Harding J, Griffin C. Patient attitudes towards outpatient cervical ripening prior to induction of labour at an Australian tertiary hospital. *Journal of Obstetrics and Gynaecology*. 2016;36(7):921-8.
17. Bardin L. *Análise de conteúdo*. (Obra original *Análise de conteúdo*. Lisboa: Edições 70; publicada em 1977). ed. São, 70. PE, editors2011.
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*. 2011;17(1):379-85.
19. Sawyer A, Ayers S, Abbott J, Gyte G, Rabe H, Duley L. Measures of satisfaction with care during labour and birth: a comparative review. *BMC pregnancy and childbirth*. 2013;13(1):108.
20. Câmara RH. *Análise de conteúdo: da teoria à prática em pesquisas sociais aplicadas às organizações*. Gerais: Revista Interinstitucional de Psicologia. 2013;6(2):179-91.
21. Vaitsman J, Rieveres Borges de Andrade G. Satisfação e responsividade: formas de medir a qualidade e a humanização da assistência à saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2005;10(3).

*Anexos*

## ANEXO I: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.



## TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO



**Título do projeto: PREFERÊNCIAS MATERNAS SOBRE O USO DA SONDA DE FOLEY PARA PREPARO DE COLO UTERINO NA INDUÇÃO DO TRABALHO DE PARTO NOS REGIMES DE TRATAMENTO AMBULATORIAL *versus* INTERNAÇÃO**

**Pesquisador responsável:** Daniela Aires Moreira

**Orientadora:** Vera Therezinha Medeiros Borges

Eu, \_\_\_\_\_, RG \_\_\_\_\_, fui convidada a participar do estudo acima intitulado, estudo que irá comparar o preparo de colo nos regimes de internação em casa e internado. Para preparar o colo do útero 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 14 horas, depois ela é retirada e é colocado o soro com ocitocina endovenosa para induzir o parto. 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.

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

**ANEXO II: Orientações para preparo de colo via ambulatorial****ORIENTAÇÕES PARA PREPARO DO COLO VIA AMBULATORIAL**

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

SINAIS DE ALERTA – RETORNAR AO HOSPITAL SE:

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. QUAISQUER OUTRAS DÚVIDAS OU PROBLEMAS COM O BALÃO INSERIDO.

**ANEXO III:** Formulário de pesquisa de opinião materna sobre o preparo de colo uterino com balão cervical

**FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DA OPINIÃO DAS PARTICIPANTES DO ESTUDO**

Assinale um "X" em seu grupo: (  ) internada (  ) em casa

1) Utilize a escala abaixo para responder os itens "a" e "b":



**ESCALA VISUAL ANALÓGICA - EVA**

- a) Numere de 0 a 10 o quanto o procedimento de passagem do balão foi doloroso conforme a escala visual acima (Considerar apenas o momento do procedimento de passagem do cateter em si) (  )
- b) Numere de 0 a 10 o seu grau de desconforto durante a noite em que passou com o balão conforme a escala visual acima (Considerar o desconforto durante o tempo em que o balão ficou inserido através do colo) (  )
- 2) Quanto aos sentimentos vividos durante a noite em que permaneceu com o cateter, numere de acordo com a escala abaixo. Não há respostas certas ou erradas, o importante é que você seja o mais sincera possível. Escreva o número que expressa sua resposta no espaço ao lado da palavra, de acordo com a seguinte escala:

1	2	3	4	5
Nem um pouco	Um pouco	Moderadamente	Bastante	Extremamente

Durante a noite que passei com o cateter, senti-me...

- |  |   |
|--|---|
| a) ( <input type="checkbox"/> ) Aflita                     | f) ( <input type="checkbox"/> ) Animada     |
| b) ( <input type="checkbox"/> ) Ansiosa                    | g) ( <input type="checkbox"/> ) Nervosa     |
| c) ( <input type="checkbox"/> ) Preocupada                 | h) ( <input type="checkbox"/> ) Amada       |
| d) ( <input type="checkbox"/> ) Emocionalmente desamparada | i) ( <input type="checkbox"/> ) Solitária   |
| e) ( <input type="checkbox"/> ) Segura                     | j) ( <input type="checkbox"/> ) Confortável |

- 3) Quanto à sua satisfação com a assistência prestada pela equipe, continue numerando de acordo com a escala abaixo. Não há respostas certas ou erradas, o importante é que você seja o mais sincera possível. Escreva o número que expressa sua resposta no espaço ao lado da palavra, de acordo com a seguinte escala:

1	2	3	4	5
Nem um pouco	Um pouco	Moderadamente	Bastante	Extremamente

- a) (\_\_\_) Fui bem informada quanto aos procedimentos planejados e realizados  
 b) (\_\_\_) Compreendi com clareza o processo de preparo de colo  
 c) (\_\_\_) Senti-me bem assistida e assessorada pela equipe  
 d) (\_\_\_) Tive fácil acesso aos profissionais da equipe

4) Responda SIM ou NÃO:

- Quanto ao ambiente na noite de preparo de colo:

- a) O ambiente era seguro (\_\_\_\_\_)  
 b) O ambiente era tranquilo (\_\_\_\_\_)  
 c) O ambiente era confortável (\_\_\_\_\_)

- Quanto ao grupo do estudo em que fui selecionada (internada *versus* em casa):

- a) Fiquei satisfeita com o grupo em que participei (\_\_\_\_\_)  
 b) Gostaria de ter ficado no outro grupo do estudo (\_\_\_\_\_)

- Quanto as minhas sensações de satisfação com o método:

- a) Tive a sensação que o feto estava seguro (\_\_\_\_\_)  
 b) Consegui descansar durante a noite (\_\_\_\_\_)  
 c) Recomendaria este mesmo tratamento para outra mulher (\_\_\_\_\_)  
 d) Usaria esta mesmo tratamento numa futura gravidez (\_\_\_\_\_)

5) Descreva como você se sentiu no 1º dia de indução do parto (preparo de colo) com suas palavras.

---



---



---

6) Use este espaço para qualquer comentário adicional

---

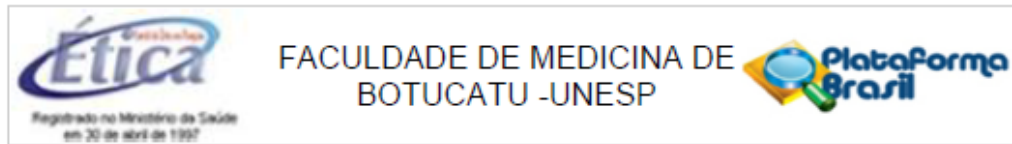


---



---

**ANEXO IV: Aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina de Botucatu**



**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** ANÁLISE DO GRAU DE SATISFAÇÃO MATERNA SOBRE O USO DA Sonda DE FOLEY PARA PREPARO DE COLO UTERINO NA INDUÇÃO DO PARTO: TRATAMENTO AMBULATORIAL versus INTERNAÇÃO

**Pesquisador:** Daniela Aires Moreira

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 51597115.1.0000.5411

**Instituição Proponente:** Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 1.415.426

**Apresentação do Projeto:**

Trata-se de um ensaio clínico randomizado que tem como objetivo comparar a opinião materna sobre o uso da sonda Foley para o preparo do colo uterino na indução do trabalho de parto em pacientes submetidas ao tratamento 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; Mulheres analfabetas e analfabetas funcionais. 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

**Endereço:** Chácara Butignolli, s/n

**Bairro:** Rubião Junior

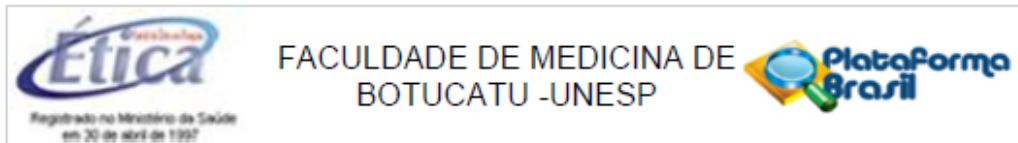
**UF:** SP

**Município:** BOTUCATU

**CEP:** 18.618-970

**Telefone:** (14)3880-1608

**E-mail:** capellup@fmb.unesp.br



Continuação do Parecer: 1.415.426

dois grupos: ambulatorial (A) e internação (I). Após 12 horas da passagem da sonda, será realizada a indução do parto com uso de ocitocina. Após 48 horas do parto, será aplicado um formulário para pesquisa de satisfação das mulheres com o tratamento realizado. O cálculo do tamanho amostral foi de 49 mulheres por grupo. Será utilizada a técnica de análise de discurso para avaliar as questões subjetivas de preenchimento do formulário de satisfação das pacientes.

**Objetivo da Pesquisa:**

Objetivo Geral: Avaliar a opinião materna sobre o uso da sonda de Foley para o preparo de colo uterino para indução de parto, 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, além do melhor atendimento e assistência ao trabalho de parto, considerando a possibilidade ambulatorial de preparo de 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 todos os procedimentos a que as participantes serão submetidas durante o estudo. Os pesquisadores incluíram seus dados pessoais de contato, conforme solicitado. 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 de 11 meses, com início em 01/03/2016.

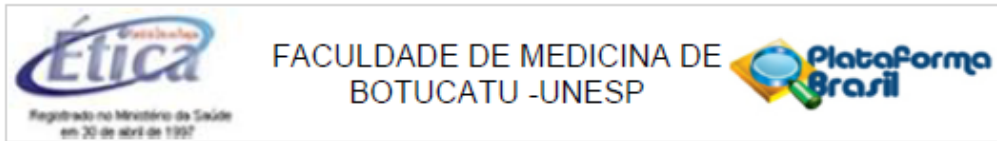
**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

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

**Recomendações:**

Apresentar Relatório Final de Atividades, ao final da execução do Projeto proposto

Endereço: Chácara Butignolli, s/n	CEP: 18.618-970
Bairro: Rubião Junior	
UF: SP	Município: BOTUCATU
Telefone: (14)3880-1608	E-mail: capellup@fmb.unesp.br



Continuação do Parecer: 1.415.426

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

Parecer favorável à aprovação, sem necessidade de envio à CONEP.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Projeto de Pesquisa APROVADO, deliberado em reunião EXTRAORDINÁRIA de 19/02/16, sem necessidade de envio à CONEP.

Apresentar Relatório Final de Atividades, ao final da execução do Projeto proposto.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_620255.pdf	02/02/2016 18:55:29		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termodeconsentimentoDANIELAAIREScorrigido.docx	02/02/2016 18:54:49	Daniela Aires Moreira	Aceito
Cronograma	plano de execucao DANIELAAIRES.docx	03/12/2015 20:31:36	Daniela Aires Moreira	Aceito
Folha de Rosto	FOLADEROSTRO3863DanielaAires.pdf	23/11/2015 20:57:24	Daniela Aires Moreira	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	ANUENCIA INSTITUCIONAL3863DanielaAires.pdf	23/11/2015 20:57:09	Daniela Aires Moreira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termodeconsentimentoDANIELAAIRES.docx	23/11/2015 20:54:29	Daniela Aires Moreira	Aceito
Outros	FORMULARIO DE AVALIACAO DA OPINIAO DAS PARTICIPANTES DO ESTUDO.docx	03/11/2015 21:22:24	Daniela Aires Moreira	Aceito
Orçamento	orcamento DANIELAAIRES.docx	03/11/2015 21:17:20	Daniela Aires Moreira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto de Pesquisa DANIELAAIRES.docx	03/11/2015 21:16:00	Daniela Aires Moreira	Aceito

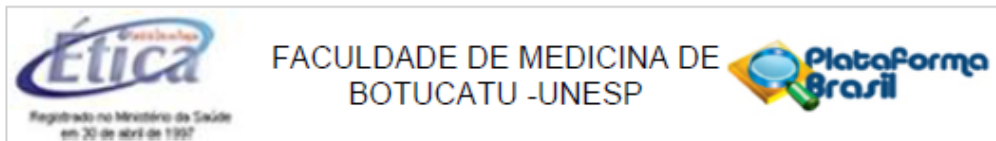
**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

Endereço: Chácara Butignolli, s/n  
 Bairro: Rubião Junior CEP: 18.618-970  
 UF: SP Município: BOTUCATU  
 Telefone: (14)3880-1608 E-mail: capellup@fmb.unesp.br



Continuação do Parecer: 1.415.426

BOTUCATU, 19 de Fevereiro de 2016

---

Assinado por:  
**SILVANA ANDREA MOLINA LIMA**  
(Coordenador)

Endereço: Chácara Butignolli, s/n  
Bairro: Rubião Junior CEP: 18.618-970  
UF: SP Município: BOTUCATU  
Telefone: (14)3880-1608 E-mail: capellup@fmb.unesp.br