

Intracervical Foley Catheter Balloon Versus Prostaglandin E2 in Preinduction Cervical Ripening

Shahla Yazdani¹, Maryam Javadian¹, Zinatossadat Bouzari¹, Sekineh Ghanbari²

¹ Department of Gynecology, Faculty of Medicine, Babol University of Medical Sciences, Babol, Iran

² Obstetrics and Gynecologist, Babol, Iran

(Received July 7, 2010 ; Accepted October 23, 2010)

Abstract

Background and purpose: Prostaglandin E2 and intracervical catheter are two categories of cervical ripening before induction of labor. The aim of this study was to compare the effectiveness of the intracervical foley balloon catheter and 3 mg prostaglandin E2 tablet in preinduction of cervical ripening.

Materials and methods: In this clinical trial study, 89 primigravid women hospitalized for induction of labor with a Bishop score of less than 5 were randomized to receive either an intracervical foley catheter (n=45) or prostaglandin E2 tablets (n=44). Cervical ripening, frequent use of oxytocine, mode of delivery and maternal morbidity were the main outcome measures. Fisher's exact test, Mann-Whitney, paired T-test and T-test were used for data analysis using SPSS version 15.

Results: The mean age of patients in prostaglandin E2 and intracervical catheter groups were 23.3 ± 3.8 and 23 ± 3.4 years, respectively ($P > 0.05$). There were no significant differences in primary mean Bishop Scores between the two groups ($P > 0.05$). Bishop Scores (mean \pm S.D) after ripening were (5.8 ± 1.4) for the foley catheter and (6.4 ± 1.6) for the prostaglandin groups ($P > 0.05$). Use of oxytocin were more frequent in the foley catheter group ($P < 0.05$). The rates of Cesarean section in prostaglandin E2 and intracervical foley groups were 40.9% and 33.3%, respectively, however, this difference was not statistically significant. No significant difference was found in terms of maternal morbidity rate between the two groups.

Conclusion: Efficacy of Prostaglandin E2 and intracervical foley catheter were the same in preinduction of cervical ripening.

Key words: Prostaglandin E2, intracervical foley catheter, cervical ripening

J Mazand Univ Med Sci 2010; 20(79): 56-61 (Persian).

اثر شیاف پروستاگلندین E2 و سوند فولی داخل سرویکس در ایجاد آمادگی دهانه رحم قبل از القاء زایمان با اکسی توسین

شهلا یزدانی^۱، مریم جوادیان^۱، زینت السادات بوذری^۱، سکینه قنبری^۲

چکیده

سابقه و هدف: پروستاگلندین E2 و سوند فولی داخل سرویکس دو روش آمادگی سرویکس قبل از القاء زایمان با اکسی توسین می باشد. این مطالعه با هدف مقایسه تاثیر سوند فولی داخل سرویکس و شیاف ۳ میلی گرمی پروستاگلندین E2 در آمادگی سرویکس قبل از القاء زایمان با اکسی توسین انجام شد.

مواد و روش ها: در این مطالعه کارآزمایی بالینی ۸۹ خانم با حاملگی اول که در درمانگاه مامائی جهت القاء لیبر بستری شده بودند و در معاینه اولیه نمره بی شاب کمتر از ۵ داشتند وارد مطالعه شدند و بصورت تصادفی شیاف پروستاگلندین E2 (۴۴ نفر) و یا سوند فولی داخل سرویکس (۴۵ نفر) دریافت کردند. میزان آمادگی سرویکس، فراوانی استفاده از اکسی توسین، روش زایمان و عوارض مادری در دو گروه مورد بررسی قرار گرفت. اطلاعات توسط نرم افزار آماري SPSS و با آزمون های Fisher's exact و Mann-Whitney, Paired and Unpaired T-test آنالیز گردید.

یافته ها: میانگین سن زنان در گروه دریافت کننده شیاف پروستاگلندین و سوند فولی داخل سرویکس بترتیب $23/3 \pm 3/8$ و $22/3 \pm 3/4$ سال بود ($p > 0/05$). متوسط نمره بی شاب اولیه در دو گروه پروستاگلندین E2 و سوند فولی داخل سرویکس اختلاف معنی داری نداشت ($p > 0/05$). نمره بی شاب بعد از مداخله در گروه سوند فولی داخل سرویکس $5/8 \pm 1/4$ و در گروه پروستاگلندین E2 $6/4 \pm 1/65$ بود ($p > 0/05$). القاء با اکسی توسین در گروه سوند فولی بیشتر از شیاف پروستاگلندین E2 بود ($p < 0/05$). میزان سزارین در گروه دریافت کننده شیاف پروستاگلندین E2، ۴۰/۹ درصد و گروه سوند فولی داخل سرویکس ۳۳/۳ درصد بود که از نظر آماری اختلاف معنی داری نداشت ($p > 0/05$). میزان عوارض مادری در دو گروه هم تفاوتی نداشت.

استنتاج: تاثیر هر دو روش پروستاگلندین E2 و سوند فولی داخل سرویکس برای آماده سازی سرویکس قبل از القاء زایمان با اکسی توسین یکسان بود.

واژه های کلیدی: پروستاگلندین E2، سوند فولی داخل سرویکس، آمادگی سرویکس

مقدمه

تحریک درد زایمان (لیبر) یکی از اقدامات شایع و ضروری در مامائی است. در بیشتر از ۱۵ درصد حاملگی ها القاء زایمان صورت می گیرد (۲،۱). در حال حاضر آمینوتومی و القاء با اکسی توسین از روش های شایع

E-mail: shahla_yazdani_1348@yahoo.com

مؤلف مسئول: شهلا یزدانی - بابل: مرکز آموزشی درمانی آیه الله روحانی، دفتر گروه زنان و زایمان

۱. گروه زنان و زایمان، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی بابل

۲. متخصص زنان و زایمان

تاریخ دریافت: ۸۹/۴/۱۶ تاریخ ارجاع جهت اصلاحات: ۸۹/۶/۳۰ تاریخ تصویب: ۸۹/۸/۱

آموزشی و درمانی از شیاف پروستاگلاندین برای آماده سازی سرویکس قبل از القا لیبر استفاده می شود و کاتتر فولی کنار گذاشته شده است ما بر آن شدیم تا اثر درمانی این دو روش را برای آماده سازی سرویکس قبل از القا لیبر در بیماران این منطقه بررسی نماییم.

مواد و روش ها

این مطالعه کارآزمایی بالینی در زنانی که نیاز به القاء درد زایمان داشتند و در بیمارستان شهید یحیی نژاد بابل وابسته به دانشگاه علوم پزشکی بابل از مهر ۱۳۸۵ لغایت اسفند ۱۳۸۷ بستری شده بودند، انجام شد. این مطالعه در کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل تأیید شده بود. زنان با حاملگی اول، سن حاملگی ۴۰ تا ۴۲ هفته، حاملگی تک قلو، پزانتاسیون سفالیک، کیسه آب سالم و Bishop score کمتر از ۵ (جدول شماره ۱) وارد مطالعه شدند. خانم‌های حامله با سابقه جراحی روی رحم، جفت سر راهی، عفونت رحمی، زجر جنینی، وزن جنینی بالای ۴۵۰۰ گرم و سابقه دیابت از مطالعه حذف شدند.

جدول شماره ۱: سیستم امتیاز بندی بی شاب برای بررسی قابلیت القاء پذیری سرویکس با اکسی توسین

امتیاز	عامل	وضعیت	افسان (درصد)	دیلاتاسیون (cm)
۰	بسته	۰-۳	۰-۳۰	۰
۱	۱-۲	۲-۳	۴۰-۵۰	۱-۲
۲	۳-۴	۴-۵	۶۰-۷۰	۳-۴
۳	>۵	>۵	>۸۰	>۵

از ۱۰۰ خانم واجد شرایط رضایت نامه کتبی گرفته شد و بعد از انجام یک تست بدون استرس (NST) نرمال بصورت تصادفی در دو گروه ۵۰ نفری قرار گرفتند که این دو گروه بر اساس سن مادر همسان سازی شدند. معاینه اولیه واژینال برای تعیین Bishop score اولیه (و معاینات بعدی) توسط متخصص زنان و دستیار ارشد انجام شد و بعد در گروه اول یک عدد شیاف ۳ میلی گرمی پروستاگلاندین E2 (دینوپروستون) ساخت

القاء لیبر می باشد (۳). میزان موفقیت این روش ها به درجه آمادگی دهانه رحم (سرویکس) قبل از القاء بستگی دارد و در سرویکس نامناسب که با نمره بی شاب (Bishop score) کمتر از ۶ مشخص می شود، القاء ناموفق شایع تر است (۵). برای موفقیت القاء درد زایمان در سرویکس های نامناسب از روش های آماده سازی دارویی مانند پروستاگلاندین E2 و روش های مکانیکی مانند سوند فولی می توان استفاده کرد (۳).

پروستاگلاندین E2 آمادگی سرویکس را بصورت فیزیولوژیک با افزایش آب زیر مخاط سرویکس و تغییر باندهای کلاژنی بهتر کرده و حساسیت میومتر رحم را به اکسی توسین افزایش می دهد (۶، ۷). سوند فولی داخل سرویکس یک روش موثر، کم هزینه و بدون عارضه است که با اعمال فشار در بالای سوراخ داخلی سرویکس آزاد شدن پروستاگلاندین را بصورت موضعی تحریک می کند (۸، ۹). در بسیاری از مطالعات اثر سوند فولی با اثر پروستاگلاندین در آمادگی سرویکس قبل از القاء لیبر مقایسه شده است بطوری که در مطالعه Dalui تاثیر سوند فولی در آمادگی سرویکس قبل از القاء با اکسی توسین موثرتر از پروستاگلاندین E2 بود (۱۰). در حالی که در مطالعه Saleen، پروستاگلاندین E2 و سوند فولی در آمادگی سرویکس قبل از القاء درد زایمان با اکسی توسین مقایسه شد و مدت اینداکشن و میزان سزارین تفاوتی نداشت (۱۱). در مطالعه Cromi نیز، استفاده از سوند فولی داخل سرویکس قبل از القاء لیبر موثر و ایمن بوده (۹) که مطالعه توصیفی بوده است و در مطالعات کارآزمایی بالینی قبلی نیز سن حاملگی و تعداد زایمان در افراد مورد مطالعه بسیار وسیع بوده و نتایج متفاوت از مطالعات گرفته شده است. بنابراین هدف از مطالعه کارآزمایی بالینی اخیر مقایسه تاثیر سوند فولی داخل سرویکس و شیاف واژینال پروستاگلاندین E2 در آمادگی سرویکس قبل از القاء با اکسی توسین در خانم‌های با حاملگی اول بین ۴۰ تا ۴۲ هفته می باشد و همچنین از آنجائی که در سال‌های اخیر در مراکز

Fisher's exact آنالیز گردید. $p < 0/05$ بعنوان سطح معنی دار تلقی شد و برای تعیین نرمال بودن نمونه‌ها از آزمون One sample kolmogrov smirnow استفاده شد.

یافته‌ها

این مطالعه در دو گروه دریافت‌کننده شیاف پروستاگلندین E2 (۵۰ نفر) و سوند فولی داخل سرویکس (۵۰ نفر) انجام شد که تعدادی از بیماران بعلت کافی نبودن اطلاعات و یا عدم تمایل بیمار به ادامه کار از مطالعه حذف شدند و در نهایت ۴۴ نفر در گروه شیاف پروستاگلندین E2 و ۴۵ نفر در گروه سوند فولی داخل سرویکس مورد بررسی قرار گرفتند که نتایج بصورت زیر بود:

میانگین سنی زنان در گروه دریافت‌کننده شیاف و سوند فولی داخل سرویکس بترتیب $3/8 \pm 23/3$ و $3/4 \pm 22/3$ سال بود ($p = 0/215$) (T-test).

طبق جدول شماره ۲ قبل و بعد از درمان Bishop score در هر گروه از نظر آماری معنی دار بوده است ($p = 0/000$) اما اثر بخشی دو روش درمانی که با استفاده از آزمون Unpaired T-test انجام گردیده است تفاوت معنی داری بین اختلاف Bishop score قبل و بعد از درمان بین دو گروه مشاهده نشده است ($p = 0/372$) (جدول شماره ۲).

جدول شماره ۲: میانگین و انحراف معیار نمره بی شاب قبل و بعد از درمان در دو گروه دریافت‌کننده شیاف پروستاگلندین E2 و سوند فولی داخل سرویکس

گروه	قبل از درمان		بعد از درمان	p-value (Unpaired T-test)
	(انحراف معیار میانگین)	(انحراف معیار میانگین)	(انحراف معیار میانگین)	
شیاف پروستاگلندین E2	$2/4 \pm 1/3$	$6/4 \pm 1/6$	$0/00$	
سوند سرویکس	$3/2 \pm 1/3$	$5/8 \pm 1/4$	$0/00$	
	$0/544$	$0/247$		

۳۷ نفر (۸۲/۲ درصد) در گروه سوند فولی و ۱۷ نفر (۳۸/۶ درصد) در گروه شیاف پروستاگلندین تحت القاء با اکسی توسین قرار گرفته بودند که این اختلاف از نظر

کشور بلژیک در کلدوساک خلفی گذاشته و بعد از ۱۲ ساعت Bishop score جدید توسط همان متخصص زنان و دستیار ارشد ثبت شد و ۱۲ ساعت بعد در صورت نیاز به القاء، اکسی توسین شروع شد. در گروه دوم یک عدد سوند فولی شماره ۱۶ (ساخت شرکت سوپا-ایران) در شرایط استریل داخل سرویکس بالای سوراخ داخلی سرویکس گذاشته شد و با ۳۰ میلی لیتر آب مقطر ثابت شد و بدون کشش به قسمت داخلی ران وصل شد. سوند بعد از ۱۲ ساعت و یا در صورت پارگی خودبخود کیسه آب، خارج می‌شد و تغییرات Bishop score در این بیماران بعد از خروج سوند ثبت می‌شد. القاء با اکسی توسین در صورت نیاز بعد از ۱۲ ساعت شروع می‌شد. روش القاء با اکسی توسین بصورت تهیه سرم محلول ۱۰ واحد اکسی توسین در یک لیتر سرم رینگر بود که با ۶ MIU در دقیقه شروع و هر ۲۰ دقیقه در صورت نیاز ۶ MIU در دقیقه اضافه می‌شد و تا حداکثر ۴۸ MIU در دقیقه افزایش داده می‌شد. در صورت عدم ایجاد انقباضات مناسب تا یک ساعت بعد از حداکثر دوز، اکسی توسین قطع شده و در صورت شرایط مناسب مادری و جنینی روز بعد مجدداً یک دوره به روش بالا القاء با اکسی توسین صورت می‌گرفت و در صورت دو بار القاء به روش فوق و عدم انجام زایمان با تشخیص عدم پاسخ به القاء برای بیمار سزارین انجام می‌شد.

تغییرات در Bishop score در دو روش، فراوانی نیاز به القاء با اکسی توسین، مدت زمان القاء با اکسی توسین، نوع زایمان شرایط نوزاد و عوارض احتمالی مانند تب در دو گروه ثبت شد. در این مطالعه تب بعد از زایمان یا بعد از سزارین به درجه حرارت دهانی ۳۸ درجه سانتی گراد یا $100/4$ درجه فارنهایت یا بیشتر که در ۲ تا ۱۰ روز اول بعد از زایمان (بجز ۲۴ ساعت اول) بروز می‌کرد و با روش استاندارد حداقل ۴ بار در روز کنترل می‌شد (۱۲)، اطلاق گردید. اطلاعات توسط نرم‌افزار آماری SPSS 15 و توسط آزمون‌های Mann-Whitney, Paired and Unpaired T-test

آماری معنی دار بود ($p=0/000$) (Fisher's exact test). مدت زمان متوسط القاء با اکسی توسین در گروه دریافت کننده شیاف پروستاگلندین ($5/5 \pm 0/4$ ساعت) و گروه سوند فولی ($1/1 \pm 4/9$ ساعت) بود ($p=0/232$) (Mann-Whitney test).

میزان سزارین (در گروه سوند فولی $33/3$ درصد و در گروه شیاف پروستاگلندین E_2 ۴۰ درصد) در دو گروه دریافت کننده شیاف پروستاگلندین E_2 و سوند فولی اختلاف نداشت ($p=0/515$).

فراوانترین علت سزارین در دو گروه دریافت کننده شیاف پروستاگلندین E_2 و سوند فولی داخل سرویکس عدم پاسخ به القاء زایمان بود. ۷ مورد (۳۸ درصد) سزارین‌ها در گروه پروستاگلندین E_2 و ۹ مورد (۶۰ درصد) در گروه سوند سرویکس بعلت علل عدم پاسخ به القاء زایمان بود.

از نظر عوارض در دو روش یک مورد دکولمان جفت در گروه دریافت کننده شیاف پروستاگلندین یک مورد تب بعد از زایمان در گروه سوند فولی و یک مورد تب بعد از سزارین در گروه پروستاگلندین ثبت شد. تحریک بیش از حد هم رحم در دو گروه مشاهده نشد. میانگین نمره آپگار اول در دو گروه شیاف پروستاگلندین E_2 ($8/9 \pm 0/2$) و سوند فولی داخل سرویکس ($8/8 \pm 0/5$) اختلاف معنی داری نداشت. ($p=0/982$) و میانگین نمره آپگار دوم در دو گروه دریافت کننده شیاف پروستاگلندین E_2 و سوند فولی بترتیب ۱۰ و ($9/9 \pm 0/3$) بود ($p=0/16$) (Mann-Whitney).

وزن نوزادان در گروه دریافت کننده شیاف پروستاگلندین E_2 ($3/2 \pm 0/3$) و سوند فولی داخل سرویکس ($3/4 \pm 0/3$) اختلاف آماری معنی داری نداشت ($p=0/418$) (Un paired T-test).

بحث

این مطالعه با هدف تعیین اثر شیاف پروستاگلندین

E_2 و سوند فولی داخل سرویکس در آمادگی دهانه رحم قبل از القاء لیبر با اکسی توسین انجام شد. نتایج مطالعه حاضر نشان داد که نمره بی‌شاب بعد از درمان در هر دو گروه پروستاگلندین E_2 و سوند فولی افزایش معنی داری داشت ($p=0/000$). ولی تغییرات ایجاد شده بعد از درمان در مقایسه بین دو گروه اختلاف معنی داری نداشت ($p=0/247$). بعبارت دیگر هر دو روش به یک اندازه توانسته بودند سبب بهبود وضعیت سرویکس شوند.

در مطالعه ای که توسط نیرومنش و همکاران با هدف مقایسه شیاف پروستاگلندین E_2 و سوند فولی داخل سرویکس برای آمادگی دهانه رحم قبل از القاء با اکسی توسین در ۹۰ بیمار با نمره بی‌شاب کمتر یا مساوی ۵ انجام شد، تغییرات نمره بی‌شاب در دو گروه تفاوتی نداشت (۱۳). ولی در مطالعه Daluri و همکاران در سال ۲۰۰۵ که اثر سوند فولی داخل سرویکس و ژل پروستاگلندین در آمادگی سرویکس در دو گروه ۵۰ نفری بررسی شد. سوند فولی بعد از گذشت ۱۲ ساعت سبب تغییرات بیشتری در نمره بی‌شاب بیماران در مقایسه با ژل پروستاگلندین E_2 شده بود (۱۰). این تفاوت‌ها می‌تواند مربوط به تغییرات نژادی و ژنتیکی در پاسخ به داروها و یا تحریک مکانیکی باشد.

در مطالعه Al-Taani و همکاران در سال ۲۰۰۴ که ۱۴۷ خانم باردار با نمره بیشاب کمتر از ۵ را بطور تصادفی در دو گروه شیاف پروستاگلندین E_2 یا سوند فولی داخل سرویکس قرار داده بودند، تغییرات مشاهده شده در نمره بی‌شاب در گروه پروستاگلندین E_2 بطور معنی داری بیشتر از گروه سوند فولی داخل سرویکس بود (۱۴). نتایج مطالعه حاضر نشان داد که القاء با اکسی توسین در گروه سوند فولی بیشتر از شیاف پروستاگلندین E_2 بود. در مطالعه Al-Taani نیاز به اکسی توسین در گروه سوند فولی داخل سرویکس بیشتر از گروه شیاف پروستاگلندین E_2 بود (۱۴). اما در مطالعه نیرومنش و همکاران زمان اینداکشن با اکسی توسین

بیشتر در مطالعه آن‌ها باشد که با تعداد نمونه بیشتر عوارض مشاهده و مقایسه شد ولی در مطالعه ما این عارضه دیده نشد.

با توجه به این که کاتر فولی کم هزینه می‌باشد و در سال‌های اخیر در مراکز آموزشی و درمانی کمتر از این روش برای آماده‌سازی سرویکس استفاده می‌شود و با توجه به هزینه بیشتر شیاف پروستاگلندین و اغلب اوقات عدم دسترسی به آن برای آماده‌سازی سرویکس قبل از القاء لیبردر بیماران واجد شرایط که Bishop score خوبی ندارند می‌توان از کاتر فولی برای آماده‌سازی سرویکس استفاده کرد.

در نهایت می‌توان نتیجه‌گیری کرد که تفاوت معنی‌داری در استفاده از سوند فولی داخل سرویکس و پروستاگلندین E2 برای بهبود آمادگی سرویکس قبل از القاء زایمان با اکسی‌توسین وجود نداشت. اگرچه استفاده از اکسی‌توسین در روش سوند فولی بیشتر بوده است ولی میزان سزارین افزایش نیافته است. لذا می‌توان از سوند فولی داخل سرویکس که با هزینه کمتر و در همه جا در دسترس می‌باشد برای آمادگی سرویکس قبل از القاء لیبر با اکسی‌توسین استفاده کرد.

سپاسگزاری

از معاونت محترم پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل بخاطر حمایت مالی انجام طرح و پرسنل محترم زایشگاه بیمارستان شهید یحیی نژاد بابل تقدیر و تشکر می‌گردد.

References

- Langenegger E, Odendaal H, Grove D. Oral misoprostol versus intracervical dinoprostone for induction of labor. *Int J Gynaecol Obstet* 2004; 88: 242-248.
- Wing D. Labor induction with misoprostol. *Am J Obstet Gynecol* 1999; 181: 339-345.
- Afolabi B.B, Oyenyin OL, Ogedengbe Ok. Intravaginal misoprostol versus foley catheter for cervical ripening and induction of labour. *Int J Gynaecol Obstet* 2005; 89(3): 263-267.
- Riskin-Mashiah S, wilkins I. Cervical ripening. *Obstet Gynecol Clin North Am* 1999; 26: 243-257.

5. Rath W. A clinical evaluation of controlled-release dinoprostone for cervical ripening- A review of current evidence in hospital and outpatient settings. *J Perinat Med* 2005; 33: 491-499.
6. Kelly AJ, Kavanagh J, Thomas J. Vaginal prostaglandin (PGE2 and PGF2a) for induction of labour at term. *Cochrane Database Syst Rev* 2003; (4): CD003101.
7. Church S, Vanmeter A, Whittfield R. Dinoprostone compared with misoprostol for cervical Ripening for Induction of labor at term. *J Midwifery Women's Health* 2009; 54(5): 405-411.
8. Boulvain M, Kelly A, Lohse C, Stan C, Irion O. Mechanical methods for induction of labour. *Cochrane Database of systematic Reviews*. 2001; (4): CD001233.
9. Cromi A, Ghezzi F, Tomera S, Uccella S, Lischetti B, Bolis PF. Cervical ripening with the foley catheter. *Int J Gynecol Obstet* 2007; 97: 105-109.
10. Daluri R, Suri V, Rag P, Gupta I. Comparison of extraamniotic foley catheter and intracervical prostaglandin E gel for preinduction cervical ripening. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2005; 84(4): 362-367.
11. Saleem S. Efficacy of dinoprostone, intracervical Foleys and misoprostol in labor induction. *J Coll Physicians Surg Pak* 2006; 16(4): 276-279.
12. Cunningham F.G, Leveno K.J, Bloom S.L, Hauth J.C, Glistrap L.C, Katharine D. *Wenstrom Williams Obstetrics*. 22th edition, New York: McGraw-Hill; 2010. P 712.
13. Niromanesh S, Mosavi-Jarrahi A, Samkhaniani F. Intracervical Foley Catheter Balloon VS. Prostaglandin in preinduction cervical ripening. *Int J Gynaecol Obstet* 2003; 81(1): 23-27.
14. Al-Taani MI. Comparison of prostaglandin E2 tablets of foley catheter for labour induction in grand multiparas. *East Mediterr Health J* 2004; 10(4-5): 547-553.
15. Ghezzi F, Massimo F, Raio L, Di Naro E, Balestreri D, Bolis P. Catheter and prostaglandin E(2) gel for cervical ripening at term gestation. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2001; 97(2): 183-170.
16. Barrilleaux PS, Bofill J, Terrone D, Magann E, May W, Morrison J. Cervical ripening and induction of labor with misoprostol, dinoprostone gel, and a foley catheter: a randomized trial of 3 techniques. *Am J Obstet Gynecol* 2002; 186(6): 1124-1129.
17. Pennell C, Henderson J.O, Nneill M, Mcclery S, Doherty D, Dickinson J. Induction of Labour in nulliparous women with an unfavourable cervix: a randomized controlled trial comparing double and single balloon catheters and PGE2 gel. *BJOG* 2009; 116: 1443-1452.