



Universidad Zaragoza

MADURACIÓN CERVICAL CON SONDA DE DOBLE BALÓN COMPARADO CON INICIO DE PARTO ESPONTÁNEO EN PACIENTES CON CESÁREA PREVIA

Trabajo Fin de Máster

Máster en Condicionantes Genéticos, Nutricionales y
Ambientales del Crecimiento y Desarrollo.

Curso 2018-2019

Autor:

Paula Cebolla Gil

MIR 3º año Obstetricia y Ginecología

Hospital Universitario Miguel Servet

Tutores:

Carlos De Bonrostro Torralba

Colaborador Docente del Departamento de Cirugía, Ginecología y Obstetricia

Hospital Universitario Miguel Servet

Pilar Samper Villagrasa

Profesora del Departamento de Neonatología, Servicio de Pediatría

Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa

Maduración cervical con sonda de doble balón comparado con inicio de parto espontáneo en pacientes con cesárea previa

Paula Cebolla Gil

DNI: 73003581V

Tutores:

Dr De Bonrostro Torralba

Dra Samper Villagrasa

Estudio realizado en el Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza.

RESUMEN

Introducción: El aumento global de cesáreas conlleva el incremento de mujeres con una cicatriz uterina que pueden requerir una inducción del parto en una gestación posterior. Existe controversia acerca del método de inducción al parto que presenta la mayor tasa de parto vaginal y la menor tasa de complicaciones neonatales y maternas en este grupo.

Objetivo: Comparar la tasa de parto vaginal, de complicaciones obstétricas y de resultados perinatales entre un grupo de mujeres con cesárea anterior en función de si el parto se inició de forma espontánea o mediante inducción con catéter de Cook®.

Material y métodos: Se diseñó un estudio de cohortes retrospectivo comparando una cohorte de maduración cervical con sonda de Cook® con una cohorte de inicio de parto espontáneo, en ambos casos, en pacientes con cicatriz uterina por cesárea previa con una incisión segmentaria transversal baja entre enero de 2009 y diciembre de 2018 ambos inclusive.

Resultados: Se incluyeron 263 pacientes en la cohorte de sonda y 71 en la de inicio espontáneo del parto. No se observaron diferencias estadísticamente en la tasa de parto vaginal entre ambas cohortes (53,23% vs 63,38%; $p = 0,127$). No se hallaron diferencias en la morbimortalidad materna ni neonatal entre los grupos.

Conclusiones: En pacientes con una cesárea previa y cérvix desfavorable, la inducción del parto con una sonda de doble balón puede ser un método seguro y efectivo para lograr un parto vaginal, sin encontrar en nuestro trabajo un aumento de la morbimortalidad materna o fetal asociada a su uso.

Palabras clave: inducción del parto, método mecánico, sonda de doble balón, sonda de Cook®, cesárea previa.

ABSTRACT

Introduction: The global increase in caesarean section leads to an increase in women with a uterine scar that may require induction of labor in a subsequent gestation. There is controversy about the method for labor induction that has the highest rate of vaginal delivery and the lowest rate of neonatal and maternal complications in this group.

Objective: To compare the rate of vaginal delivery, obstetric complications and perinatal outcomes among a group of women with previous caesarean section depending on whether the labor began spontaneously or by induction with Cook® catheter.

Material and method: A retrospective cohort study was designed comparing a cervical ripening cohort with Cook® catheter with a cohort of spontaneous onset of labor, in both cases, in patients with uterine scar by previous caesarean section with a low transverse segmental incision between January 2009 and December 2018 both **months included.**

Results: 263 patients were included in the catheter cohort and 71 in the spontaneous onset of labor. We did not find differences in vaginal delivery rate between both cohorts (53,23% vs 63,38%; $p = 0,127$). No differences were found in maternal or neonatal morbidity and mortality between the groups.

Conclusion: In patients with a previous caesarean section and unfavorable cervix, induction of labor with a double balloon catheter is a safe and effective method to achieve a vaginal delivery, without finding in our research an increase of maternal-fetal morbimortality associated to its use.

Keywords: labor induction, mechanical method, double balloon catheter, Cook® catheter, previous cesarean section.

Por la presente, el abajo firmante D. CARLOS DE BONROSTRO TORRALBA con D.N.I. 17.452.795-G y en el papel de TUTOR de esta investigación, confirma que el presente trabajo de la alumna PAULA CEBOLLA GIL con D.N.I. 73.003.581-V cumple los estándares necesarios a nivel de originalidad, calidad metodológica y garantías éticas exigibles a cualquier trabajo de investigación biomédica.

Zaragoza, a 1 de septiembre de 2019

Fdo: Carlos DE BONROSTRO TORRALBA

Índice

1. Introducción
 - 1.1. Inducción del parto
 - 1.1.1. Métodos farmacológicos
 - 1.1.1.1. Dinoprostona
 - 1.1.1.2. Misoprostol
 - 1.1.1.3. Oxitocina
 - 1.1.2. Métodos mecánicos
 - 1.1.2.1. Sonda de Foley
 - 1.1.2.2. Sonda de Cook
 - 1.1.3. Uso combinado de métodos farmacológico y mecánico
 - 1.2. Manejo de la gestación cronológicamente prolongada
 - 1.3. El antecedente de cesárea como factor de riesgo reproductivo
 - 1.3.1. Tasa de éxito de parto vaginal
 - 1.3.2. Riesgos maternos
 - 1.3.3. Riesgos neonatales
 - 1.3.4. Cesárea programada vs intento de parto vaginal
 - 1.3.5. Contraindicaciones de parto vía vaginal
 - 1.3.6. Inducción del parto
2. Objetivo
3. Justificación del tema elegido
4. Material y Métodos
 - 4.1. Diseño del estudio
 - 4.2. Criterios de elegibilidad y selección de pacientes
 - 4.3. Manejo clínico
 - 4.4. Variables
 - 4.5. Tamaño muestral
 - 4.6. Análisis estadístico
 - 4.7. Aspectos éticos
5. Resultados
 - 5.1. Participantes
 - 5.2. Características basales
 - 5.3. Resultados de la preinducción
 - 5.4. Resultados intraparto y vía de parto
 - 5.5. Resultados neonatales

- 5.6. Resultados maternos
- 6. Discusión
 - 6.1. Interpretación de los principales resultados
 - 6.1.1. Criterios de inclusión y exclusión
 - 6.1.2. Características clínicas maternas
 - 6.1.3. Resultados preinducción
 - 6.1.4. Tasa de parto
 - 6.1.5. Resultados neonatales
 - 6.1.6. Tasa de rotura y dehiscencia uterina
 - 6.1.7. Hemorragia postparto, anemia y mortalidad materna
 - 6.2. Revisión de la literatura
 - 6.2.1. Criterios de inclusión y exclusión
 - 6.2.2. Características clínicas maternas
 - 6.2.3. Resultados preinducción
 - 6.2.4. Tasa de parto
 - 6.2.5. Resultados neonatales
 - 6.2.6. Tasa de rotura y dehiscencia uterina
 - 6.2.7. Hemorragia postparto, anemia y mortalidad materna
 - 6.3. Fortalezas y limitaciones del estudio
 - 6.4. Conflicto de intereses
- 7. Consideraciones finales, conclusiones y recomendaciones
- 8. Indicaciones para futuras investigaciones
- 9. Bibliografía y referencias

1. Introducción

La tasa de cesárea, según la reunión organizada por la OMS en 1985, no debería superar en ninguna región el 10-15% (1). Sin embargo, las cesáreas son cada vez más frecuentes tanto en países desarrollados como en países en desarrollo (2). En un estudio realizado en 2014 en países del norte y centro de Europa, América del Norte, Australia y Japón, se muestra una tasa media de cesárea del 27%, que duplica la tasa hallada en la misma población 30 años antes (3).

El aumento de la tasa de cesárea en todo el mundo conlleva el incremento del número de mujeres con una cicatriz uterina que pueden requerir, por diversos motivos, una inducción del parto en una gestación posterior (4).

Debido a que la presente investigación se basa precisamente en la inducción de parto en la mujer con cesárea previa, se ha creído conveniente profundizar en esta introducción en los aspectos más destacables de la inducción de parto y la importancia del antecedente de cesárea previa para el futuro reproductivo de la mujer.

1.1. Inducción de parto

La inducción de parto es el conjunto de procedimientos obstétricos encaminados a desencadenar médicamente el inicio del parto y su progreso, con el fin de conseguir finalmente un parto vaginal. A pesar de ser una estrategia usada frecuentemente en Obstetricia, con una marcada variabilidad en su uso entre centros hospitalarios y regiones/países, debe basarse en una decisión médica fundamentada.

El éxito de una inducción oxitócica depende de la madurez del cérvix al inicio de la misma. La maduración cervical consiste en el conjunto de cambios iniciales en las características del cuello uterino inmaduro que preceden al establecimiento del parto activo. La progresión de este proceso se puede monitorizar mediante la puntuación del test de Bishop (5). Esta escala, ampliamente utilizada en la Obstetricia, puntúa las características del cérvix en función de su dilatación, borramiento, consistencia y posición, contando con un último apartado que puntúa el encajamiento de la cabeza fetal en la pelvis materna (Tabla 1).

Maduración cervical con sonda de doble balón comparado con inicio de parto espontáneo en pacientes con cesárea previa Paula Cebolla Gil

Dicha maduración cervical puede llevarse a cabo mediante métodos farmacológicos o mecánicos como más adelante se comentará en mayor profundidad.

Tabla 1. Escala de Bishop

Exploración/Puntos	0	1	2	3
Dilatación cervical (cm)	Cerrado	1-2	3-4	5-6
Borramiento cervical (%)	0-30	40-50	60-70	80
Consistencia del cérvix	Firme	Medio	Blando	
Posición del cérvix	Posterior	Media	Anterior	
Altura de la presentación fetal	-3	-2	-1, 0	+1, +2, ...

A pesar de su cotidianidad, el proceso de inducción de parto no es un procedimiento exento de riesgos para madre y feto, por lo que debe ser indicada de forma minuciosa, considerando su aplicación en aquellos supuestos en los que la continuación de la gestación se considera de mayor riesgo que la finalización de la misma.

El momento idóneo para inducir un parto depende de la causa responsable de la necesidad de la inducción. Así ante la aparición de determinadas patologías obstétricas, maternas o fetales, deberá indicarse la finalización en dependencia de los criterios del centro hospitalario pertinente, basados en los protocolos de actuación realizados por las Sociedades Científicas. Cuando la inducción del parto se lleva a cabo por razones apropiadas y con un enfoque seguro y eficiente, este procedimiento puede beneficiar enormemente la salud de las madres y los recién nacidos

Históricamente, se han planteado diferentes métodos de inducción de parto que se han demostrado más o menos eficaces a la luz de la evidencia científica contemporánea. Actualmente, los métodos de inducción de parto pueden clasificarse fundamentalmente en 2 grupos: métodos de tipo farmacológico y métodos de tipo mecánico (6).

El método más utilizado globalmente es el farmacológico, que se basa en la utilización de prostaglandinas (de dispensación oral o dispositivos de liberación vaginal) para provocar contracciones uterinas que mejoren las condiciones cervicales para una posterior inducción oxitócica o que inicien el trabajo activo de parto.

Cada uno de estos procedimientos presentan particularidades en su uso, las cuales pueden hacerlos útiles en algunos supuestos o indeseables en otros. Esto implica que no existe un único método superior a todos los demás para la inducción del parto. La elección del agente óptimo para la maduración cervical en cada paciente se basa en los antecedentes médicos, quirúrgicos y gineco-obstétricos recogidos en la historia clínica, la actividad uterina basal, la exploración y el estado del cérvix en dicho momento y el estado de bienestar fetal.

1.1.1. **Métodos farmacológicos**

Los métodos farmacológicos de inducción de parto son un grupo heterogéneo de sustancias de diferentes orígenes (biológicos o sintéticos), pertenecientes a diferentes familias farmacológicas y que se han demostrado eficaces en la literatura científica para modificar las condiciones cervicales e iniciar el mecanismo del parto de forma médicamente inducida.

Los tres fármacos fundamentales, y los más utilizados, para la inducción del parto en la actualidad son la dinoprostona, el misoprostol y la oxitocina. De ellos, las prostaglandinas (la dinoprostona y el misoprostol) son de primera elección en condiciones cervicales desfavorables, mientras que la oxitocina es de elección en casos de cérvix maduro y en determinadas situaciones con cérvix inmaduro (5).

Existen 3 contraindicaciones para el uso de prostaglandinas en la maduración cervical: la alteración del bienestar fetal previo, actividad uterina preexistente y cirugía uterina previa. La alteración del bienestar fetal previa es la única contraindicación absoluta. La actividad uterina preexistente y la existencia de una cirugía uterina previa son contraindicaciones relativas.

1.1.1.1. **Dinoprostona**

La dinoprostona es un derivado sintético de las prostaglandinas (análogo de la prostaglandina E2) que ha demostrado ampliamente su utilidad en la inducción de parto en diferentes situaciones obstétricas. Las presentaciones farmacológicas más importantes en la actualidad son en sistema de liberación mantenida vía vaginal y la aplicación en forma de gel intracervical. La forma más común de administración consiste en un dispositivo vaginal que contiene 10 mg de dinoprostona para su liberación de forma sostenida. El sistema se coloca mediante exploración vaginal en el fondo de saco vaginal posterior de la paciente y se mantiene durante 12-24 horas.

Su eficacia ha quedado ampliamente contrastada en la literatura, en multitud de contextos clínicos (5, 6). A pesar de ser un fármaco útil para la inducción del parto, puede producir efectos adversos durante su empleo como pueden ser hipertermia, náuseas y vómitos, diarrea, hiperestimulación uterina y, secundariamente, alteración del bienestar fetal (5).

1.1.1.2. **Misoprostol**

El misoprostol es otro derivado prostaglandínico, análogo de la prostaglandina E1, aprobado para el tratamiento y prevención de úlceras gástricas en relación con el uso crónico de antiinflamatorios no esteroideos. Su utilización para maduración cervical e inducción del parto no está aprobada en su ficha técnica.

A pesar de ello, el Colegio Americano de Ginecólogos y Obstetras (ACOG) y la Sociedad de Ginecólogos y Obstetras Canadiense (SOGC) consideran que este fármaco se ha demostrado eficaz para la inducción de parto en una enorme variedad de formas farmacéuticas y dosis diferentes (el uso vaginal y oral, son las vías de administración más frecuentes en la actualidad) (5).

A pesar de ser un fármaco ampliamente estudiado, existe una mayor heterogeneidad en las pautas posológicas respecto a la dinoprostona. La administración vaginal recomendada consiste en dosis de 25 µg en intervalos de entre 3 y 6 horas, mientras que la administración oral utiliza dosis de 50 µg cada 4 horas. En ambas vías de administración, el máximo de dosis consecutivas se sitúa en 6 (5).

Los efectos adversos son similares a los de la dinoprostona, aunque es constante en la literatura científica la aparición de hiperestimulación uterina de forma dosis-dependiente. De tal forma, las pautas posológicas que administran una mayor dosis del fármaco en menor tiempo, producen una mayor tasa de inicio de parto a expensas de un incremento en la morbilidad materno-fetal. No podemos olvidar que la pared uterina conteniendo una cicatriz es más susceptible de presentar una dehiscencia o rotura debido a la hiperestimulación uterina (7).

Debido a su particular farmacodinamia, su empleo debería ser cauteloso en aquellas situaciones de alto riesgo de hiperdinamia uterina (gestaciones gemelares, polihidramnios) y en aquellos casos de antecedente de cicatriz de cesárea previa, contexto en el cual se encuentra contraindicado su uso a fecha de hoy.

1.1.1.3. **Oxitocina**

La oxitocina es el fármaco más comúnmente utilizado en todo el mundo para inducir el parto. La oxitocina induce cambios bioquímicos en las fibras musculares uterinas y aumenta la producción local de prostaglandinas para estimular contracciones uterinas. Su infusión continuada en aumento y la vigilancia continua de la dinámica uterina lo convierten en el fármaco con menor frecuencia de aparición de hiperestimulación uterina. Su uso como agente de maduración cervical está limitado por presentar tiempos de inducción muy largos y baja tasa de parto vaginal (5).

La vida media en plasma de la oxitocina es breve, con una respuesta uterina entre 3 y 6 minutos. Conseguir unos niveles plasmáticos estables en plasma se alcanza tras entre 20 y 30 minutos de perfusión continua. Esto permite alcanzar de manera relativamente rápida la estimulación uterina, de la misma manera que se puede interrumpir bruscamente en caso de hiperestimulación uterina o patrón cardíaco fetal anormal (5).

El principal efecto secundario del uso prolongado de la oxitocina como inductor del parto es el aumento del riesgo de complicaciones periparto como la hemorragia postparto consecuencia de una atonía uterina (5). El desarrollo y la correcta aplicación de protocolos intrahospitalarios para prevenir y tratar la hemorragia postparto es fundamental para disminuir la morbilidad materna, ya que la resolución de este cuadro precisa de un manejo interdisciplinar entre matronas, obstetras, anestesiólogos y hematólogos, entre otros.

Sin embargo, aunque considerada menos efectiva, la oxitocina también puede emplearse como agente de maduración cervical en determinados escenarios clínicos como la presencia de una cirugía uterina previa (5).

1.1.2. **Métodos mecánicos**

Por otra parte, disponemos de métodos mecánicos que imitan la maduración cervical fisiológica a través de una presión mecánica directa sobre el cérvix y el segmento uterino inferior. Dicho mecanismo consigue la liberación de prostaglandinas naturales que, en algunos casos es suficiente para el inicio del trabajo activo de parto, y en otras ocasiones tan solo madura el cérvix para facilitar la inducción con oxitocina.

De forma general, la integridad de la bolsa amniótica se considera habitualmente necesaria para el uso de los métodos mecánicos puesto que, de lo contrario, la tasa de infecciones podría verse incrementada.

La maduración cervical con sonda de balón provoca una menor hiperestimulación de la contractilidad uterina y, por lo tanto, menos anomalías en el patrón de la dinámica uterina y del trazado de la frecuencia cardíaca fetal que las prostaglandinas, cuya liberación provoca la instauración de una dinámica uterina eficaz que con relativa frecuencia causa taquisistolia (más de 5 contracción cada 10 minutos) con afectación fetal (8).

En contra, los tiempos desde el inicio de la preinducción hasta el parto son más prolongados utilizando los métodos mecánicos y se le atribuye mayor tasa de parto vaginal al uso de prostaglandinas. Algunos autores afirman que el uso de sonda de balón puede tener la misma tasa de éxito que las prostaglandinas para alcanzar el parto vaginal en pacientes con cesárea previa (9).

Los métodos mecánicos se dividen en sondas de balón y dilatadores higroscópicos. Las sondas con balón ejercen presión directa en el cuello uterino a medida que el balón se insufla, mientras que los dilatadores higroscópicos absorben los líquidos de tejidos locales y del cuello uterino, lo que causa la expansión del dispositivo en el canal cervical y, de este modo, ejerce presión mecánica controlada.

En la actualidad, los dilatadores higrscópicos han quedado en desuso mientras que ha aumentado el uso de las sondas de balón. Existen dos tipos de sondas de balón: sonda de Foley® o balón único y sonda de Cook® o de doble balón.

1.1.2.1. Sonda de Foley

La sonda de Foley® sitúa el balón en localización intrauterina, por encima del orificio cervical interno, y utiliza una tracción activa para ejercer la presión sobre el cuello del útero (*Figura 1*).



Fig 1. Imagen de una sonda de Foley con balón único.

Se publicó una revisión sistemática y meta-análisis para comparar eficacia y seguridad de la sonda de doble balón versus Foley® planteando la posibilidad de una eficacia similar en ambas con un menor precio de la segunda (10).

En dicha revisión, la tasa de cesárea fue similar tras la utilización de ambos métodos (24,8% en sonda de Cook® y 23,1% en Foley®) y el tiempo desde la inserción del catéter al parto fue ligeramente mayor utilizando sonda de Cook®, aunque sin diferencias significativas. No se hallaron diferencias tampoco en la tasa de parto en las primeras 24h tras la colocación. En sólo 2 de los estudios que analiza se describe el incremento de la puntuación de Bishop. En uno de ellos el incremento medio en el grupo con Cook® fue de 3,8 puntos y en el otro de 3,2 puntos en este mismo grupo (10).

Esta revisión (10) concluye que la sonda de Cook® sólo es mejor que la Foley® en pacientes sin antecedentes de parto vaginal previo. En cuanto a complicaciones maternas, no se recogen datos sobre la complicación materna que más preocupa a los obstetras en pacientes con cesárea anterior, la rotura uterina, ya que este perfil no está incluido en su estudio. En cuanto a resultados neonatales solo analizan la puntuación de Apgar a los 5 minutos de vida, cuya puntuación por debajo de 7 fue similar en ambos grupos.

A pesar del menor precio de la sonda de Foley® y de que sus resultados son similares a los obtenidos con la sonda de doble balón, su uso no está registrado ni aprobado para procedimientos obstétricos, por lo que en términos legales su uso resulta controvertido (11).

1.1.2.2. Sonda de Cook

El único dispositivo aprobado para su uso en Obstetricia es la sonda de Cook® o doble balón, que utiliza un balón de localización intrauterina y otro balón de localización vaginal para ejercer presión sobre el cuello del útero sin la necesidad de realizar tracción sobre el catéter (12) (*Figura 2*).



Fig 2. Imagen de una sonda de doble balón (arriba) y representación gráfica de una sonda colocada (abajo).

Entre las ventajas del uso de este dispositivo para la maduración cervical encontramos:

- La disponibilidad del producto en el ámbito nacional.
- La ausencia de requerimientos especiales de conservación (no necesita conservación de la cadena del frío para su buen funcionamiento).
- Se trata de una alternativa de coste similar al dispositivo de liberación prolongada de dinoprostona.
- Ha demostrado causar menos hiperestimulación de la contractilidad uterina, lo que nos conduce a menores tasas de rotura uterina que las prostaglandinas.

A pesar de sus ventajas, este método no está exento de determinados inconvenientes, ya que un elevado porcentaje de las pacientes precisan oxitocina tras su utilización para alcanzar el trabajo de parto activo y existe un aumento significativo del tiempo desde el inicio de la maduración cervical al parto comparado con otros métodos.

1.1.3. **Uso combinado de métodos farmacológicos y mecánicos**

Dado que los agentes de maduración cervical farmacológicos y mecánicos tienen diferentes mecanismos de acción, es posible que su utilización simultánea produzca un efecto sinérgico. Se trata de una estrategia cuya utilización está en aumento y que tiene por objetivo disminuir el tiempo desde el inicio de la maduración cervical hasta el parto.

Recientemente se ha realizado un estudio multicéntrico prospectivo sobre el uso secuencial de la sonda de balón y prostaglandina E2 en gel versus sólo prostaglandina E2 en gel en pacientes con y sin cesárea previa. En este estudio sólo se añadió la PGE2 a la sonda de balón si tras 12h de la colocación de la misma no se había iniciado dinámica uterina. Con una muestra de 98 pacientes, no se observó ninguna rotura uterina, y se obtuvo una tasa de parto vaginal del 58% (6).

1.2. El manejo de la gestación cronológicamente prolongada

Una gestación se considera “a término” entre la semana 37 y 42 de edad gestacional, momento a partir del cual se considera “post-término”. El método para datar la gestación reside en la fecha de última regla de la gestante, y la medición de la longitud cráneo-caudal en la ecografía de primer trimestre realizada alrededor de la semana 12 de gestación. Ante una discordancia de 7 o más días entre la edad gestacional a partir de la fecha aportada por la paciente y la calculada según la longitud cráneo-caudal, se tendrá en cuenta aquella obtenida por la medición ecográfica (13).

Los riesgos de un embarazo cronológicamente prolongado o post-término son la aparición de morbimortalidad fetal y materna. La mortalidad fetal, aumenta globalmente de forma significativa desde la semana 41 en adelante. En el 20-30% de las ocasiones, la placenta mantiene su nivel funcional, incluso por encima de la semana 42, lo que puede derivar en un feto grande para la edad gestacional y una posterior macrosomía neonatal.

La morbilidad materna en el embarazo prolongado no suele ocurrir por el embarazo prolongado en sí mismo, sino como consecuencia del aumento de las tasas de inducción del parto y por la sospecha de feto grande para la edad gestacional (13).

Con el fin de disminuir los riesgos fetales y maternos en edades gestacionales avanzadas, se han estudiado varias estrategias, aunque no existe consenso acerca de cuál es el método de control más adecuado, ni de qué fecha debe considerarse la más idónea para finalizar el embarazo en ausencia de un inicio espontáneo del mismo (13). En la actualidad las dos opciones en el manejo del embarazo en vías de prolongación son:

- Mantener una conducta expectante con vigilancia materno-fetal y finalización de la gestación en la semana 42
- Finalizar la gestación en la semana 41^a, independientemente del estado del cuello uterino.

1.3. El antecedente de cesárea como factor de riesgo reproductivo

El parto mediante cesárea es cada vez más frecuente. Aunque el útero tiene un mayor riesgo de rotura en una mujer que ha tenido una cesárea, la mayoría de las veces el parto vaginal es posible, siendo seguro tanto para la madre como para el feto. Por otro lado, la cesárea electiva rutinaria para el segundo parto de una mujer con una cesárea previa transversa baja genera un exceso de morbilidad y mortalidad materna y un alto coste para el sistema sanitario (14).

El Sistema Canadiense de Inspección Perinatal reportó que el intento de parto vaginal en pacientes con cesárea previa entre 2003 y 2015 estaba asociado con un aumento del riesgo relativo, pero tasa absoluta baja, de morbimortalidad materna comparado con la realización de cesárea electiva en dicho grupo de pacientes (15).

Así, el aumento de la morbimortalidad materna y neonatal por complicaciones derivadas de un intento de parto vaginal debe ser comparado con el aumento de dicha morbilidad en la realización de repetidas cesáreas (16).

1.3.1. Tasa de éxito de parto vía vaginal

La tasa de éxito del parto por vía vaginal después de una cesárea oscila entre el 72-76%, llegando al 87-90% si ha habido un parto vaginal previo (14).

Existen determinados factores que pueden disminuir la tasa de partos vaginales específicamente tras una cesárea previa como son:

- la realización de la cesárea previa por distocia o prematuridad.
- prescindir de la utilización de analgesia epidural.
- tiempo transcurrido desde la cesárea previa inferior a 18 meses.

Se debe ofrecer un intento de parto por vía vaginal a todas las mujeres con cesárea previa, una vez que se descarten las contraindicaciones y se informe a la gestante de los riesgos y beneficios del parto vaginal (14).

1.3.2. Riesgos maternos

La complicación materna más relevante causante de morbilidad materna en pacientes con una cicatriz uterina previa es la rotura uterina. Su frecuencia en este grupo de pacientes con cesárea anterior segmentaria transversa baja puede alcanzar hasta el 0,5% (17).

Se debe documentar claramente el tipo de incisión uterina realizada en la cesárea previa. Si esta información no está disponible, se debe intentar averiguar la probabilidad de que la histerotomía haya sido segmentaria transversa. Si esta probabilidad es alta, se debe ofrecer una prueba de parto por vía vaginal. La mayoría de incisiones desconocidas son transversas bajas (92%) y por lo tanto de bajo riesgo de rotura (14).

El intervalo entre gestaciones es un factor que puede estar relacionado tanto con la tasa de éxito como con el riesgo de complicaciones durante el parto, especialmente la rotura uterina. Hay por tanto, un mayor riesgo de rotura uterina durante el parto, si éste tiene lugar antes de 18 meses de la cesárea anterior. Este riesgo se debe comunicar también a la gestante tras una cesárea para planificar futuras gestaciones (14).

1.3.3. Riesgos neonatales

Existe un mayor riesgo de mortalidad perinatal de 0.13% vs 0.05%, $p=0.002$ (4,6). Este riesgo está asociado al de rotura uterina, ya que las acidosis metabólicas neonatales severas (definidas como un $\text{pH} \leq 7$) están presentes en el 33% de las roturas uterinas a término (14).

Por otra parte, actualmente no existe suficiente evidencia para valorar los efectos de la vía del parto tras cesárea anterior sobre la encefalopatía hipóxico-isquémica, sepsis, trauma o resultados neurológicos a largo plazo. Dado que la parálisis cerebral después del parto a término es un evento poco frecuente y que únicamente un pequeño porcentaje se deben a efectos del parto, sería necesario un estudio de grandes dimensiones para realizar un adecuado análisis al respecto (14).

1.3.4. **Cesárea programada versus intento de parto vaginal**

En un metaanálisis con más de 400.000 casos publicado en junio de 2010, se comunica un riesgo de rotura uterina del 0.32-0.47% vs 0.03% para la cesárea electiva. Con los datos disponibles no existen diferencias significativas en relación con la histerectomía, hemorragia, transfusión o infecciones. En cambio, sí existe mayor mortalidad materna tras la cesárea electiva, si bien los valores absolutos son muy pequeños (0.013% vs 0.004%, $p=0.027$) (18).

Además, la cesárea electiva en casos de cesárea anterior aumenta el riesgo de complicaciones serias en futuros embarazos. A medida que aumenta el número de cesáreas aumentan los riesgos de anomalías de la placentación (placenta previa o acretismo placentario) y de lesiones quirúrgicas (rotura vesical o lesión intestinal) en los siguientes embarazos (14).

En comparación con el parto vaginal tras cesárea, se deberían realizar 370 cesáreas electivas para evitar una rotura de útero sintomática, más de 7.000 para prevenir una mortalidad perinatal asociada a una rotura de útero y más de 3.000 para evitar una histerectomía posparto (14).

Por todo lo comentado, no podemos afirmar que una cesárea electiva sea mejor opción que un intento de parto vaginal cuando existe una cesárea previa.

1.3.5. **Contraindicaciones de parto vía vaginal**

Se consideran contraindicaciones absolutas para el parto por vía vaginal tras una cesárea previa:

- Cesárea corporal o en "T" invertida.
- Tres o más cesáreas previas con histerotomía segmentaria transversa baja.
- Miomectomía previa con entrada accidental en la cavidad uterina.
- Rotura uterina previa.
- Contraindicación para el parto vaginal (placenta previa, patología materna o fetal, entre otros).

La información disponible sugiere que el intento de parto por vía vaginal tras más de una cesárea previa probablemente termine con éxito (62-89%), pero está asociado con un mayor riesgo de rotura uterina (0-3.7%).

En la actualidad se considera que una mujer con dos cesáreas segmentarias transversas previas sin complicaciones, que se encuentre al término de una gestación no complicada que no presente contraindicación para el parto por vía vaginal, puede considerarse candidata al parto por vía vaginal tras una buena información (14). Por lo que el antecedente de 2 cesáreas previas se considera una contraindicación relativa de intento de parto vía vaginal.

El embarazo múltiple, la diabetes gestacional, la macrosomía o la presentación podálica no son una contraindicación para el parto por vía vaginal después de una cesárea, aunque debido a la escasez de información se debe actuar con prudencia (14).

1.3.6. **Inducción del parto**

La ACOG cataloga la inducción del parto en pacientes con cesárea previa como una opción razonable en casos sin contraindicación de parto vaginal (19). Alrededor del 25% de las pacientes requerirán una inducción del parto antes de su debut espontáneo por razones médicas.

Existe controversia en la actualidad acerca del método de maduración cervical o de inducción al parto que presenta la mayor tasa de parto vaginal y la menor tasa de complicaciones neonatales y maternas entre las pacientes que se sometieron a una cesárea en una gestación previa (4). Existe una cierta disparidad en la literatura científica sobre las consecuencias de la inducción del parto comparadas con las del inicio espontáneo del parto en pacientes con una cesárea previa (20).

La inducción del parto en una paciente con una cesárea previa duplica el riesgo de rotura uterina (21). Landon et al (22) afirma que el riesgo de rotura uterina con el uso de oxitocina es 87/10.000 versus 36/10.000 con inicio espontáneo. Lydon et al (7) presenta datos similares para uso de oxitocina y aporta también una probabilidad de rotura uterina de 24,5/1.000 con el uso de prostaglandinas en este perfil de pacientes.

La mayoría de autores afirma que el uso de misoprostol debe ser evitado en el contexto de una cicatriz uterina previa dado el aumento del riesgo de rotura uterina en estudios observacionales. Otras prostaglandinas, como la dinoprostona, se consideran válidas para la paciente con cesárea anterior, aunque sí que la evidencia parece encontrar tasas ligeramente mayores de rotura uterina respecto a método mecánico u oxitocina (7, 22).

Las opciones para la inducción del parto en este grupo de pacientes incluyen la maduración cervical con sonda de balón y posterior amniotomía e inducción oxitócica, catalogadas como seguras por la Sociedad Canadiense de Ginecología y Obstetricia (23) y el American College of Obstetrics and Gynecology (19). La inducción con catéter de balón está relacionada con menor hiperestimulación uterina y, por tanto, menor riesgo de rotura uterina (24, 25).

La inducción del parto en mujeres con antecedente de una cesárea previa sigue siendo un reto para los obstetras, especialmente cuando el cérvix es inmaduro. La maduración cervical con métodos mecánicos puede ser una alternativa adecuada a las prostaglandinas en este grupo de pacientes.

2. Objetivo

El objetivo principal de este estudio es comparar la tasa de parto vaginal, de complicaciones obstétricas y de resultados perinatales entre un grupo de mujeres con cesárea anterior en función de si el parto se inició de forma espontánea o mediante inducción con catéter de Cook®

3. Justificación de la investigación

Existen pocos estudios que analicen de manera exclusiva el uso de la sonda de doble balón para la maduración cervical en la inducción del parto de pacientes con cesárea previa (26, 27, 28). Hasta la fecha, los datos en pacientes con cesárea anterior con la utilización de este método de maduración cervical son limitados.

Existe, además, un uso escaso e irregular de la sonda de balón como método de inducción según el país de práctica clínica. En Suiza es raramente utilizado (29), sólo es escogido en el 2% de todas las inducciones en Alemania (30), se usa hasta en el 10% de las inducciones en Holanda (31), mientras que en Francia su elección como primer método se aproxima al 50% (32).

Casi todos los estudios publicados se basan en estudios de cohortes retrospectivos, contando la mayoría de ellos con una muestra pequeña, por lo que es difícil llegar a alcanzar conclusiones basadas en evidencia científica de calidad sobre complicaciones poco frecuentes, que habitualmente son también las más graves.

No existen ensayos clínicos controlados aleatorizados que comparen el uso del catéter de balón (único ni doble) con las prostaglandinas (dinoprostona) y que aporten evidencia científica de alta calidad en la que basarse para la toma de decisiones en la elección del método óptimo para la maduración cervical e inducción al parto en pacientes con cesárea previa (4).

Existe además una gran heterogeneidad entre los estudios en la definición de las variables, principalmente en la indicación de la finalización de la gestación, el volumen con el que se rellena la sonda, la definición de rotura uterina, el tiempo de exposición a la sonda de balón y la necesidad posterior del uso de oxitocina (8).

Además, numerosos sesgos metodológicos como el sesgo de información sobre la indicación de la inducción, sobre factores de riesgo durante la gestación, sobre el desarrollo del trabajo de parto y la falta de información sobre el protocolo de actuación obstétrica y el sesgo de selección de pacientes (33), limitan la validez externa de los principales estudios disponibles (8, 24, 26, 34, 35).

La maduración cervical con sonda de balón (Foley® o Cook®) se está convirtiendo en una alternativa al uso de prostaglandinas, y dicho hecho queda patente con el aumento de artículos publicados sobre este tema en los últimos 9 años (8).

Sin embargo, es necesario ser cauteloso en la comparación entre estudios realizados con sonda de Foley® y con sonda de Cook®, ya que el primero, a diferencia del segundo (12), no está específicamente diseñado para conseguir madurar el cérvix y en la ficha técnica del producto, realizada por la empresa farmacéutica que lo comercializa, encontramos una firme restricción a su utilización únicamente en procedimientos urológicos (11).

No existe ningún trabajo que compare la eficacia y la seguridad de la sonda de doble balón con el inicio del trabajo de parto espontáneamente en este perfil de pacientes, tan sólo Kruit et al. (35) realiza esa comparación utilizando sonda de Foley® como método de inducción, con un tamaño muestral en el grupo de este dispositivo similar al presentado en este trabajo.

Puesto que no existen estudios publicados que comparen la evolución intraparto y los resultados maternos y perinatales entre mujeres con cesárea anterior sometidas a inducción de parto con sonda de Cook® frente a aquellas que iniciaron parto espontáneo, se decidió la realización del presente trabajo.

4. Material y Métodos

4.1. Diseño del estudio

Se diseñó un estudio de cohortes retrospectivo comparando una cohorte de maduración cervical con sonda de Cook® con una cohorte de inicio de parto espontáneo, en ambos casos, en pacientes con cicatriz uterina por cesárea previa con una incisión segmentaria transversal baja.

Los datos recogidos para ambas cohortes corresponden a pacientes del Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza a lo largo de 9 años, entre enero de 2009 y diciembre de 2018 ambos inclusive.

El Hospital Universitario Miguel Servet es un centro terciario, de referencia en Aragón, en el que tienen lugar, en los últimos años, entre 3700 y 4000 partos anuales. La tasa de cesárea durante este periodo varía entre 13-17%, mientras que la tasa de parto tras cesárea previa fluctúa entre el 50-70%.

4.2. Criterios de elegibilidad y selección de participantes

Los criterios de inclusión para la cohorte de maduración cervical con sonda de Cook® incluyen (Tabla 1) todas aquellas gestantes con: una única cicatriz uterina por cesárea previa con incisión segmentaria transversal baja, con una edad gestacional de 40+6 semanas y tener, por tanto, indicada según los protocolos de nuestro centro la finalización de la gestación por embarazo cronológicamente prolongado en este grupo de riesgo, presentación cefálica, gestación única, no antecedente de parto vaginal previo, bolsa amniótica íntegra y cérvix inmaduro con puntuación menor o igual a 4 en la escala de Bishop.

Criterios de exclusión para esta misma cohorte fueron (Tabla 1): gestantes con más de una cicatriz uterina por cesárea previa con incisión segmentaria transversal baja, gestantes con una única cicatriz uterina por cesárea previa transmural no segmentaria transversal baja (en T invertida o corporal), cirugía ginecológica con perforación uterina (miomectomía con entrada en cavidad), gestaciones con factores de riesgo fetales o maternos que indiquen la finalización de la gestación antes de la semana 40+6, puntuación de Bishop mayor a 5 en la primera exploración al ingreso, gestación múltiple, antecedente de parto vaginal previo, óbito fetal, presentación podálica, ruptura prematura de membranas amnióticas, registro cardiotocográfico no tranquilizador previo y cualquier criterio que contraindique de manera absoluta un parto vía vaginal.

Tabla 1. Criterios de inclusión y exclusión cohorte maduración cervical

Criterios inclusión	Criterios exclusión
Cesárea segmentaria transversa baja única.	Cesárea segmentaria transversa baja múltiple.
Edad gestacional 40+6 semanas.	Cesárea previa transmural.
Gestación única.	Cirugía ginecológica con perforación uterina.
Presentación cefálica.	Patología fetal, materna u obstétrica.
Nulípara	Gestación múltiple.
Bolsa amniótica íntegra.	Presentación podálica.
Puntuación Bishop inicial < 5.	Múltipara
Ausencia de inicio espontáneo de parto	Óbito fetal.
	Ruptura prematura de membranas.
	Puntuación Bishop inicial > 5.
	Registro cardiaco fetal no tranquilizador

Para la selección de casos de la cohorte de inicio de parto espontáneo se utilizó un muestreo aleatorio simple (muestreo probabilístico), durante el mismo periodo de tiempo. Este tipo de muestreo se caracteriza porque cada elemento de la población tiene la misma probabilidad de ser escogido para formar parte de la muestra. Una vez censado el marco de la población, se asigna un número a cada individuo o elemento y se elige aleatoriamente. La aleatorización se realizó mediante una lista de números aleatorios generados por un programa de ordenador (Excel), aplicándolas para escoger de la población los individuos que coincidan con los números obtenidos.

En este muestreo se incluyeron (Tabla 2) todas las gestantes con una única cicatriz uterina por cesárea previa con incisión segmentaria transversal baja, con una edad gestacional de entre 40 y 40+6 semanas, gestación única, presentación cefálica, ausencia de parto vaginal previo, ausencia de patología obstétrica materna o fetal e instauración espontánea del trabajo de parto. Los criterios de exclusión fueron los mismos que para la cohorte de maduración cervical excepto la ruptura prematura de membranas, la puntuación de Bishop y la aparición de registro cardiaco fetal no tranquilizador.

Tabla 2. Criterios de inclusión y exclusión cohorte inicio espontáneo

Criterios inclusión	Criterios exclusión
Cesárea segmentaria transversa baja única.	Cesárea segmentaria transversa baja múltiple.
Edad gestacional entre 40 y 40+5 semanas.	Cesárea previa transmural.
Gestación única.	Cirugía ginecológica con perforación uterina.
Presentación cefálica.	Patología fetal, materna u obstétrica.
Nulípara	Gestación múltiple.
Instauración espontánea del parto	Presentación podálica.
	Múltipara
	Óbito fetal.

En la cohorte de maduración cervical, la edad gestacional en todas las pacientes está próxima a las 40+6 semanas debido a que es la edad gestacional indicada en nuestro centro para considerar un embarazo cronológicamente prolongado en el grupo de pacientes que presentan una cicatriz uterina previa por cesárea anterior.

En la cohorte de inicio de parto espontáneo solo fueron seleccionadas las pacientes que iniciaron espontáneamente el trabajo activo de parto entre la semana 40 y la 40+5, para evitar diferencias significativas en el peso al nacimiento entre los dos grupos que pudieran repercutir en una mayor tasa de la distocia en la cohorte de maduración cervical.

4.3. Manejo clínico

El proceso de preinducción se realizó siguiendo en todo momento el protocolo realizado en nuestro centro. Las pacientes con cesárea previa fueron remitidas desde los Centros Médicos de Especialidades del Área Sanitaria a las Consultas de Medicina Materno-Fetal del Hospital Universitario Miguel Servet para realizar una primera visita por el facultativo responsable de la misma Unidad.

En esa visita, se les proporcionó información sobre la preinducción del parto con este método mecánico, además de los riesgos y beneficios del intento de parto vaginal tras una cesárea previa. En todos los casos se obtuvo el consentimiento de la paciente de forma verbal para poder ser sometida al procedimiento. Desde esa misma consulta, a la paciente se le indicaba el momento del ingreso hospitalario para el inicio de la inducción del parto en caso de no producirse un parto espontáneo, haciendo coincidir el inicio de la preinducción con las 40+6 semanas.

Una vez la paciente se encontraba en la planta de hospitalización del centro, se confirmaba de nuevo el consentimiento verbal de la paciente y se realizaba un registro cardiotocográfico fetal, de duración aproximada entre 20 y 40 minutos para confirmar un trazado cardiotocográfico normal previo al proceso de inducción. Posteriormente, se realizaba una exploración vaginal, registrando la puntuación del test de Bishop, previamente a la colocación del catéter de doble balón.

Si la puntuación era menor de 6 puntos se procedía a la colocación del balón siguiendo las recomendaciones de la ficha técnica. Se coloca un espéculo que permita la correcta visualización del cuello del útero y se introduce el primer balón mediante una pinza de anillos hasta el interior de la cavidad uterina, sobrepasando el orificio cervical interno, siendo rellenado hasta completar 80 ml.

Posteriormente se aplica una ligera tracción del catéter hasta visualizar el segundo balón fuera del orificio cervical externo, momento en el que se rellena con 10 o 20 ml. Llegados a este punto se retira el espéculo para minimizar la incomodidad de la paciente y se completa el llenado del balón localizado en la vagina hasta completar 80 ml.

Si durante la colocación se objetiva dolor o síntomas vagales, se comprueba el correcto emplazamiento de ambos balones y se difiere el llenado completo de los balones (habiendo introducido un mínimo de 40 ml en cada balón para asegurar la no movilización) hasta el bienestar de la paciente. Una vez que está correctamente colocado, se sujeta con cinta adhesiva a la cara interna del muslo sin tracción (*Figura 3*).

En caso de que la puntuación de Bishop fuera 6 o mayor, se indicó directamente la amniorrexis artificial y posterior inducción oxitócica, quedando la paciente excluida del estudio por no haber sido necesaria la utilización del catéter de doble balón. En ningún caso se utilizaron prostaglandinas vía vaginal u oral en pacientes con cicatriz uterina previa, ya que no está contemplado en el protocolo de actuación de nuestro hospital.



Fig 3. Representación gráfica de la colocación de la sonda de Cook®

Durante el periodo entre la colocación de la sonda de Cook ® y su retirada, se realizaron ventanas discontinuas de monitorización de la frecuencia cardíaca fetal, siendo pautadas cada 8 horas y en caso de aparición de dinámica uterina.

El catéter se retiró en el plazo de 12 horas si la puntuación en la escala de Bishop en el momento de su colocación era superior a 3; y a las 24 horas de su colocación si la puntuación era entre 0 y 3. En algunos casos se produjo la expulsión espontánea del catéter al haberse alcanzado ya la dilatación mecánica buscada. Fueron indicación de retirada precoz del catéter de Cook ® el malestar materno persistente a pesar de una correcta colocación del mismo, el inicio de trabajo activo de parto y la aparición de un registro cardiotocográfico no tranquilizador.

Si a las 24 horas de haber colocado la sonda de Cook ® la paciente no había iniciado el trabajo activo de parto, era trasladada a una de las salas de dilatación con monitorización fetal continua donde se procedía a la amniorrexis artificial y posterior inducción oxitócica.

El manejo del proceso de inducción y asistencia a parto y puerperio fue realizado por las matronas y obstetras del propio hospital siguiendo las recomendaciones del Ministerio de Sanidad y Consumo (36). La analgesia loco-regional intraparto fue administrada por el anestesiólogo responsable de la paciente en caso de petición materna y en ausencia de contraindicación para la misma.

El protocolo de inducción oxicócica en nuestro centro se lleva a cabo en las salas de dilatación bajo una monitorización continua de la frecuencia cardiaca fetal y de la dinámica uterina materna y una monitorización en ventana de las constantes maternas (tensión arterial y saturación de oxígeno en sangre). A la llegada de la paciente a dicha sala de dilatación, se canaliza una vía venosa periférica para la perfusión de fluidoterapia y oxitocina.

La preparación de la perfusión de oxitocina se realiza mediante la dilución de 5 unidades internacionales (UI) de oxitocina en 500 mililitros (ml) de suero fisiológico al 0,9%, por lo que cada mililitro de perfusión contiene 10 miliunidades internacionales (mUI) de oxitocina. La perfusión se programa a través de una bomba de infusión y se inicia a un ritmo de 12 ml/h (2 mUI/min).

La respuesta uterina a la infusión de oxitocina se presenta a los 3-5 minutos, y se requieren entre 20 y 30 minutos para alcanzar una concentración plasmática estable, motivo por el cual se realizarán, en caso de ser necesario, incrementos de 12 ml/h cada 20 minutos.

Se empleará la dosis mínima eficaz con la que se consiga instaurar una dinámica uterina regular y una progresión adecuada del parto, con un patrón de frecuencia cardíaca fetal tranquilizador.

Si se alcanza el ritmo de 96 ml/h sin dinámica uterina regular efectiva, se duplicará la concentración a 10 UI de oxitocina en 500 ml de suero fisiológico al 0,9%, iniciando la perfusión a 48 ml/h. En caso de ser necesario, se realizarán incrementos de 6-12 ml/h cada 20 minutos. Como norma general, no debe superarse la dosis máxima de 40 mUI/min, que correspondería a 240 ml/h con la concentración inicial de 10mUI/ml.

4.4. Variables

Se recogieron datos demográficos como la edad y talla materna (variables cuantitativas discreta y continua respectivamente), y clínicos como:

- los antecedentes médicos: variable cualitativa nominal.
- los antecedentes gineco-obstétricos (número de embarazos, abortos, partos, cesáreas, paridad): variable cuantitativa discreta.
- la causa de la cesárea previa: variable cualitativa nominal.
- la edad gestacional en el momento de la inclusión en el estudio: variable cuantitativa discreta.
- el incremento ponderal durante el embarazo: variable cuantitativa continua.
- el diagnóstico en ecografía de tercer trimestre de un feto grande para la edad gestacional, definido por un peso fetal estimado superior al percentil 99: variable cualitativa dicotómica.

Las variables principales a estudio son: la vía de parto: parto vaginal o cesárea (variable cualitativa dicotómica) y las complicaciones tanto neonatales como maternas.

Como variables secundarias además de la vía de parto, analizamos:

- la causa de la vía de parto: variable cualitativa nominal.
- el tipo de parto eutócico o instrumental (utilización de ventosa obstétrica o fórceps): variable cualitativa tricotómica.
- la eficacia de la sonda de doble balón en cuanto a la preinducción mediante:
 - la puntuación de Bishop: variable cualitativa ordinal expresada numéricamente.
 - duración de preinducción e inducción oxitócica en minutos: variable cuantitativa discreta.
- el tiempo del periodo de dilatación y del periodo expulsivo en minutos: variable cuantitativa discreta.
- los factores de riesgo intraparto (variables cualitativas dicotómicas):
 - aparición de fiebre materna.
 - líquido amniótico teñido.
 - registro cardiotocográfico no tranquilizador.
 - toma de pH de calota fetal como prueba de 2º nivel.

Las razones que se consideraron para la elección de la vía de parto (parto vaginal asistido o cesárea) fueron: no progresión de parto, sospecha de desproporción pélvico-cefálica, fallo de inducción, riesgo de pérdida de bienestar fetal, parto estacionado, distocia de rotación, malposición de cabeza fetal y patología materna. Se entiende como no progresión de parto la no evolución del período de dilatación durante 4 horas existiendo una dinámica uterina regular.

La sospecha de desproporción pélvico-cefálica se define como el no descenso de la presentación fetal en la pelvis materna a pesar de pujo materno cuando han transcurrido 3 horas de periodo expulsivo. El fallo de inducción se entiende como la no instauración del trabajo de parto activo a pesar de inducción con oxitocina en dosis crecientes durante 12 horas. La distocia como indicación de la cesárea previa incluye tanto al diagnóstico de la no progresión de parto como a la sospecha de desproporción pélvico-cefálica.

Se consideró inicio del trabajo de parto haber alcanzado los 3 centímetros de dilatación y un borramiento del cuello del útero del 80%, acompañado de dinámica uterina regular.

La primera fase del parto, o periodo de dilatación, comprende el tiempo desde el inicio del trabajo de parto hasta la dilatación completa; mientras que la segunda fase, o periodo de expulsivo, comprende el tiempo desde la dilatación completa hasta el nacimiento.

En el grupo de maduración con sonda se especifica la puntuación de Bishop previa a la colocación y post retirada de sonda, así como el tiempo que pasa la paciente siendo portadora de la sonda y la duración de la inducción posterior.

La aparición de fiebre materna intraparto se definió como una temperatura superior a 37,8°C en medición axilar. El registro de la frecuencia cardíaca fetal es una prueba de primer nivel que nos permite interpretar de manera subjetiva la situación metabólica fetal y de sus mecanismos fisiológicos de adaptación.

La toma de pH de calota fetal es una prueba de segundo nivel, que nos informa de manera objetiva de la situación de acidosis fetal y del estado de sus sistemas tampón, que consiste en la toma de una muestra sanguínea de un capilar fetal y que se considera patológica por debajo de 7,20.

Dentro de los resultados neonatales analizaremos:

- el peso al nacimiento: variable cuantitativa continua.
- la puntuación del test de Apgar en el primer minuto y a los 5 minutos: variable cualitativa ordinal expresada numéricamente.
- el pH de cordón con criterios de acidosis fetal: variable cualitativa dicotómica.
- el ingreso neonatal en unidad de cuidados intensivos: variable cualitativa dicotómica.

El pH de cordón refleja una situación de acidosis neonatal en aquellos que se sitúan por debajo de 7,15, tanto en muestra arterial como en venosa.

El test de Apgar (Tabla 3) otorga una puntuación, en el primer, quinto y décimo minuto de vida, desde el 0 hasta el 2 en cada uno de los 5 apartados neonatales que evalúa, a saber: la actividad cardíaca, la respiración, los reflejos, el tono muscular y el color de la piel.

Tabla 3. Test de Apgar.

Variable/Puntuación	0	1	2
Actividad cardíaca	Ausencia de latido	< 100 lpm	≥ 100 lpm
Respiración	Ausente	Irregular	Fuerte
Reflejos	No responde a estímulos	Llanto sin fuerza	Llanto fuerte, tos, estornudos
Tono muscular	Hipotonía	Medio	Tono normal
Color de la piel	Cianótico	Extremidades cianóticas	Rosado

En este estudio, consideramos desfavorable la presencia de una puntuación en este test menor a 4 en el primer minuto y menor a 7 en el quinto minuto de vida.

En lo que a la aparición de complicaciones maternas respecta, analizaremos la aparición de anemia (variable cualitativa dicotómica) y la integridad de la cicatriz uterina previa (variable cualitativa tricotómica) como complicaciones maternas graves.

El diagnóstico de anemia en la gestante está establecido en un nivel de hemoglobina por debajo de 11 g/dl. En cuanto a la integridad de la cicatriz uterina previa, en este estudio se diferencia entre íntegra, dehiscencia y rotura. La dehiscencia comprende la solución de continuidad del miometrio con conservación, al menos, de la serosa.

La rotura se define como una solución de continuidad completa de la pared uterina que provoca el ascenso de la presentación fetal y permite la salida del feto a la cavidad abdominal con su consecuente palpación de partes fetales.

4.5. Tamaño muestral

El tamaño muestral se calculó para un error alfa de 0.05 y un error beta de 0.2, asumiendo contraste bilateral y sin considerar pérdidas de seguimiento. De esta forma, eran necesarias al menos 259 pacientes en la cohorte de sonda de Cook y 64 en la cohorte de parto espontáneo para detectar diferencias en la tasa de cesárea entre ambos grupos de al menos un 19%.

En ambas cohortes se incluyeron mujeres que cumplieron los criterios de selección y cuyo parto sucedió entre enero 2009 y diciembre de 2018, ambos incluidos. Finalmente, 263 pacientes fueron seleccionadas en la cohorte de sonda de Cook y 71 en la cohorte de parto espontáneo.

4.6. Análisis estadístico

Los datos del estudio se recogieron revisando la información del parto en las historias clínicas de las pacientes que fueron incluidas en el estudio y se almacenaron para el posterior análisis estadístico. Se utilizó el programa IBM Statistics Process Social Sciences 22.0 por Windows (Copyright© SPSS Inc.,2013).

Los datos de los resultados se expresan con porcentajes para variables cualitativas. En caso de variables cuantitativas, los datos se expresaron mediante la mediana y rango intercuartílico en caso de distribución no normal y media y desviación estándar en caso de distribución normal. Para conocer la distribución de las variables y confirmar o descartar su normalidad, se usó el test de Kolmogorov-Smirnov.

Para el análisis bivalente, en caso de comparar variables cualitativas se usó el test de Chi Cuadrado o Test exacto de Fisher. En caso de comparar una variable cualitativa dicotómica con una cuantitativa normal, se usó el estadístico t de Student o test de Welch en función de la Prueba de Levene para igualdad de varianzas entre los grupos. En caso de no ser una cuantitativa no normal, se usó la U de Mann-Whitney. Se consideró estadísticamente significativo valor de $p < 0,05$.

4.7. Aspectos éticos

Este estudio cuenta con la aprobación del comité de ética local (Act N. 15/2016, Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón, CEICA) y la autorización para la revisión de historias por parte del Servicio de Archivos del Hospital Universitario Miguel Servet.

5. Resultados

5.1. Participantes

A lo largo del tiempo de estudio, se utilizó la sonda de doble balón o Cook® como método de preinducción al parto en 466 pacientes con antecedente de cesárea previa. La indicación de colocación de un método mecánico para la maduración cervical en 203 de ellas no fue la existencia de una cicatriz uterina previa, sino, entre otros, el diagnóstico de restricción de crecimiento intrauterino y/u oligoamnios, y se llevó a cabo en gestaciones de menor edad gestacional de la seleccionada para el estudio.

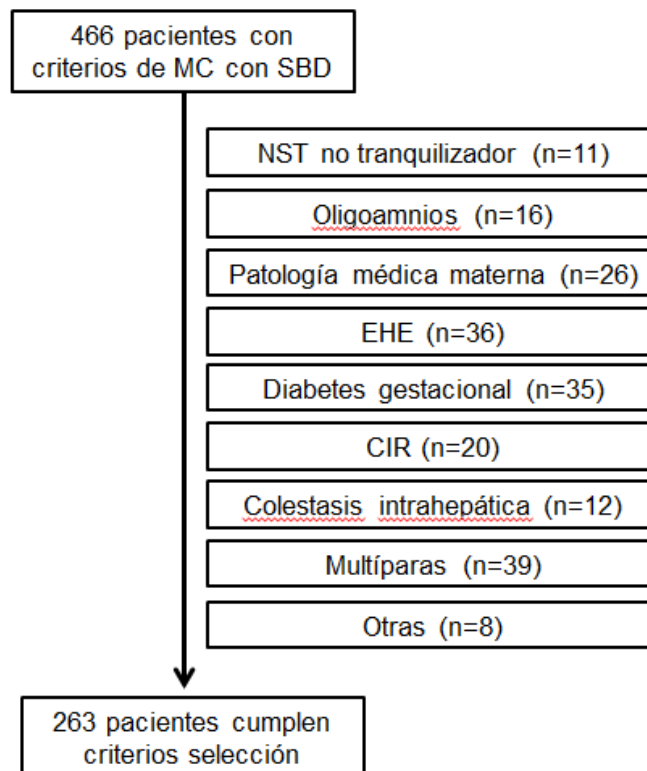


Figura 4. Diagrama de flujo que muestra los criterios de exclusión y la selección de casos para la cohorte de maduración con SDB. MC: Maduración Cervical. SDB: Sonda de Doble Balón.

RCTG: Registro Cardiotocográfico. EHE: Enfermedad Hipertensiva del Embarazo. CIR: Crecimiento intrauterino Restringido.

Finalmente fueron incluidas 263 pacientes que sí cumplían todos los criterios de selección (Figura 4). No hubo pérdidas de seguimiento y la información necesaria de todas las variables fue accesible en todos los casos.

En el caso de la cohorte de inicio de parto espontáneo, se recopilaron todos los casos siguiendo los criterios de inclusión y se utilizó un muestreo aleatorio simple para seleccionar casos hasta alcanzar el tamaño muestral previamente calculado de 64 pacientes. Finalmente 71 pacientes fueron incluidas en esta cohorte (*Figura 5*).

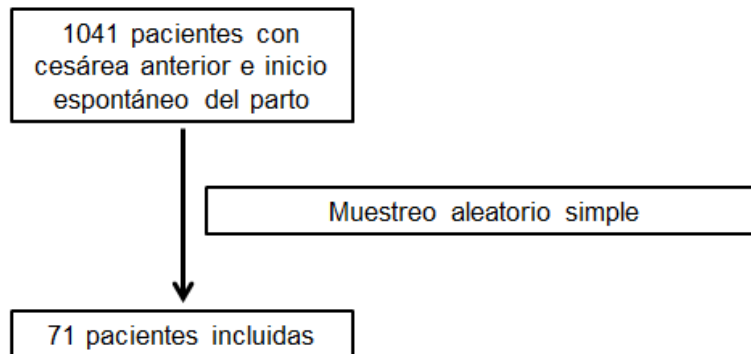


Figura 5. Diagrama de flujo que muestra los criterios de inclusión y la selección de casos para la cohorte de inicio espontáneo.

5.2. Características basales

Las características basales evaluadas no mostraron diferencias estadísticamente significativas entre las 2 cohortes de estudio. Únicamente la edad gestacional mostró diferencias estadísticamente significativas entre cohortes (285,8 vs 283,38; $p < 0,001$) (Tabla 4).

5.3 Resultados de la preinducción

Centrando la atención en la cohorte de casos, es necesario analizar separadamente la evolución de las pacientes a las que se les colocó la sonda de doble balón para evaluar, junto con el resto de datos de la evolución del parto, su eficacia.

En la mayoría de las pacientes que se sometieron a este método mecánico de maduración cervical se objetivaron cambios en la puntuación de Bishop entre la colocación y la retirada del balón.

La media de puntuación inicial previa a la colocación de la sonda de Cook® fue de $2,05 \pm 1,02$; y la media de la puntuación tras su retirada fue de $5,16 \pm 2,16$. La media de incremento de la puntuación de la escala de Bishop fue de $3,11 \pm 2,05$ puntos (Tabla 5).

Tabla 4. Características basales.

	SDB (n=263)	P.espontáneo (n=71)	p	OR (IC 95%)
Edad materna (años) ^a	33,45 ± 4,76	32,94 ± 4,84	0,43	
Altura materna (cm) ^a	162,22 ± 5,88	162,11 ± 6,04	0,89	
Edad gestacional (días) ^a	285,8 ± 2,22	283,38 ± 2,30	0,000	
Sospecha GEG ^{b,c}	4 (1,52%)	4 (5,63%)	0,066	0,25(0,06-1,06)
Incremento ponderal (kg) ^a	11 ± 4,20	10,92 ± 3,17	0,895	
Exudado VR ^c negativo ^b	213 (80,9%)	58 (81,6%)	0,893	
Cesárea previa				
Intraparto ^b	187 (71,1%)	58 (81,7%)	0,073	1,81 (0,93-3,5)
Electiva ^b	76 (28,8%)	13 (18,3%)		
Indicación cesárea previa				
Distocia ^b	94 (35,7%)	33 (46,4%)	0,098	0,64(0,37-1,08)
Fallo de inducción ^b	34 (12,9%)	4 (5,63%)	0,095	2,4(0,86-7,2)

^a Dato expresado en media ± desviación típica en la medida especificada.

^b Dato expresado en n (%).

^c GEG: Feto grande para la edad gestacional. VR: Vagino-rectal

La media de tiempo que las pacientes fueron portadoras de la sonda de doble balón fue de 1111,63 minutos. Siendo retirada, según lo protocolizado, a las 12 horas en el 12% de ellas, mientras que se mantuvo hasta las 24 horas en el 52% de ellas (Tabla 5). En el 36% de las pacientes se retiró precozmente, con respecto a lo previsto según su puntuación inicial en el test de Bishop. En la mayoría de casos, el 54,5%, fue debido a la instauración de un trabajo de parto activo. Igualmente sucedió con bastante frecuencia, el 36,5% de los casos, la caída espontánea de la sonda de doble balón sin aparición de dinámica uterina regular.

En el resto de los casos, la retirada del balón fue debida a la aparición de otros factores. Estos factores fueron: registro cardiotocográfico no tranquilizador (5%) y ruptura prematura de membranas con aparición de líquido amniótico teñido (4%), por lo que se inició la inducción en el mismo momento del diagnóstico (Tabla 5).

Tabla 5. Resultados de la preinducción (SDB n=263).

Variables	SDB
Puntuación Bishop	
Previa colocación sonda ^a	2,05 ± 1,02
Post retirada sonda ^a	5,16 ± 2,16
Incremento Bishop ^a	3,11 ± 2,05
Bishop post retirada sonda	
<5 ^b	90 (34,2)
≥5 ^b	173 (65,7)
Tiempo medio SDB ^c (min) ^a	1111,63 ± 369
Tiempo medio inducción (min) ^a	233,63 ± 217
Retirada sonda	
12 horas ^b	32 (12)
24 horas ^b	136 (52)
Anticipada ^b	99 (36)
Consecuencia sonda	
Parto espontáneo ^b	54 (20,53)
No cambio Bishop ^b	28 (10,64)
Inducción ^b	206(78,32)
Cesárea por Bishop < 2 ^{b,d}	3 (1,14)

^a Dato expresado en media ± desviación típica en la medida especificada.

^b Dato expresado en n (%).

^c SDB: Sonda de Doble Balón

^d Casos en los que se indicó una cesárea por cérvix desfavorable al retirar la sonda de doble balón.

Únicamente mediante la utilización de la sonda de Cook®, en el 20,53% de las pacientes se inició una dinámica uterina regular y efectiva que las condujo a iniciar el trabajo activo de parto. En cambio, en el 10,64% de las pacientes no sólo no se evidenció un comienzo de la fase activa del trabajo de parto, sino que no se objetivó ningún cambio en la puntuación de Bishop desde la colocación hasta la retirada del catéter (Tabla 5).

En total, en el 78,32% de las pacientes de nuestra cohorte de maduración cervical, tras la retirada de la sonda de Cook®, se inició el proceso de inducción oxitócica según el protocolo de nuestro hospital. Dicha inducción tuvo una duración media de 233,63 minutos, con una desviación típica de 217 minutos (Tabla 5). Sólo en 3 casos se indicó la realización de una cesárea al retirar la sonda de doble balón pasadas las 24 horas desde su colocación por cérvix con puntuación de la escala de Bishop inferior a 2.

5.4 Resultados intraparto y vía parto

Una vez alcanzada la fase de trabajo activo de parto en la cohorte de maduración cervical, podemos volver a realizar en análisis comparando ambos grupos en búsqueda de diferencias en la eficacia y seguridad.

El tiempo medio en minutos para completar la primera fase del parto, o fase de dilatación, fue de 257 con una desviación típica de 137,18 para la cohorte de maduración cervical y de 312,21 con una desviación típica de 161,6 para la cohorte de inicio de parto espontáneo, siendo estas diferencias estadísticamente significativas. No se hallaron diferencias en la duración media de la segunda fase, o fase de expulsivo, en la que la cohorte de maduración cervical invirtió 107,39 minutos, y la cohorte de inicio de parto espontáneo 113,08 minutos (Tabla 6).

Tabla 6. Resultados intraparto.

	SDB (n=263)	P.espontáneo (n=71)	p	OR (IC 95%)
Fase de parto				
1º fase: dilatación (min) ^a	257 ± 137,18	312,21 ± 161,6	0,001	
2º fase: expulsivo (min) ^a	107,39 ± 62,54	113,08 ± 67,61	0,592	
Fiebre materna ^b	41 (15,58)	16 (22,53)	0,151	0,62 (0,3-1,19)
Líquido amniótico teñido ^b	43 (16,34)	17 (23,9)	0,139	1,6 (0,8-3,04)
RCTG no tranquilizador ^b	53 (20,15)	9 (12,6)	0,163	0,58 (0,27-1,2)
Toma pH calota fetal ^b	43 (16,34)	6 (8,45)	0,09	0,4(0,19-1,15)
pH calota fetal patológico ^b	6 (2,28)	1 (1,4)	1,00	0,81(0,08-8,2)

^a Dato expresado en media ± desviación típica en la medida especificada.

^b Dato expresado en n (%).

^c RCTG: registro cardiotocográfico.

La fiebre materna intraparto estuvo presente en el 15,58% de las pacientes que habían sido portadoras de la sonda de Cook® y en el 22,53% de las que iniciaron el parto espontáneamente, sin diferencias significativas entre los grupos. Del mismo modo, no se hallaron diferencias en la aparición de líquido amniótico meconial intraparto, teniendo lugar en el 16,34% de la cohorte de maduración cervical y en el 23,9% de aquellas que llegaron al trabajo activo de parto de manera espontánea.

La aparición intraparto de un registro cardiotocográfico no tranquilizador y la toma de pH de calota fetal tuvieron lugar con más frecuencia sin alcanzar significación estadística en aquellas pacientes que se habían sometido a la preinducción con catéter siendo, respectivamente, de 20,15% y 16,34% en la cohorte de sonda de doble balón y de 12,6% y 8,4% en la de inicio de parto espontáneo (Tabla 6).

Se halló un pH de calota patológico (por debajo de 7,20) en el 2,28% de los casos en el grupo de la cohorte de maduración cervical, mientras que fue ligeramente inferior, del 1,4%, en el grupo sin intervención médica, sin ser significativo (Tabla 6).

Tabla 7. Resultados vía de parto.

	SDB (n=263)	P.espontáneo (n=71)	p	OR (IC 95%)
Vía de parto			0,127	1,52
Parto vaginal ^a	140 (53,23)	45 (63,38)		(0,88 – 2,61)
Cesárea ^a	123 (46,77)	26 (36,62)		
Tipo de parto vaginal				2,37
Eutócico ^a	64 (45,7)	30 (66,6)	0,014	(1,17 – 4,79)
Instrumental ^a	76 (54,3)	15 (33,4)		
Causa cesárea				0,71 (0,4 –
Distocia	61 (49,5)	21 (80)	0,26	1,29)
Fallo de inducción	47 (38,2)	-		
RPBF	14 (11,4)	5 (20)	0,57	0,74 (0,25-2,1)

a Dato expresado en n (%).

b RPBF: Riesgo de pérdida de bienestar fetal.

La vía de parto es una de las principales variables de este estudio. En el conjunto de las dos cohortes, encontramos que el 55,4% de las pacientes con una cicatriz uterina previa por cesárea anterior en nuestro hospital han conseguido un parto vaginal. Volviendo al análisis por grupos, en la cohorte de maduración cervical se alcanzó una tasa de parto vaginal del 53,23% y de cesárea del 46,77%; siendo para la cohorte que comenzó el parto espontáneamente del 63,38% y 36,62% respectivamente (Tabla 7). Dicha diferencia no resultó significativa.

Dentro del total de partos vaginales, podemos diferenciar el tipo de parto vaginal entre eutócico o instrumental. La diferencia de parto instrumental entre ambos grupos (54,3% en las pacientes con sonda de doble balón y 33,4% en las pacientes sin intervención médica para instaurar el trabajo de parto), resultó estadísticamente significativa. (Tabla 7). La ventosa fue el instrumento elegido en la mayoría de los partos instrumentales, en concreto en el 78,9% del grupo de sonda de Cook® y 80% en el grupo de inicio de parto espontáneo.

Del total de cesáreas, la realización de una cesárea urgente intraparto por distocia fue del 49,5% en el grupo de maduración cervical y del 80% en el grupo de inicio de parto espontáneo, sin encontrarse diferencias significativas. Igualmente tampoco se hallaron diferencias en la realización de una cesárea intraparto por riesgo de pérdida de bienestar fetal entre los grupos (Tabla 7).

5.5 Resultados neonatales

El peso al nacimiento expresado en gramos fue similar en ambos grupos, sin encontrar diferencias significativas.

En el primer minuto de vida, 3 neonatos de madres sometidas a preinducción con sonda de doble balón presentaron un test de Apgar con una puntuación menor a 4, lo cual no resultó estadísticamente significativo en comparación con el grupo control en el que no se detectó ningún caso (Tabla 8). Igualmente, tampoco se hallaron diferencias estadísticamente significativas en la puntuación de Apgar a los 5 minutos de vida, encontrando únicamente 1 caso en la cohorte de maduración cervical cuyo valor fuera menor de 7.

Entre nuestros grupos no se hallaron diferencias significativas en la proporción de casos con pH inferior a 7,15 (9,12% en sonda de Cook® vs 15,5% en inicio espontáneo, $p=0,12$) (Tabla 8).

Igualmente, sólo hubo 2 casos de esta misma cohorte en los que el neonato precisó ingreso en la unidad neonatal de cuidados intensivos, lo que tampoco demostró una significación estadística (Tabla 8). No hubo casos de muerte perinatal.

Tabla 8. Resultados neonatales.

	SDB (n=263)	P.espontáneo (n=71)	p	OR (IC 95%)
Peso al nacimiento (g) ^a	3481,46 ± 441	3503,31 ± 345	0,657	
pH cordón ^b	24 (9,12%)	11 (15,5%)	0,12	0,54 (0,25–1,18)
Apgar 1º minuto <4 ^b	3 (1,14%)	0	1,00	
Apgar 5º minuto <7 ^b	1 (0,38%)	0	1,00	
Ingreso en UCI ^b	2 (0,76%)	0	1,00	

a Dato expresado en media ± desviación típica en la medida especificada.

b Dato expresado en n (%).

5.6 Resultados maternos

Ninguna de las complicaciones maternas resultaron significativas después de aplicar el análisis estadístico correspondiente. Tan sólo se hallaron 3 casos de rotura uterina en el grupo en el que se utilizó la sonda de Cook® como inicio de la inducción del parto, y 2 casos en el grupo control de inicio espontáneo del parto (Tabla 9), aunque ninguna de ellas tuvo lugar durante el uso de la sonda de doble balón.

Además de las complicaciones descritas, se identificaron 2 casos de desgarro vesical y 3 de desgarro cervical, de los que tan sólo uno de ellos coincidió con una rotura uterina. No se encontraron casos de histerectomía postparto ni de muerte materna.

Tabla 9. Resultados maternos.

	SDB (n=263)	P.espontáneo (n=71)	p	OR (IC 95%)
Anemia ^a	94 (35,7)	27 (38)	0,72	0,9 (0,52 – 1,5)
Integridad cicatriz				
Íntegra ^a	252 (95,86)	66 (93)		
Dehiscencia ^a	8 (3)	3 (4,2)	0,7	0,7 (0,18-2,75)
Rotura ^a	3 (1,14)	2 (2,8)	0,28	0,39 (0,06–2,4)

a Dato expresado en n (%).

6 Discusión

6.3 Interpretación de los principales resultados

6.3.1 Criterios de inclusión y exclusión

El presente trabajo incluye 263 pacientes sin parto vaginal previo y cuyo único motivo de finalización fue, según el protocolo de nuestro centro, un embarazo cronológicamente prolongado. Esto excluye a pacientes con patología materna, fetal u obstétrica cuya finalización esté indicada antes de esta edad gestacional, como la enfermedad hipertensiva del embarazo, la diabetes pre-gestacional y gestacional, la colestasis intrahepática, la sospecha de feto grande para la edad gestacional y el retraso de crecimiento intrauterino, entre otros.

6.3.2 Características clínicas maternas

En cuanto a la paridad, en este trabajo no se incluyen pacientes con parto vaginal previo, con la intención homogeneizar ambos grupos. En lo que a las causas que motivaron la realización de la cesárea previa de las pacientes de este estudio, la más frecuente en ambos grupos es la distocia, sin diferenciar por la vía final de parto de la gestación que se documenta en este momento.

6.3.3 Resultados de la preinducción

En el grupo de maduración con sonda es necesario analizar separadamente la evolución de las pacientes para evaluar la eficacia de la misma. Los valores de la puntuación del test de Bishop deben ser interpretados con cautela debido a la gran variabilidad interobservador.

En este trabajo, un 65,7% de las pacientes que fueron portadoras de la sonda de Cook® mejoraron sus condiciones cervicales alcanzando una puntuación en la escala de Bishop superior o igual a 5. Esto supone que la mayoría de las pacientes comenzaron la inducción oxitócica en condiciones favorables para su evolución hacia lograr instaurar un trabajo activo de parto. El 78,32% del total de las pacientes necesitó una amniotomía e inducción oxitócica posterior, ya que el 20,53% inició el parto de manera espontánea. En 3 casos, se indicó una cesárea al retirar el balón por Bishop desfavorable inferior a 2 puntos.

El tiempo medio en minutos para completar la primera fase del parto fue de 257 con una desviación típica de 137,18 para la cohorte de maduración cervical y de 312,21 con una desviación típica de 161,6 para la cohorte de inicio de parto espontáneo, siendo estas diferencias estadísticamente significativas. Este mayor tiempo de la fase de dilatación en el grupo de inicio espontáneo del parto podría explicarse por la mayor tasa de cesárea realizada por no progresión de parto durante el periodo de dilatación en el grupo de sonda de doble balón, lo que podría justificar que se acorten los tiempos de dilatación en este grupo.

6.3.4 Tasa de parto

En este trabajo encontramos una tasa global de parto vaginal en todas las pacientes incluidas (todas con antecedente de cesárea previa) del 55,4%. Si dividimos según el inicio del parto varía ligeramente, hallando un 63,38% de parto vaginal en las pacientes de inicio de parto espontáneo versus un 53,23% en aquellas a las que colocamos una sonda de doble balón como método de maduración cervical, sin encontrar diferencias significativas. Esto puede ser debido a que el tamaño muestral de este estudio nos permite encontrar diferencias de, al menos, el 17% según estimamos en el cálculo del tamaño muestral. Es lógico por tanto, que no sean significativas puesto que se trata de una diferencia del 10 %.

Centrándonos en el tipo de parto vaginal, encontramos diferencias en la tasa de instrumentación: del 54,3% en las pacientes portadoras de sonda de Cook® y del 33,4% en las que no se realizó ninguna intervención médica para iniciar el trabajo de parto.

Existe una alta tasa de fallo (79,47%) para conseguir un parto vaginal únicamente utilizando la sonda de doble balón. En cambio, la tasa de parto vaginal utilizando la sonda de doble balón asociada a una inducción oxitócica es un 53,23% mayor que si realizamos a todas las pacientes con Bishop desfavorable una cesárea electiva.

Por tanto, entre la elección de realizar una cesárea iterativa o un intento de parto vía vaginal, utilizar la sonda de doble balón cuando está indicada la finalización del embarazo es una alternativa razonable. En ningún caso está justificada la realización de una cesárea electiva indicada exclusivamente por la existencia de una cesárea previa, a no ser que exista una contraindicación para el parto vaginal por otro motivo.

6.3.5 Resultados neonatales

La tasa de puntuación menor a 4 de test de Apgar al minuto de vida en este estudio es de 1,14%, con tan sólo 3 casos, en el grupo inducido mientras que no se describió ninguno en el de inicio espontáneo del parto, sin significación estadística. Igualmente, la puntuación menor a 7 del test de Apgar a los 5 minutos fue de 0,38% con tan sólo 1 caso. El pH de cordón fue menor a 7,15 en 24 casos de hijos de portadoras de sonda de doble balón (9,12%) y 11 casos en los nacimientos tras el inicio espontáneo (15,5%) sin alcanzar significación estadística.

Tan sólo 2 neonatos precisaron ingreso en UCI todos pertenecientes al grupo de inducción y, al igual que los parámetros anteriores, no se encontró significación estadística que nos permita asociar mayor tasa de complicaciones neonatales al grupo inducido con sonda de Cook®. No hubo casos de muerte perinatal.

La aparición de más casos de Apgar desfavorable en el grupo con sonda (aunque no sea significativa) debe entenderse como que al haber una mayor muestra en esa cohorte, las complicaciones infrecuentes pueden aparecer con mayor probabilidad que en una muestra de menor tamaño.

6.3.6 Tasa de rotura y dehiscencia uterina

La tasa total de rotura uterina hallada en este trabajo es de 1,5% para todas las pacientes incluidas con una cesárea previa. En el grupo de maduración cervical con sonda de Cook® la tasa fue de 1,14% para rotura y de 3% para dehiscencia uterina. En el grupo de inicio espontáneo del parto, las tasas resultaron de 2,8% y 4,2% respectivamente, sin hallar diferencias significativas entre los grupos. A pesar de esta elevada tasa en el grupo de inicio de parto espontáneo, no hubo correlación con un aumento de resultados neonatales adversos. Ninguno de los casos de rotura uterina tuvo lugar durante la maduración cervical.

La tasa de rotura uterina hallada en el grupo que inició el trabajo de parto espontáneamente es llamativamente elevada en comparación con diversos estudios (7, 22, 25, 34) donde se suele encontrar una tasa menor que la del grupo inducido con sonda de balón. Además, dicha tasa no es representativa de la población real de pacientes en nuestro hospital cuya tasa de rotura uterina es inferior al 1% de forma global.

En 2 de los 3 casos de rotura uterina que tuvieron lugar en la cohorte de maduración cervical, la finalización del parto fue por vía vaginal y el diagnóstico se realizó mediante revisión manual de cavidad ante la presencia de sangrado abundante, por lo que fue necesaria una laparotomía posterior. En uno de los dos casos de rotura uterina en el grupo de inicio de parto espontáneo, se tuvo que realizar una histerectomía postparto. De los 11 casos totales de diagnóstico de dehiscencia uterina, 4 tuvieron lugar tras un parto vaginal.

6.3.7 Hemorragia postparto, anemia y mortalidad materna

La anemia es la consecuencia directa de una hemorragia postparto. En este estudio la tasa de anemia no tuvo diferencias entre los grupos siendo del 38% para el inicio de parto espontáneo y de 35,7% para inicio de parto con sonda de doble balón. En este trabajo y en los revisados, no se produjo ningún caso de muerte materna asociado a la inducción del parto.

6.4 Revisión de la literatura

6.4.1 Criterios de inclusión y exclusión

La mayoría de los estudios tienen criterios de inclusión (gestación única, presentación cefálica) y exclusión (gestación múltiple, contraindicación de parto vaginal, óbito fetal etc.) similares. Sin embargo la heterogeneidad entre unos y otros es llamativa, y sus principales causas son el motivo de inducción y la inclusión en el estudio de pacientes con parto vaginal previo a la cesárea previa. Muchos autores incluyen cualquier criterio de finalización de la gestación siempre que sea indicado una vez se ha alcanzado el término de la misma (26, 33, 37, 38).

Al excluir pacientes con patología materna, fetal u obstétrica se eliminan sesgos de actuación obstétrica intraparto o postparto en función de dichas patologías.

6.4.2 Características clínicas maternas

Kruit et al (35) no incluye en su trabajo a pacientes con parto vaginal previo ya que refiere que dichas pacientes tienen mayores tasas de parto vaginal y menor tasa de rotura uterina. En cambio, sí las incluyeron los estudios de Vital et al (26), Huisman et al (37) y Palatnik et al (20), que en su trabajo encuentra un 45% de tasa de parto vaginal previo, lo que unido a la edad media más baja de sus pacientes puede influir en su menor tasa de cesárea tras intento de parto vaginal.

6.4.3 Preinducción con método mecánico

En la mayoría de los estudios (25, 28, 34), se utilizó la oxitocina como método de rescate para la inducción tras la retirada la sonda o para reiniciar una dinámica uterina regular si durante el parto se consideraba necesario. Kehl et al (8) destaca en su revisión sistemática, en la que se incluyen los 3 artículos mencionados, que el porcentaje medio de pacientes que requirieron oxitocina post uso de la sonda de doble balón fue del 68,4% (20,5 – 91,5%). En pocos estudios está definida la tasa de pacientes que entraron en trabajo activo de parto sin necesidad de la inducción oxitócica.

Los estudios que utilizan sonda de Foley la rellenan con entre 30 y 50 ml de suero fisiológico (38, 40, 41), mientras que los de sonda de Cook® utilizan 80 ml en cada balón (33).

Similar a lo hallado en este trabajo, Huisman et al (37), que combinó el uso de varias sondas, encontró que el 22,5% iniciaron trabajo de parto directamente mientras que el 77,5% de las pacientes precisaron una inducción oxitócica con amniotomía previa.

Vital et al (26) encuentra una puntuación media de Bishop inicial de 2,5 y final de 6, con un incremento medio de 3,5 puntos. El 15,2% de su muestra entró en trabajo de parto sólo con la utilización de la sonda de doble balón, una tasa algo inferior a la hallada en este estudio.

La mayor tasa de inicio de parto espontáneo las encuentra Atia et al (38) que, en base al mayor riesgo de rotura uterina con el uso de oxitocina, no utilizó la utilizó como método de rescate. Un 43% de sus pacientes mejoraron la puntuación de Bishop con la sonda de Foley® y el 87% inició trabajo activo de parto, pero sólo el 39% lograron finalmente un parto vaginal. En conjunto, el trabajo de Atia presenta unos mejores resultados en cuanto a la inducción del parto, aunque no se correlacionan con una mayor tasa de parto vaginal, por lo que es necesario cuestionarse las razones de este hallazgo.

6.4.4 Tasa de parto

Varios estudios observacionales han mostrado consistentemente que la tasa de parto vaginal en pacientes con cesárea previa es un 15-20% menor que en aquellas que no se han sometido a una cesárea (8, 21).

Las tasas de parto vaginal que encontramos en el trabajo de Kruit et al (35) fueron más elevadas que las halladas en este trabajo (62% en las pacientes con sonda de Foley® y 80% en las que espontáneamente iniciaron el trabajo de parto) y, por el tipo de estudio, comparables. Recordemos que este estudio es el único que compara un grupo con inicio espontáneo del parto y otro grupo con sonda de Foley® como método mecánico de maduración cervical con un tamaño muestral en ambos grupos mayor que el recogido en este trabajo.

Kehl et al (8), en su revisión sistemática que incluyó diversos trabajos analizados en este estudio (26, 34, 40), encontró que la tasa de parto vaginal en las inducidas con sonda era de 56,4%, y en las de inicio espontáneo del parto de 75%. Cabe destacar que Kruit et al (35) llevó a cabo su trabajo un año después de la revisión sistemática (8) por lo que no está incluido en la misma.

De Bonrostro et al (27) encontró una tasa de cesárea de 48,6% y de parto vaginal del 51,4%. Igualmente, un año más tarde, Boujenah et al (33) presenta una tasa de parto vaginal en el grupo de sonda de doble balón del 50,8%, mientras que en aquellas que iniciaron espontáneamente el parto fue de 79,1%. Igualmente Huisman et al (37) obtiene una tasa de parto vaginal del 56,4% con las diversas sondas, con 9,2% de instrumentación y 47,2% de eutocia. La tasa de cesárea fue del 43,6%, de las cuales el 50% de ellas se indicaron por no progresión de parto, al igual que este trabajo.

A pesar de la alta tasa de inicio de parto sin emplear oxitocina en el grupo de Atia et al (38), sólo el 39,8% de sus pacientes consiguieron un parto vaginal exitoso. El 60,2% de sus pacientes requirieron la realización de una cesárea, de las cuales el 20% fue por riesgo de pérdida de bienestar fetal, el 27% por no progresión de parto, y el 13% por fallo de inducción.

Si comparamos los resultados de este trabajo únicamente con la tasa de parto vaginal de aquellas pacientes portadoras de sonda de doble balón indicadas por gestación cronológicamente prolongada del estudio de Atia et al (38), encontramos que su tasa de parto es de 46,5%, menor que la obtenida en este estudio (53,23%), y que su tasa de cesárea es de 55,4%. Destacar que estos resultados son re-interpretables, ya que nuestra tasa de parto sin uso de oxitocina fue del 20,53%.

Del mismo modo, Vital et al (26) tuvo una tasa de parto vaginal del 43,8%, de los cuales, 83% se produjeron en las primeras 24 horas desde la colocación de la sonda de doble balón. Las cesáreas se indicaron por cérvix inmaduro tras maduración cervical completa con sonda de Cook® el 13,6%, por distocia del parto el 34% y por fallo de inducción el 32%.

En contraposición a todo lo analizado hasta ahora, Palatnik et al (20) encuentra mayor tasa de parto vaginal en las pacientes inducidas (sin especificar el método utilizado para la inducción) que en el grupo de trabajo de parto espontáneo, siendo las tasas de 65% y de 62% respectivamente. No existen otros estudios que compartan estos resultados.

Una tasa de éxito de parto vaginal del 53,23% (8, 27, 33, 37) es una tasa que parece más razonable por su persistencia en varios estudios que los valores hallados por Kruit et al (35). En estudios con tasas de parto vaginal superiores al 70% en los grupos inducidos con sondas, probablemente exista un sesgo por gran cantidad de pacientes incluidas con parto vaginal previo o puntuaciones de Bishop más elevadas al inicio de la inducción (33).

6.4.5 Morbimortalidad asociada

Algunos autores refieren que la mayoría de la morbilidad neonatal y materna es derivada de la realización de una cesárea urgente durante el trabajo de parto en comparación con la morbilidad encontrada en la realización de una cesárea electiva (22, 42).

Huisman et al (37), sin embargo, presenta un 7,4% de complicaciones maternas en el grupo de sondas sin separar según la vía de finalización (parto vaginal o cesárea intraparto) y un 4,5% de morbilidad en las pacientes que eligieron cesárea electiva, sin que esa diferencia sea estadísticamente significativa. Por lo que no podemos afirmar que una cesárea electiva sea mejor opción que un intento de parto vaginal cuando existe una cesárea previa.

6.4.6 Resultados neonatales

Los criterios para considerar un resultado neonatal como adverso suelen ser comunes a la mayoría de los estudios. Sin embargo, el valor de pH de cordón a partir del cual consideramos que existe situación de acidosis neonatal presenta pequeñas variaciones entre los diferentes trabajos.

Maduración cervical con sonda de doble balón comparado con inicio de parto espontáneo en pacientes con cesárea previa Paula Cebolla Gil

Palatnik et al (20), al considerar patológico un pH de cordón por debajo de 7,00, presenta tasas globalmente menores de pH de cordón patológico tanto en el grupo inducido (2,9%) como en el de inicio espontáneo (2,1%). Si cambiásemos nuestros criterios de acidosis neonatal para igualarlos con los de su trabajo, la tasa de acidosis neonatal pasaría a ser de 1,5% en el grupo con sonda de doble balón y 1,4% en el grupo de parto espontáneo, inferiores a las halladas por Palatnik. La tasa de ingreso en UCI es elevada, de 9,2% y 10,5% en cada grupo respectivamente (20).

Huisman et al (37) resume los resultados neonatales adversos de manera conjunta como una puntuación de Apgar menor a 7 a los 5 min y pH de cordón menor a 7,10 y encuentra una tasa de 5,7% en el grupo que intenta un parto vaginal utilizando la sonda de doble balón para la inducción y de 3,2% en grupo que decide cesárea electiva, sin diferencias significativas. Esto reafirma la no obtención de mejores resultados neonatales realizando una cesárea electiva en comparación con un intento de parto vaginal. Tan sólo dos de los fetos en cuyas madres se objetivó una rotura uterina tuvieron puntuaciones de Apgar desfavorables y pH menor a 7,10.

En cambio, Vital et al (26), en su muestra de 105 pacientes no describe ningún resultado neonatal adverso ni en cuanto a la puntuación del test de Apgar, ni al pH de cordón (que considera patológico por debajo de 7,00), ni en cuanto a la necesidad de ingreso en UCI neonatal. Estos resultados discordantes con el resto de trabajos sugieren un sesgo de selección o un tamaño muestral insuficiente.

6.4.7 Morbilidad materna

6.4.7.1 Tasa de rotura y dehiscencia uterina

En cuanto a la comparación de la tasa de rotura uterina en nuestro grupo inducido con sonda de doble balón, la tasa encontrada en la mayoría de los artículos revisados es similar o ligeramente inferior. Hay que destacar la importancia de la diferenciación entre rotura y dehiscencia uterina debido a la diferente actuación médica y consecuencias en siguientes gestaciones. Existen estudios que no diferencian entre ambas (43).

En el estudio llevado a cabo por Hoffman et al (41), que compara uso de sonda de Foley® con inicio espontáneo, tuvo tasas de rotura de 6,5% en el grupo con Foley®, de 1,85 % en el grupo de inicio espontáneo y de 2,9% en el de inducción oxitócica. Ninguna de ellas tuvo lugar en la fase de maduración cervical. Su trabajo ha sido ampliamente criticado y algunos autores especulan con que la posible causa del aumento de tasa de rotura uterina de Hoffman et al., con respecto a la mayoría de estudios, podría ser debido a la técnica de algunos hospitales de histerorrafia en una sola capa. No existen otros estudios con tasas similares tan elevadas. Boujenah et al (33) solo evidenció un caso de rotura uterina en toda su muestra, que incluye cualquier tipo de inicio de parto (sonda de Cook®, espontáneo o inducción oxitócica), que supone el 3,5% de los casos.

Trabajos con tasas de rotura en el grupo de maduración cervical con sonda de doble balón comparables a los obtenidos en el nuestro son los de: Kehl et al (8), Ravasia et al (34), De Bonrosto et al (27), Bujold et al (25) y Kwee et al (43).

En la revisión sistemática presentada por Kehl et al (8) sólo se documentó una rotura uterina (1,2%) entre los artículos incluidos que utilizaron sonda de doble balón. Analiza también la tasa de rotura uterina con la utilización de sonda de Foley en comparación con inicio espontáneo de parto y refiere que se triplica el riesgo de rotura en el grupo con Foley®. En todos los artículos que se incluyen en dicha revisión, ninguno describe ningún caso de rotura uterina durante la maduración cervical, independientemente del tipo de sonda utilizado. Igualmente, De Bonrosto et al (26) en su trabajo encuentra una tasa de rotura uterina de 1,2%; y Huisman et al. (37) encuentra 11 casos de rotura tras inducción con diversos tipos de sondas (1,1%) y 7 casos de dehiscencia de la cicatriz, frente a un caso de rotura uterina (0,3%) y 3 de dehiscencia en el grupo de cesárea electiva, sin significación estadística.

Bujold et al (25) realizó un trabajo similar al nuestro, con 255 pacientes con sonda de Foley® (y posterior inducción oxitócica) y 1855 en la cohorte de inicio de parto espontáneo. Al analizar el riesgo de rotura uterina según los grupos, no encontró diferencias entre ellos, con una OR para rotura de 0,47 (CI 95% 0,06 – 3,5) para pacientes que llevaron la sonda. Tampoco encontró diferencias en la tasa de dehiscencia asintomática.

Estudios como el de Kruit et al (35) describen un tasa global de rotura uterina de 0,7%, siendo de 0,3% en Foley® y de 0,8% en inicio espontáneo para rotura y de 2,2% en Foley® y 1% en inicio espontáneo para dehiscencia.

Vital et al (26) y Atia et al (38) no encuentran ningún caso de rotura uterina. En el caso de este último tampoco se describen casos de dehiscencia de la cicatriz ni de hemorragia postparto, probablemente en relación con su uso exclusivo de balón de Cook® sin asociar posteriormente uso de oxitocina.

6.4.7.2 Hemorragia postparto y anemia

Los estudios revisados no aportan diferencias en la tasa de anemia entre los grupos (26, 35). Huisman et al (37) describe 2 casos que precisaron ingreso en UCI. Uno de ellos a consecuencia de una hemorragia postparto masiva tras una cesárea intraparto indicada por sangrado masivo durante el proceso de maduración cervical, que precisó la trasfusión de once concentrados de hematíes.

6.5 Fortalezas y limitaciones del estudio

Fortalezas:

- Tamaño muestral amplio.
- Recolección de datos minuciosa.
- Cohortes altamente homogéneas: un solo método de inducción y una sola indicación de finalización.
- Criterios de selección bien definidos lo cual se traduce en una alta validez interna.
- Diseño estadístico meticuloso
- Es el primer estudio que aporta datos comparando sonda de doble balón versus inicio de parto espontáneo en cesárea anterior. No existen estudios de estas características en la literatura científica.

Limitaciones:

- El tamaño muestral, a pesar de ser de los mayores publicados sobre el empleo de sonda de doble balón en gestantes con cesárea anterior, podría resultar insuficiente para encontrar diferencias entre grupos en complicaciones infrecuentes como la rotura uterina.
- La elevada homogeneidad de la muestra y el hecho de pertenecer a un único centro hospitalario con unos protocolos específicos, podría condicionar una menor capacidad para extrapolar los datos a otros contextos clínicos.
- El carácter retrospectivo del trabajo implica un mayor riesgo de sesgos que en cualquier caso se intentaron minimizar mediante un adecuado diseño de la investigación.
 - Con la intención de minimizar un posible sesgo de selección en la cohorte de inicio parto espontáneo, se utilizó un muestreo aleatorio simple (muestreo probabilístico). Este tipo de muestreo se caracteriza por su simplicidad y fácil comprensión, aunque también posee algunas limitaciones, ya que no siempre es posible disponer de un listado de todos los individuos que componen la población, generalmente cuando son poblaciones grandes. Si se seleccionan muestras pequeñas mediante este método pueden aparecer errores aleatorios, no representando la muestra adecuadamente a la población.
 - También encontramos un sesgo en cuanto al tiempo de duración de ambas fases del parto, ya que no hemos tenido en cuenta la tasa de cesárea durante el tiempo de dilatación en cada uno de los grupos.

6.6 Conflicto de intereses

No existe ninguna relación comercial con la farmacéutica ni ninguna otra compañía relacionada con la fabricación, producción y venta del balón de Cook®.

7 Consideraciones finales, conclusiones y recomendaciones

Según los datos de la investigación, no se encontraron diferencias en la tasa de parto vaginal entre las pacientes con cesárea anterior sometidas a maduración cervical con sonda de doble balón frente a aquellas que iniciaron trabajo de parto espontáneo.

No se encontró un aumento de las complicaciones perinatales en la cohorte sometida a maduración con método mecánico frente a la cohorte de parto espontáneo.

La maduración cervical con sonda de doble balón en mujeres con antecedente de una cicatriz uterina de cesárea segmentaria previa puede ser una alternativa eficaz y segura para la consecución de un parto vaginal con una baja tasa de complicaciones.

8 Indicaciones para futuras investigaciones

Se necesita realizar ensayos clínicos prospectivos, controlados y aleatorizados para poder dar recomendaciones basadas en evidencia científica de alta calidad para el uso de sondas de balón en mujeres con una cesárea previa.

En Francia se está llevando a cabo un ensayo prospectivo aleatorizado que compara maduración cervical con balón intracervical (Foley®) con 50 ml durante 12 horas versus oxitocina en pacientes con cicatriz uterina previa por cesárea anterior y cérvix desfavorable del que todavía no se tienen resultados (CICATAC).

9 Bibliografía y referencias

1. Appropriate technology for birth. *Lancet*. 1985;2(8452):436-7
2. Vogel JP, Betrán AP, Vindevoghel N, Souza JP, Torloni MR, Zhang J et al. on behalf of the WHO Multi-Country Survey on Maternal and Newborn Health Research Network. Use of the Robson classification to assess caesarean section trends in 21 countries: a secondary analysis of two WHO multicountry surveys. *Lancet Global Health* 2015;3(5):e260-70.
3. Ye J, Betran AP, Vela MG, Souza JP, Zhang J. Searching for the Optimal Rate of Medically Necessary Cesarean Delivery. *Birth*. 2014;41(3):237-43.
4. Jozwiak M, Dodd JM. Methods of term labour induction for women with a previous caesarean section. *Cochrane Database Syst Rev* 2013 :CD009792.
5. Penfield CA, Wing DA. Labor Induction Techniques: Which Is the Best? *Obstet Gynecol Clin North Am*. 2017 Dec;44(4):567-582.
6. Kehl S, Weiss C, Wamsler M, et al. Double-balloon catheter and sequential vaginal prostaglandin E2 versus vaginal prostaglandin E2 alone for induction of labor after previous cesarean section. *Arch Gynecol Obstet* 2016;293 (4):757–65.
7. Lydon-Rochelle M, Holt VL, Easterling TR, Martin DP. Risk of uterine rupture during labor among women with a prior cesarean delivery. *N Engl J Med* 2001; 345:3.
8. Kehl S, Weiss C, Rath W. Balloon catheters for induction of labor at term after previous cesarean section: a systematic review. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2016;204:44-50
9. Fox NS, Saltzman DH, Roman AS, Klauser CK, Moshier E, Rebarber A. Intravaginal misoprostol versus Foley catheter for labour induction: a metaanalysis. *BJOG* 2011;118(6):647–54.
10. Yang F, Huang S, Long Y, Huang L. Double-balloon versus single-balloon catheter for cervical ripening and labor induction: A systematic review and meta-analysis. *J Obstet Gynaecol Res*. 2018 Jan;44(1):27-34.
11. Ficha técnica Sonda de Foley.
<http://www.catalogodelasalud.com/documenta/contenido/118893/17-FT-GC-02-FICHA-TECNICA-SONDA-FOLEY-V2-sondas-16000388.pdf>
12. Cook Medical Cook Cervical Ripening Balloon. Instructions for use. Available in: https://www.cookmedical.com/data/IFU_PDF/T_J-CCRBS_REV1.PDF

13. Embarazo cronológicamente prolongado. Protocolos Asistenciales en Obstetricia Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO). Protocolo actualizado en junio de 2010.
14. Parto vaginal tras cesárea. Protocolos Asistenciales en Obstetricia Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO). Protocolo actualizado en junio de 2010.
15. Young CB, Liu S, Muraca GM, et al. Mode of delivery after a previous cesarean birth, and associated maternal and neonatal morbidity. *CMAJ* 2018; 190:E556.
16. Schoorel EN, van Kuijk SM, Melman S, et al. Vaginal birth after a cesarean section: the development of a Western European population-based prediction model for deliveries at term. *BJOG* 2014;121(2):194-201 (discussion).
17. Protocolo: Control gestacional en gestantes con cesárea anterior. Centre de Medicina fetal i Neonatal de Barcelona. Hospital Clinic. Hospital Sant Joan de Déu. Universitat de Barcelona.
18. Guise JM, Denman MA, Emeis C, Marshall N, Walker M, Fu R, et al. Vaginal birth after cesarean. New insights on maternal and neonatal outcomes. *Obstet Gynecol* 2010; 115:1267-78.
19. American College of Obstetricians and Gynecologists. Vaginal Birth After Cesarean Delivery. *ACOG Practice Bulletin* no. 205. *Obstet Gynecol* 2019.
20. Palatnik A, Grobman WA. Induction of labor versus expectant management for women with a prior cesarean delivery. *Am J Obstet Gynecol* 2015;212:358.e1-6.
21. Rossi AC, Prefumo F. Pregnancy outcomes of induced labor in women with previous cesarean section: a systematic review and meta-analysis. *Arch Gynecol Obstet* 2015;291(2):273-80.
22. Landon MB, Hauth JC, Leveno KJ, et al. Maternal and perinatal outcomes associated with a trial of labor after prior cesarean delivery. *N Engl J Med* 2004; 351:2581.
23. Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada. SOGC clinical practice guidelines. Guidelines for vaginal birth after previous caesarean birth. Number 155 (Replaces guideline Number 147), February 2005. *Int J Gynaecol Obstet* 2005; 89:319.
24. Jozwiak M, van de Lest HA, Burguer NB, Dijksterhuis MG, De Leeuw JW. Cervical ripening with Foley catheter for induction of labor after cesarean section: a cohort study. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2014;93(3):296-301.
25. Bujold E, Blackwell SC, Gauthier RJ. Cervical ripening with transcervical Foley catheter and the risk of uterine rupture. *Obstet Gynecol* 2004;103(1):18-23.

26. Vital M, Grange J, Le Thuaut A, Dimet J, Ducarme G. Predictive factors for successful cervical ripening using a double-balloon catheter after previous cesarean delivery. *Int J Gynaecol Obstet* 2018;142:288-94.
27. De Bonrostro Torralba C, Tejero Cabrejas EL, Marti Gamboa S, Lapresta Moros M, Campillos Maza JM, Castán Mateo S. Double-balloon catheter for induction of labour in women with a previous cesarean section, could it be the best choice? *Arch Gynecol Obstet.* 2017;295:1135-1143.
28. Cheuk QK, Lo TK, Lee CP, Yeung AP. Double balloon catheter for induction of labour in Chinese women with previous caesarean section: one-year experience and literature review. *Hong Kong Med J.* 2015;21:243-250.
29. Krause E, Malorgio S, Kuhn A, Schmid C, Baumann M, Surbek D. Off label use of misoprostol for labor induction: a nation-wide survey in Switzerland. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2011;159(2):324-8
30. Voigt F, Goecke TW, Najjari L, Pecks U, Maass N, Rath W. Off label use of misoprostol for labor induction in Germany: a national survey. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2015;187:85-9.
31. Huisman CM, Jozwiak M, de Leeuw JW, Mol BW, Bloemenkamp KW. Cervical ripening in the Netherlands: a survey. *Obstet Gynecol Int* 2013;2013:745159.
32. Bel S, Gaudieau A, Zornotti L, Sananes N, Fritz G, Langer B. Survey on cervical ripening practices in France. *Gynecol Obstet Fertil* 2014;42(5):301-5.
33. Boujenah J. et al. Déclenchement par ballonnet en cas d'utérus cicatriciel et col défavorable: la tentative en vaut-elle la chandelle? *Gynécologie Obstétrique Fertilité & Sénologie* (2019), <https://doi.org/10.1016/j.gofs.2019.01.008>.
34. Ravasia DJ, Wood SL, Pollard JK. Uterine rupture during induced trial of labor among women with previous cesarean delivery. *Am J Obstet Gynecol* 2000;183(5):1176-9.
35. Kruit H, Wilkman H, Tekay A, Rahkonen L. Induction of labor by Foley catheter compared with spontaneous onset of labor after previous cesarean section: a cohort study. *Journal of Perinatology* (2017)00,1-6. Doi:10.1038/jp.2017.50.
36. Guía de Práctica clínica sobre la asistencia al parto normal. Ministerio de Sanidad, consumo y bienestar social. <https://www.mscbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/equidad/guiaPracClinPartoCompleta.pdf>
37. Huisman CMA, Ten Eikelder MLG, Mast K, Oude Rengerink K, Jozwiak M, van Dunné F, et al. Balloon catheter for induction of labor in women with one previous cesarean and an unfavorable cervix. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2019 Jul;98(7):920-928.

38. Atia H, Ellaithy M, Altraigey A, Kolkailah M, Alserehi A, Ashfaq S. Mechanical induction of labor and ecbolic-less vaginal birth after cesarean section: A cohort study. *Taiwanese Journal of Obstetrics & Gynecology* 2018;57:421-26.
39. Kruit H, Tihtonen K, Raudaskoski T, Ulander VM, Aitokallio-Tallberg A, Heikinheimo O et al. Foley catheter or oral misoprostol for induction of labor in women with term premature rupture of membranes: a randomized multicenter trial. *Am J Perinatol* 2016; 33: 866–872.
40. Sananes N, Rodriguez M, Stora C, et al. Efficacy and safety of labour induction in patients with a single previous caesarean section: a proposal for a clinical protocol. *Arch Gynecol Obstet* 2014;290(4):669–76.
41. Hoffman MK, Sciscione A, Srinivasana M, Shackelford DP, Ekbladh L. Uterine rupture in patients with a prior cesarean delivery: the impact of cervical ripening. *Am J Perinatol* 2004;21(4):217–22.
42. Beucher G, Dolley P, Le´vy-Thissier S, Florian A, Dreyfus M. Maternal benefits and risks of trial of labor versus elective repeat caesarean delivery in women with a previous caesarean delivery. *J Gynecol Obstet Biol Reprod* 2012;41(8):708–26.
43. Kwee A, Bots ML, Visser GH, Bruinse HW. Obstetric management and outcome of pregnancy in women with a history of caesarean section in the Netherlands. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2007;132:171-6.