






Uygun Olmayan Servikte Doğum İndüksiyonunda Çift Balonlu Kateter ve Vajinal Dinoprostonu Karşılaştıran Kontrollü Randomize Çalışmanın Ön Sonuçları

Preliminary Results of a Controlled Randomized Study on Double-Balloon Catheter vs. Dinoprostone Vaginal Insert for Induction of Labor with an Unfavorable Cervix

-  Gonca YETKİN YILDIRIM,^a
 Nadiye KÖROĞLU,^a
 Ahmet TAYYAR,^a
 Gözde DEMİREZEN,^a
 Esra Nur TOLA^b

^aKadın Hastalıkları ve Doğum AD, Sağlık Bilimleri Üniversitesi Kanuni Sultan Süleyman Eğitim ve Araştırma Hastanesi, İstanbul

^bKadın Hastalıkları ve Doğum AD, Süleyman Demirel Üniversitesi Tıp Fakültesi, Isparta

Received: 15.08.2017
Received in revised form: 28.11.2017
Accepted: 01.12.2017
Available online: 04.04.2018

Correspondence:
Nadiye KÖROĞLU
Sağlık Bilimleri Üniversitesi
Kanuni Sultan Süleyman Eğitim ve Araştırma Hastanesi,
Kadın Hastalıkları ve Doğum AD,
İstanbul,
TÜRKİYE/TURKEY
nadiye_dugan@hotmail.com

Bu çalışma 15. Türk Jinekoloji ve Obstetri Derneği kongresi (17-21 Mayıs 2017, Antalya)'nde sözlü bildiri olarak sunulmuştur.

ÖZET Amaç: Uygunsuz serviksi olan kadınlarda doğum induksiyonunda çift balonlu kateter ve vajinal dinoprostonu karşılaştırmak, **Gereç ve Yöntemler:** Kasım 2016 ile Şubat 2017 tarihleri arasında Perinatoloji kliniğinde termde maternal veya fetal nedenlerle doğum induksiyonu gereken ve Bishop skoru 6 olan hastalar çift balonlu kateter veya vajinal dinoprostonu randomize edildi. Primer sonuç 24 saat içinde vajinal doğumun gerçekleşmesi idi. **Bulgular:** 37 kadına çift balonlu kateter ile 37 kadına vajinal dinoproston ile toplamda 74 kadın çalışmaya dahil edildi. Maternal yaş, gravida, parite, başlangıç Bishop skorları, doğumdaki gebelik haftası ve induksiyon endikasyonları her iki grupta da benzer idi. 24 saat içinde vajinal doğumun gerçekleşmesi (52,5 vs. %47,5, p=0,551) veya vajinal doğum oranları (%47,8 vs. %52,2, p=0,860) açısından da gruplar arasında fark izlenmedi. **Sonuç:** Çift balonlu kateter ve vajinal dinoproston benzer vajinal doğum, sezaryen oranları ve neonatal sonuçlar ile ilişkili olup doğum induksiyonunda etkin ve güvenilirdir.

Anahtar Kelimeler: Dinoproston; servikal olgunlaşma; doğum,indüklenmiş; balon dilatasyon

ABSTRACT Objective: To compare a double-balloon transcervical catheter and dinoprostone vaginal insert for induction of labor in women with an unfavorable cervix. **Material and Methods:** Patients with a Bishop score of 6 requiring labor induction due to maternal or fetal indications at term received either a double-balloon catheter or a dinoprostone vaginal insert from November 2016 through February 2017 at the Perinatology Department. The primary outcome was vaginal delivery rate within 24 hours. **Results:** A total of 74 women were included; 37 received induction with a double-balloon catheter and 37 with the dinoprostone vaginal insert. The groups were similar with respect to maternal age, gravidity, parity, baseline Bishop score, gestational age at induction and indications for induction. There was no difference in the vaginal delivery rate within 24 h (52.5% vs. 47.5%, P=0.551) or the vaginal delivery rate (47.8% vs. 52.2%, p=0.860) between the groups. Maternal and neonatal outcomes were similar between the groups. **Conclusion:** Double-balloon catheter and dinoprostone vaginal insert are associated with similar vaginal delivery and cesarean section rates and neonatal outcomes and safe and effective at induction.

Keywords: Dinoprostone; cervical ripening; labor, induced; balloon dilation

Doğum induksiyonu obstetri pratiğinde en çok uygulanan müdahalelerden biridir. Maternal kalp hastalığı, preeklampsi/eklampsi gibi durumlarda maternal morbiditeyi azaltmak, miad aşımı, oligohidramnios ve intrauterin büyüme geriliği gibi durumlarda da fetal morbiditeyi azaltmak için gerekli olup tüm gebeliklerin %30'unda uygulanmaktadır.¹⁻⁴ Doğum induksiyonunun başarısını etkileyen en önemli faktör serviksin durumudur. Servikal olgunlaşmanın yetersiz olduğu olgularda ba-

şarısız indüksiyon, uzun travay süresi ve sezaryen oranları riskini artırmaktadır.^{5,6} Servikal olgunlaşma için birçok farmakolojik ve mekanik yöntem bulunmakla birlikte en iyi metodun hangisi olduğu ile ilgili literatürde net bir fikir birliği yoktur.⁷⁻¹⁰ Farmakolojik yöntemler içerisinde en sık kullanılanı prostaglandin E2 olup, Türkiye’de 10 mg dinoproston içeren yavaş salımlı ovül formu (Propess ovül, vitalis) bulunmaktadır. Mekanik yöntemlerden çift balonlu kateterde hem serviks hem de vajende balon bulunmakta olup, serviks üzerinde daha fazla bası ile alt uterin segmentte gerilme ve indirekt olarak prostaglandin salgısını artırarak servikal olgunlaşmayı sağlamaktadır.^{7,11} Yapılan bazı çalışmalarda çift balonlu kateterde PGE2’ye göre servikal olgunlaşmanın daha başarılı olduğu ve sezaryen oranlarının da daha düşük olduğu gösterilmiştir.¹¹⁻¹⁴

Bu çalışma ile uygun olmayan serviks varlığında servikal olgunlaşma ve doğumu gerçekleştirmek için kullanılan PGE2 ovül ile çift balonlu kateterin etkinlik ve güvenilirliğinin karşılaştırılmasını amaçladık.

GEREÇ VE YÖNTEMLER

Çalışmaya Kasım 2016 ile Şubat 2017 tarihleri arasında Sağlık Bilimleri Üniversitesi Kanuni Sultan Süleyman Eğitim ve Araştırma Hastanesi Perinatoloji kliniğinde maternal veya fetal endikasyonlar nedeniyle doğum planlanan ancak uygunsuz serviks açısından doğum indüksiyonu gereken term gebelikler alınmıştır. Tekil gebelikler, verteks gelişler, uygunsuz serviksi olanlar (Bishop skoru 6), gebelik haftası >34 hafta, membranları intakt olanlar çalışmaya dahil edilmiştir. Çoğul gebelikler, verteks dışı prezentasyonlar, geçirilmiş uterin cerrahi, plasenta previa, intrauterin fetal ölüm, fetal distres bulguları olanlar ve vajinal doğum için herhangi bir kontraendikasyonu bulunanlar çalışmaya dahil edilmemiştir. Tüm katılımcılara çalışma ile ilgili bilgi verilip bilgilendirilmiş gönüllü onam formu alınmıştır. Çalışma Kanuni Sultan Süleyman Eğitim araştırma hastanesi etik kurulu tarafından onaylanmış (Etik kurul no:KAEK/2016.30.31) ve Helsinki Deklarasyonu prensiplerine uygun olarak yapılmıştır.

Bishop skoru 6 olan hastalar PGE2 ovül veya çift balonlu katetere bilgisayar yöntemiyle randomize edildi. Her iki grupta da indüksiyondan önce Bishop skoru hesaplandı ve servikal uzunluk ölçüldü. İndüksiyon başlanmadan önce tüm olgularda vajinal prob serviksin şekil ve pozisyonunda değişikliğe neden olmayacak şekilde serviksin 3 cm proksimalinde vajene yerleştirildi. Transvajinal ultrasonografi ile mesane boşken serviks sagittal planda görüntülendi. Servikal dış ve iç açıklık arasındaki mesafe servikal kanalın ekojenik görüntüsü boyunca 3 farklı ölçümde alındı ve en küçük değer kaydedildi.

Çift balonlu kateter (Cook cervical ripener balloon; Cook OB/GYN, Spencer, IN) grubunda kateter steril spekulum muayenesi ile servikal kanala yerleştirildi. Her iki balon da servikal kanalı geçtikten sonra ilk (uterin) balon salin ile 50 cc ye şişirilip internal os düzeyine oturtuldu. İkinci (vajen) balon da serviksin vajinal kısmında salin ile 50 cc ye şişirildi. Kateterin uç kısmı kadının uyluğunun iç kısmına traksiyon uygulamadan tutturuldu. Kateter kendiliğinden düşmezse en fazla 12 saat sonra çıkarıldı.

PGE2 ovül (Propess, Vitalis Sağlık Ürünleri ve Tic.Ltd.Şti, Ankara, Türkiye) vajen arka fornixe transvers şekilde yerleştirildi. Ovül 12 saat sonra çıkarıldı. Aktif doğum eyleminin başladığı veya hiperstimülasyon gelişen olgularda 12 saatten önce çıkarıldı.

Her iki gruptaki gebelere sürekli fetal kalp monitorizasyonu yapıldı. Tüm gebelere 12 saat sonra oksitosin infüzyonu başlandı (2-4 mili ünite/dakika). Vajinal muayene latent fazda 4 saatte bir, aktif fazda 1-2 saatte bir yapıldı. Aktif faz, serviksin en az %70 silinme ve servikal açıklığın ≥ 4 cm olması ile birlikte 30 dakikalık sürede en az 4 kontraksiyon saptanması olarak tanımlandı.

Taşistölü 20 dakikalık trasede 10 dakikada 5 veya daha fazla kontraksiyon olması olarak tanımlandı. Hipertonüs 2 dakikadan daha uzun süreli kontraksiyon olması olarak tanımlandı. Güven vermeyen fetal kalp hızı trasesi geç deselerasyonlar ve/veya komplike değişken deselerasyonlar olarak tanımlandı. Başarısız indüksiyon yeterli kontraksi-

yonlara rağmen doğumun aktif fazının başlaması olarak tanımlandı. Dilatasyon veya inişte durma oksitosin ile augmentasyona ve yeterli uterin kontraksiyonlara rağmen 4 saatlik periyotta servikal açıklıkta değişiklik olmaması veya doğumun ikinci fazında 1 saatte başın seviyesinde değişiklik olmaması olarak tanımlandı. Sezaryen endikasyonları başarısız indüksiyon, sefalopelvik uyumsuzluk, ilerlemeyen eylem ve fetal distress olarak tanımlandı.

Primer sonuç servikal olgunlaşmanın başlangıcı ile vajinal doğumun 24 saat içinde gerçekleşmesidir. İkincil sonuçlar indüksiyon-doğum süresi, sezaryen ile doğum oranları ve yenidoğan sonuçlarıdır.

İSTATİSTİKSEL DEĞERLENDİRME

İstatistiksel değerlendirme için Med Calc 16 programı kullanıldı. Sürekli değişkenler ortalama standart sapma olarak ifade edilirken kesikli değişkenler sayı (%) olarak belirtildi. Sürekli değişkenlerin normal dağılımları Kolmogorov-Smirnov testi ile sınıandı. İki gruba ait ve normal dağılıma sahip olan sürekli değişkenlerin karşılaştırılması için Student t testi kullanıldı. Normal dağılıma sahip olmayan sürekli değişkenlerin ve kesikli değişkenlerin kıyaslanması amacıyla Mann-Whitney U testi kullanıldı. $P < 0.05$ istatistiksel olarak anlamlı kabul edildi.

BULGULAR

Çalışmaya toplam 74 gebe dahil edildi. Yaş, gravida, parite, vücut kitle indeksi, doğumda gebelik haftası, Bishop skoru ve servikal uzunluk açısından her iki grup da benzer idi (Tablo 1). En sık indüksiyon endikasyonu her iki grupta da miad aşımı, preeklampsi ve oligohidramnios olup her iki grup arasında endikasyon açısından fark saptanmadı. İndüksiyon-aktif faza geçiş süresi çift balon grubunda PGE2'ye göre anlamlı olarak kısa olup indüksiyon-doğum süresi her iki grupta da benzer idi (Tablo 2). Her iki grupta da 24 saatteki vajinal doğum oranları açısından fark yoktu (Tablo 2). Sezaryen oranları tüm grupta %36,5 olup çift balonlu kateter grubunda %35,1 iken PGE2 grubunda %37,8 olup gruplar arasında bir farklılık saptanmadı. Gruplar arasında doğum kiloları, 1. ve 5. dakika Apgar skorları ve yenidoğan yoğun bakım gereksinimi açısından fark saptanmadı (Tablo 3). Maternal komplikasyonlar açısından da her iki grupta sonuçlar benzer idi.

TARTIŞMA

Bu prospektif randomize çalışmada, uygun olmayan serviks varlığında doğum indüksiyonunda kullanılan PGE2 ile çift balonlu kateterin etkinliğini karşılaştırmayı amaçladık. İndüksiyon-aktif faz sü-

TABLO 1: Hastaların demografik özellikleri.

	Vajinal Dinoproston (n=37)	Çift balonlu kateter (n=37)	p değeri
Yaş (yıl)	26,89±7,64	26,59±4,48	0,024
Doğumda gebelik yaşı (hafta)	39,46±2,07	39,62±1,67	0,0203
Vücut kitle indeksi	31,19±4,67	30,35±5,05	0,481
Parite	1,05±1,58	0,46±0,86	0,075
İndüksiyon öncesi Bishop skoru	2,26±0,78	2,58±0,77	0,463
Servikal uzunluk (mm)	35,69±5,40	32,34±7,37	0,621
İndüksiyon endikasyonu			
Oligohidramnios	7 (%18,9)	10 (%27)	0,429
Preeklampsi	7 (%18,9)	2 (%5,4)	
Miad aşımı	20 (%54,1)	18 (%48,6)	
Gestasyonel hipertansiyon	1 (%2,7)	2 (%5,4)	
İntrauterin gelişme geriliği	2 (%5,4)	3 (%8,1)	
Kolestaz	0 (%0)	1 (%2,7)	
Gestasyonel diabetes	0 (%0)	1 (2,7)	

TABLO 2: Doğum sonuçları.

	Vajinal Dinoproston (n=37)	Çift balonlu kateter (n=37)	p değeri
24 saat içinde vajinal doğum	22 (%59,5)	19 (%51,4)	0,483
Aktif faz başarılı mı	21 (%63,6)	30 (%83,3)	0,063
Doğum şekli			
Sezaryen	14 (%37,8)	13 (%35,1)	0,809
Vajinal	23 (%62,2)	24 (%64,9)	
İndüksiyon-aktif faz intervali (saat)	9,74±7,14	9,55±2,59	0,004
İndüksiyon-doğum intervali (saat)	17,66±8,99	22±9,09	1,00
Sezaryen endikasyonları			
İlerlemeyen travay	3 (%21,4)	7 (%53,8)	0,160
Fetal distres	2 (%14,3)	2 (%15,4)	
Alın gelişi	1 (%7,1)	0 (%0)	
Preeklampsi	2 (%14,3)	0 (%0)	
Baş pelvis uygunsuzluğu	2 (%14,3)	4 (%30,8)	
Oligohidramnios	2 (%14,3)	0 (%0)	
Başarısız indüksiyon	2 (%14,3)	0 (%0)	

TABLO 3: Fetal sonuçlar ve maternal yan etkiler.

	Vajinal Dinoproston (n=37)	Çift balonlu kateter (n=37)	p değeri
Doğum ağırlığı (gram)	3226,94±515,64	3120,81±505,51	0,747
1. dakika Apgar skoru	7,87±0,85	7,86±0,83	0,847
5. dakika Apgar skoru	9,33±0,59	9,27±0,65	0,964
Yenidoğan yoğun bakım gereksinimi	1 (%2,7)	1 (%2,7)	1
Maternal komplikasyonlar ve yan etkiler			
GİS semptomları	0 (%0)	8 (%50,0)	0,085
Servikal laserasyon	6 (%66,7)	4 (%25)	
Vajinal laserasyon	3 (%33,3)	4 (%25)	
Koryoamnionit	1 (%2,7)	8 (%21,6)	

resi çift balon grubunda anlamlı olarak kısa saptanmasına rağmen indüksiyon-doğum süresi her iki grupta da benzer olarak saptandı. Aynı şekilde vajinal doğum oranları da her iki grupta benzerdi. Sezaryen ile doğum her iki grupta da doğumların üçte birinde gerekli oldu. Yenidoğan doğum kiloları, Apgar skorları ve yoğun bakım ihtiyacı her iki grupta da benzer saptandı. Taşisistolü PGE2 grubunda daha fazla izlenmesine rağmen fetal distres oranları her iki grupta da benzer oranlarda idi.

Doğum indüksiyonu obstetri pratiğinde en sık uygulanan girişimlerden biridir. Serviksin olgunlaşması için kullanılan çok fazla yöntem bulunmakla birlikte en iyi metodun hangisi olduğu ile

ilgili net bir fikir birliği bulunmamaktadır.^{2,8-15} Farmakolojik ajanlar arasında intravenöz oksitosin, oral misoprostol, vajinal misoprostol ve vajinal dinoproston mevcut iken, mekanik yöntemler arasında balon uygulaması ve amniotomi yer almaktadır.^{16,17} Otörler doğum indüksiyonunda seçilen yöntemle ilgili etkinliği gösteren parametrenin 24 saat içerisinde vajinal doğumun gerçekleşmesi olarak tanımlamışlardır.^{7,18}

Balon kateterler hem amnionun desidüadan ayrılması ile lokal prostaglandin salınımı yaparak hem de serviksin mekanik gerilmesi ile servikste olgunlaşmayı sağlamaktadırlar. Çift balonlu kateterin foley kateterden farkı hem eksternal hem de

internal os düzeyinde bası yapması ve ek olarak foley katetere kıyasla başarısızlık oranlarının daha düşük olmasıdır.¹³ Buna karşın sezaryen doğum oranlarının benzer olması ve çift balonlu kateter maliyetinin daha fazla olması nedeni ile foley kateter kullanımı mekanik yöntemler arasında çift balonlu katetere göre daha tercih edilebilir gibi görülmektedir.¹⁹

Mekanik yöntemlerden farklı olarak prostaglandinler ile doğum indüksiyonunda yeterli uterin kontraksiyonların oluştuğu ve uygulamanın ilk saatlerinden itibaren kontraksiyonların başladığı ve ek oksitosin kullanımı gerekeceği birçok çalışmada gösterilmiştir.^{20,21} 24 saat içinde doğumun gerçekleşmemesi ihtimali dinoprostona kıyasla çift balonlu kateter grubunda daha düşük oranlarda gerçekleşmekle birlikte biz çalışmamızda iki grup arasında bir fark izlemedik.²² Mekanik yöntemlerle kıyaslandığında PGE2 ile yapılan doğum indüksiyonunun daha fazla taşisistole neden olmasına rağmen maternal ve neonatal enfeksiyon riskini belirgin olarak azalttığı saptanmıştır.²³ Biz de çalışmamızda istatistiksel bir anlamlığa ulaşmamasına rağmen hiperstimülasyonu PGE2 grubunda daha fazla oranda saptadık. Literatür ile uyumlu olarak koryoamniyonit ise çift balon grubunda anlamlı olarak daha fazla izlendi. PGE2 jel ile foley kateteri kıyaslayan bir metaanalizde hiperstimülasyon, postpartum kanama ve umbilikal arter pH sı açısından sonuçlar foley kateter kullanımını desteklemiştir.¹⁵

Etkinlik ve güvenlik açısından her iki yöntem de benzer olmakla birlikte uygun yöntemle ilgili en önemli parametrelerden bir diğeri de hastanın memnuniyetidir. Yönteme bağlı ağrı şikayetinin yerleştirme esnasında çift balonlu kateter ile daha fazla olduğu, ancak olgunlaşma sürecinde PGE2 ile daha fazla olduğu saptanmıştır. Tüm doğum süreci ile ilgili hasta memnuniyetinin her iki yöntemde de benzer olduğu bildirilmiştir.²² Çalışmamızın kısıtlılıklarından biri de hasta memnuniyetinin sorgulanmamış olması, diğeri örneklem sayısının

küçük olmasıdır. Nullipar ve multipar hasta gruplarının ayrı değerlendirilmemiş olması da diğeri bir kısıtlılıktır.

Sonuç olarak servikal olgunlaşma için en iyi metod hem anne hem fetus için güvenli olan, düşük maliyetli ve anneye en az rahatsızlık veren yöntemdir. Bu bağlamda hem çift balonlu kateter hem de PGE2 doğum indüksiyonunda güvenle kullanılabilir, 24 saat içerisinde vajinal doğum oranları, indüksiyon başarısızlığı ve sezaryen oranları benzer olan yöntemlerdir.

Finansal Kaynak

Bu çalışma sırasında, yapılan araştırma konusu ile ilgili doğrudan bağlantısı bulunan herhangi bir ilaç firmasından, tıbbi alet, gereç ve malzeme sağlayan ve/veya üreten bir firma veya herhangi bir ticari firmadan, çalışmanın değerlendirme sürecinde, çalışma ile ilgili verilecek kararı olumsuz etkileyebilecek maddi ve/veya manevi herhangi bir destek alınmamıştır.

Çıkar Çatışması

Bu çalışma ile ilgili olarak yazarların ve/veya aile bireylerinin çıkar çatışması potansiyeli olabilecek bilimsel ve tıbbi komite üyeliği veya üyeleri ile ilişkisi, danışmanlık, bilirkişilik, herhangi bir firmada çalışma durumu, hissedarlık ve benzer durumları yoktur.

Yazar Katkıları

Fikir/Kavram: Gonca Yetkin Yıldırım, Nadiye Köroğlu, Ahmet Tayyar, Esra Nur Tola; **Tasarım:** Gonca Yetkin Yıldırım, Nadiye Köroğlu, Ahmet Tayyar, Esra Nur Tola; **Denetleme/Danışmanlık:** Gonca Yetkin Yıldırım, Nadiye Köroğlu, Ahmet Tayyar, Esra Nur Tola; **Veri Toplama ve/veya İşleme:** Gonca Yetkin Yıldırım, Gözde Demirezen, Nadiye Köroğlu, Ahmet Tayyar, Esra Nur Tola; **Analiz ve/veya Yorum:** Gonca Yetkin Yıldırım, Gözde Demirezen, Nadiye Köroğlu, Ahmet Tayyar, Esra Nur Tola; **Kaynak Taraması:** Ahmet Tayyar, Gözde Demirezen, Nadiye Köroğlu, Esra Nur Tola; **Makalenin Yazımı:** Gonca Yetkin Yıldırım, Nadiye Köroğlu, Ahmet Tayyar; **Eleştirel İnceleme:** Gonca Yetkin Yıldırım, Nadiye Köroğlu, Ahmet Tayyar, Esra Nur Tola; **Kaynaklar ve Fon Sağlama:** Gonca Yetkin Yıldırım, Nadiye Köroğlu, Ahmet Tayyar; **Malzemeler:** Gonca Yetkin Yıldırım, Nadiye Köroğlu, Ahmet Tayyar.

KAYNAKLAR

1. Laws PJ, Sullivan EA. Australia's Mothers and Babies 2002. Perinatal Statistics Series 2004;15:29-36.
2. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. Induction of Labour. London, UK: RCOG Press; 2008.
3. ACOG Committee on Practice Bulletins--Obstetrics. ACOG practice bulletin no.107: induction of labor. *Obstet Gynecol* 2009;114(2 Pt 1):386-97.
4. Ashton DM. Elective delivery at less than 39 weeks. *Curr Opin Obstet Gynecol* 2010;22(6): 506-10.
5. Cocks DP. Significance of initial condition of cervix uteri to subsequent course of labour. *Br Med J* 1955;1(4909):327-8.
6. Vahratian A, Zhang J, Troendle JF, Sciscione AC, Hoffman MK. Labor progression and risk of cesarean delivery in electively induced nulliparas. *Obstet Gynecol* 2005;105(4):698-704.
7. Boulvain M, Kelly A, Lohse C, Stan C, Irion O. Mechanical methods for induction of labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2001;(4): CD001233.
8. Kelly AJ, Malik S, Smith L, Kavanagh J, Thomas J. Vaginal prostaglandin (PGE2 and PGF2a) for induction of labour at term. *Cochrane Database Syst Rev* 2009;7(4): CD003101.
9. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. Induction of Labour. Evidence-Based Clinical Guidelines. London, UK: Royal College of Obstetricians and Gynaecologists; 2001. p.9.
10. Prager M, Eneroth-Grimfors E, Edlund M, Marions L. A randomised controlled trial of intravaginal dinoprostone, intravaginal misoprostol and transcervical balloon catheter for labour induction. *BJOG* 2008;115(11):1443-50.
11. Atad J, Bomstein J, Calderon I, Petrikovsky BM, Sorokin Y, Abramovici H. Nonpharmaceutical ripening of the unfavorable cervix and induction of labour by a novel double balloon device. *Obstet Gynecol* 1991;77(1):146-52.
12. Atad J, Hallak M, Auslender R, Porat-Packer T, Zarfati D, Abramovici H. A randomised comparison of prostaglandin E2, oxytocin, and the double-balloon device in inducing labour. *Obstet Gynecol* 1996;87(2):223-7.
13. Atad J, Hallak M, Ben-David Y, Auslender R, Abramovici H. Ripening and dilatation of the unfavourable cervix for induction of labour by a double balloon device: experience with 250 cases. *Br J Obstet Gynaecol* 1997;104(1):29-32.
14. Yuen PM, Pang HY, Chung T, Chang A. Cervical ripening before induction of labour in patients with an unfavourable cervix: a comparative randomized study of the Atad Ripener Device, prostaglandin E2 vaginal pessary, and prostaglandin E2 intracervical gel. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 1996;36(3):291-5.
15. Jozwiak M, Mol BW, Bloemenkamp KW. Induction of labour in nulliparous women with an unfavourable cervix. *BJOG* 2010;117(7):892.
16. Mozurkewich EL, Chilimigras JL, Berman DR, Perni UC, Romero VC, King VJ, et al. Methods of induction of labour: a systematic review. *BMC Pregnancy Childbirth* 2011;11: 84.
17. Budak MS, Kaya C, Akgöl S, Senturk MB, Kanat-Pektas M, Yaman-Goruk N, et al. [Labor induction with prostaglandin E2-experience of a maternity and children's disease hospital]. *Jinekoloji-Obstetrik ve Neonatoloji Tıp Dergisi* 2016;13(2):61-4.
18. World Health Organization, Department of Reproductive Health and Research. WHO recommendations for induction of labor. Geneva: World Health Organization; 2011. p.35.
19. Salim R, Zafran N, Nachum Z, Garmi G, Kraiem N, Shalev E. Single-balloon compared with double-balloon catheters for induction of labor: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol* 2011;118(1):79-86.
20. Miller AM, Rayburn WF, Smith CV. Patterns of uterine activity after intravaginal prostaglandin E2 during preinduction cervical ripening. *Am J Obstet Gynecol* 1991;165(4 Pt 1): 1006-9.
21. Wikland M, Lindblom B, Wiquist N. Myometrial response to prostaglandins during labor. *Gynecol Obstet Invest* 1984;17(3):131-8.
22. Cromi A, Ghezzi F, Uccella S, Agosti M, Serati M, Marchitelli G, et al. A randomized trial of preinduction cervical ripening: dinoprostone vaginal insert versus double-balloon catheter. *Am J Obstet Gynecol* 2012;207(2):125.e1-7.
23. Justus Hofmeyr G. Induction of labour with an unfavourable cervix. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol* 2003;17(5):777-94.