UNIVERSITE DE NANTES

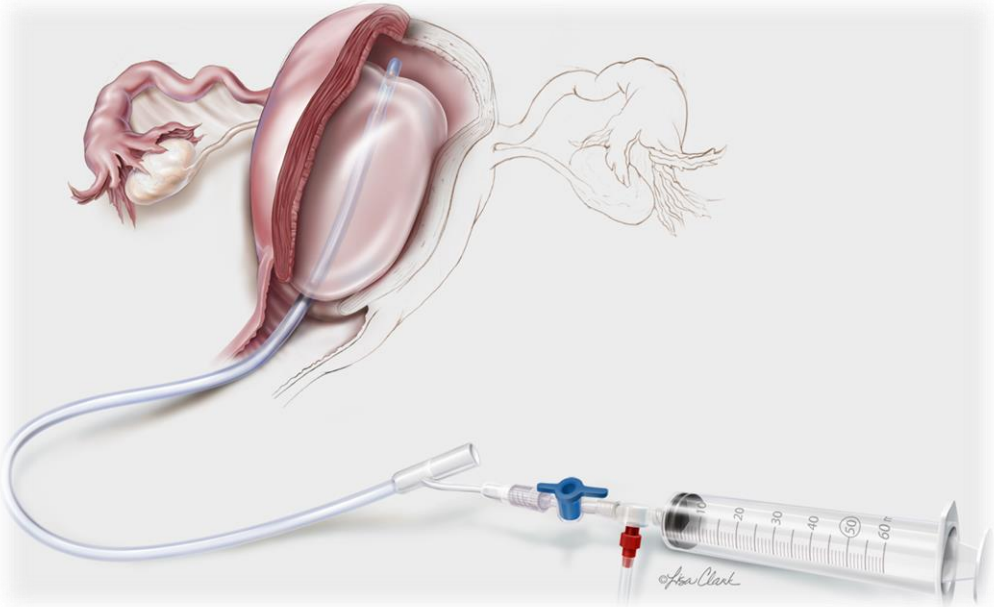
UFR DE MEDECINE

ECOLE DE SAGES-FEMMES

DIPLOME D'ETAT DE SAGE-FEMME

Années universitaires 2013-2017

Facteurs prédictifs d'efficacité du ballon de Bakri dans les hémorragies du post-partum après un accouchement par voie basse



Mémoire présenté et soutenu par :

CHATELLIER Manon

Née le 23 décembre 1993

Directeur de mémoire : Dr Guillaume DUCARME

REMERCIEMENTS

Je remercie chaleureusement mon directeur de mémoire, le Docteur Guillaume Ducarme, gynécologue-obstétricien et responsable du pôle Femme Enfant du centre hospitalier départemental de la Roche sur Yon, pour ses conseils précieux et l'intérêt qu'il a porté à cette étude.

Je remercie Mme Valérie Philippe, sage-femme enseignante, pour sa disponibilité, son investissement et son soutien tout au long de ce travail.

Je remercie le Réseau Sécurité Naissance – Naître Ensemble et tout particulièrement Mme Rozenn Collin et Mme Marion Olivier-Pérennec pour leur aide concernant la prise de contact avec les maternités et l'analyse statistique.

Je remercie aussi les différents interlocuteurs de chaque maternité pour leur disponibilité :

- Le Docteur Ducarme au centre hospitalier départemental de la Roche sur Yon
- Le Docteur Launay-Bourillon à la clinique Jules Verne
- Le Docteur Chevé au centre hospitalier du Mans
- Le Docteur Paumier à la Polyclinique de l'Atlantique
- Mme Boudier, cadre sage-femme au centre hospitalier universitaire d'Angers

Enfin, je remercie mes parents, mon frère, mes sœurs, et Nicolas pour leur présence et leur soutien tout au long de mes études.

Sommaire

I. Introduction 1

II. Contexte 2

A. L'hémorragie du post-partum 2

1. Généralités 2
2. Prévention anténatale de l'HPP 3
3. Prévention de l'HPP lors de l'accouchement 3
4. Diagnostic et prise en charge de l'HPP après un accouchement par voie basse 4

B. Le ballon de Bakri 7

1. Historique 7
2. Indications 8
3. Mode d'emploi 8
4. Place du tamponnement dans les recommandations internationales 11
5. Avantages et inconvénients 13

C. Problématique 14

III. Matériels et méthodes 15

A. Typologie de l'étude 15

B. Lieu de réalisation 16

C. Objectifs et hypothèses 16

1. Objectif principal 16
2. Objectifs secondaires 17
3. Hypothèses 17

D. Methode 18

1. Caractéristiques générales 18
2. Caractéristiques de la grossesse actuelle 18
3. Caractéristiques du travail et de l'accouchement 18
4. Caractéristiques de l'HPP 19

5. Informations sur la biologie 20
6. Informations sur les transfusions 20
7. Caractéristiques des suites de couches 20
E. Critères d'inclusion et d'exclusion 21
F. Analyse 21
G. Résultats 22
IV. Résultats 24
A. Caractéristiques démographiques et obstétricales de la population 24
1. Caractéristiques générales des patientes 24
2. Caractéristiques observées durant la grossesse 25
3. Caractéristiques du travail et de l'accouchement 26
B. Caractéristiques de la gestion de l'HPP 28
1. Caractéristiques de l'HPP 28
2. Modalités d'utilisation du ballon de Bakri 32
C. Taux de recours aux méthodes invasives après échec du ballon de Bakri 35
D. Caractéristiques des valeurs biologiques et du nombre de transfusion 37
E. Caractéristiques du post-partum 39
F. Analyse multivariée 40
G. Résultats issus des questionnaires transmis aux maternités 42
V. Discussion 45
A. Les résultats principaux 45
B. Comparaison avec la littérature 46
C. Les forces et limites de l'étude 48
1. Les forces 48
2. Les limites 48
D. Les propositions 49
VI. Conclusion 50

VII. Bibliographie 52

Iconographie 56

VIII. Annexes 57

Liste des sigles

HPP : Hémorragie du Post-Partum

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

CNGOF : Collège National des Gynécologues et Obstétriciens de France

SOGC : Société des Obstétriciens et Gynécologues du Canada

RCOG: Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (Royaume-Uni)

ACOG: American College of Obstetricians and Gynecologists

FIGO : Fédération Internationale de Gynécologie et d'Obstétrique

IMC: Indice de Masse Corporelle

CSE : Conditions Socio-Economiques

HTA : Hypertension Artérielle

PMA: Procréation Médicalement Assistée

TP : Taux de Prothrombine

TCA : Temps de Céphaline Activée

CG : Culots Globulaires

PFC : Plasma Frais Congelé

CP : Concentré Plaquettaire

SSPI : Salle de Surveillance Post-Interventionnelle

OAP : Œdème Aigu du Poumon

AVB : Accouchement par Voie Basse

SA : Semaines d'Aménorrhée

DA : Délivrance Artificielle

RU : Révision Utérine

RV : Révision sous Valves

BB : Ballon de Bakri

OR : Odds ratio

IC : Intervalle de Confiance

HAS : Haute Autorité de Santé

CIVD : Coagulation Intra-Vasculaire Disséminée

I. INTRODUCTION

L'hémorragie du post-partum (HPP) représente la première cause de mortalité maternelle en France. Elle est également source d'une importante morbidité chez les femmes. Elle survient le plus souvent sans qu'aucun facteur de risque ne soit identifié, ce qui rend sa prévention plus difficile.

L'amélioration de la prise en charge de ces hémorragies repose sur un diagnostic précoce et l'établissement de protocoles au sein des établissements, permettant de recourir le plus rapidement aux mesures thérapeutiques nécessaires. La sage-femme, par son rôle de surveillance du post-partum, va pouvoir établir précocement le diagnostic d'HPP et ainsi prévenir l'équipe médicale qui pourra alors débuter une prise en charge active.

C'est dans ce contexte que nous nous sommes intéressés à l'utilisation du ballon de Bakri, récemment intégré dans les recommandations de prise en charge de l'HPP. Spécialement adapté à la cavité utérine, il est utilisé lorsque les utérotoniques ont échoué dans le contrôle de l'hémorragie.

A travers cette étude, nous chercherons à identifier les facteurs prédictifs d'efficacité du ballon de Bakri. Sur quel type de patientes et dans quelles situations est-il utile ? Comment et quand doit-il être utilisé pour qu'il démontre son efficacité ? Cette étude permettra aussi de recueillir les résultats obtenus suite à son utilisation, notamment en observant les taux de recours à l'embolisation, à la chirurgie et aux transfusions. Nous chercherons aussi à identifier le profil des maternités qui utilisent ce dispositif.

Nous aborderons dans un premier temps le contexte général, en faisant un rappel sur l'hémorragie du post-partum et sa prise en charge, puis en expliquant ce qu'est le ballon de Bakri et sa place au sein des recommandations françaises et internationales. Dans un second temps, nous expliquerons le déroulement de notre étude et détaillerons les résultats obtenus. Enfin, nous les analyserons tout en les comparant aux études menées récemment sur ce sujet.

II. CONTEXTE

A. L'HEMORRAGIE DU POST-PARTUM

1. GENERALITES

L'hémorragie du post-partum (HPP) est l'une des complications obstétricales les plus redoutées. Elle se définit par une perte sanguine supérieure ou égale à 500 mL, quelle que soit la voie d'accouchement. On parle d'HPP sévère lorsque ces pertes sont supérieures ou égales à 1000 mL [1].

Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), l'HPP touche environ 2% des femmes qui accouchent dans le monde et représente près d'un quart de tous les décès maternels [2]. Chaque année, 140 000 femmes dans le monde meurent suite aux hémorragies imputables à l'accouchement, ce qui représente un décès toutes les 4 minutes [3]. En France, son incidence est de 5 à 10% et de 2% pour l'HPP sévère. Elle constitue la première cause de décès maternel (16%), même si elle reste la plus évitable (80%) [1]. Dans les Pays de la Loire, au sein du Réseau Sécurité Naissance – Naître Ensemble, 242 HPP sur 41 960 naissances ont été déclarées en 2015 (17 maternités sur 23 ont participé aux déclarations), ce qui représente 81,8% des effets indésirables graves maternels.

Dans les pays développés, c'est la principale cause de morbidité maternelle sévère. Outre les conséquences directes de l'hypovolémie aigüe, elle expose la femme aux complications de la transfusion, de la réanimation et à l'infertilité en cas d'hystérectomie. La prévention et le traitement de l'HPP représentent donc des étapes cruciales vers l'amélioration des soins de santé faits aux femmes pendant l'accouchement.

L'atonie utérine est la cause la plus fréquente d'HPP. Mais les plaies de la filière génitale (responsables d'environ 1 cas d'HPP sur 5 [1]), la rupture utérine, la rétention de tissu placentaire, les anomalies de placentation (placenta praevia, accreta ou percreta) ou les troubles de la coagulation chez la femme peuvent également en être l'origine.

Les principaux facteurs de risque sont des facteurs d'atonie utérine (grande multiparité, grossesse multiple…), mais ils sont globalement peu prédictifs et ne permettent donc pas de sélectionner les patientes devant faire l'objet de mesures préventives spécifiques avant la

naissance. Malgré cela, on sait que le risque de récidive lors d'un accouchement ultérieur est majoré (multiplié par 3 [1]) et augmente avec le nombre d'HPP. De plus, l'augmentation du risque serait corrélée à certaines caractéristiques de la femme, comme l'âge maternel (multiplié par 3 au-dessus de 35 ans et multiplié par 8 au-delà de 40 ans), l'origine ethnique (Asie du Sud-Est) ou la présence d'une maladie de Willebrand. Certaines pathologies gravidiques comme la pré-éclampsie, une chorioamniotite ou un placenta praevia augmentent aussi le risque d'HPP. Enfin, durant le travail, d'autres facteurs induisent eux aussi une augmentation de ce risque : le déclenchement du travail, la césarienne en urgence, un travail long, des efforts expulsifs prolongés, un délai de la délivrance supérieur à 30 minutes et un poids de naissance de l'enfant supérieur à 4500g [4].

2. PREVENTION ANTENATALE DE L'HPP

Pour prévenir l'HPP en anténatal, il est tout d'abord important d'identifier le plus précocement possible les patientes à risque élevé (antécédent d'HPP sévère, placenta recouvrant, suspicion de placenta accreta, troubles sévères de l'hémostase…) [5]. Le lieu d'accouchement pourra donc être discuté de façon multidisciplinaire [1]. Lorsque ce risque s'avère important, il est recommandé d'orienter la patiente vers un centre permettant une prise en charge adaptée (produits sanguins disponibles sur place, soins intensifs et réanimation maternelle) [5]. Par ailleurs, la prévention de l'anémie sévère durant la grossesse par la supplémentation en fer permet d'améliorer les paramètres biologiques et ainsi de diminuer la nécessité de recours à la transfusion sanguine en cas d'hémorragie [5].

3. PREVENTION DE L'HPP LORS DE L'ACCOUCHEMENT

Lors de l'accouchement, l'administration préventive d'oxytocine lors du dégagement des épaules ou rapidement après la naissance se révèle efficace pour réduire l'incidence des HPP (grade A [1]). Cette étape que l'on appelle la délivrance dirigée vise à faciliter l'expulsion du placenta en augmentant les contractions utérines. Elle consiste en l'injection

intra musculaire ou intraveineuse lente (sur une durée d'environ une minute) de 5 à 10 UI d'oxytocine [1].

Cependant, des éléments de prise en charge du travail ou de l'accouchement nécessitent une attention particulière car ils constituent des facteurs de risque pour la patiente. En effet, on constate une association dose-dépendante entre l'utilisation d'oxytocine pendant le travail et la survenue d'une HPP (NP3 [1]). Cette information est donc à prendre en compte dans l'évaluation de la balance bénéfice-risque concernant l'administration de cette molécule, qui a pour objectif au départ d'éviter le recours à la césarienne en cas de travail dystocique [1].

4. DIAGNOSTIC ET PRISE EN CHARGE DE L'HPP APRES UN ACCOUCHEMENT PAR VOIE BASSE [1]

En 2014, le Collège National des Gynécologues et Obstétriciens de France (CNGOF) a élaboré des recommandations pour la pratique clinique concernant les HPP après un accouchement par voie basse (Figure n°1). Le réseau Sécurité Naissance – Naître Ensemble a aussi établi un logigramme concernant la prise en charge de l'HPP [ANNEXE I].

Dès le diagnostic établi, l'ensemble des acteurs (sage-femme, obstétricien, équipe anesthésique) doivent être appelés simultanément. En premier lieu, il est primordial de pouvoir quantifier les pertes sanguines afin de permettre une gestion efficace et pertinente de l'HPP. C'est pourquoi, « en cas d'HPP avérée, la mise en place d'un sac de recueil est recommandée (accord professionnel) ».

Quand l'hémorragie survient avant la délivrance, le premier geste obstétrical à réaliser est une délivrance artificielle. Au contraire, si le placenta est expulsé, une révision utérine est effectuée à la recherche d'une rétention placentaire partielle. L'examen sous valves de la filière génitale se révèle nécessaire lorsque l'HPP persiste après les gestes endo-utérins ou lors de situations à risque. Une antiobioprophylaxie sera alors débutée puis un massage utérin associé à un traitement médical par oxytocine instauré. Ce traitement consiste en une injection intraveineuse lente ou intramusculaire de 5 à 10 UI. Ensuite, un relai par perfusion d'entretien de 5 à 10 UI/h pendant deux heures est mis en place.

Après 30 minutes d'inefficacité ou lorsque l'hémorragie est d'emblée très abondante, un traitement de seconde intention est entrepris. L'administration de sulprostone (Nalador®) est alors recommandée puisqu'elle se montre efficace dans la prise en charge des HPP sévères et persistantes (NP4). Par ailleurs, l'utilisation de l'acide tranéxamique (Exacyl®) n'a pas démontré d'intérêt clinique dans le contexte obstétrical, cependant il pourrait s'avérer bénéfique dans le traitement de l'HPP. C'est pourquoi les praticiens sont libres de l'utiliser.

En parallèle, une surveillance clinique (fréquence cardiaque, pression artérielle, volume des pertes sanguines…) est immédiatement mise en place dès le diagnostic établi. La réalisation de prélèvements biologiques, le remplissage vasculaire et une éventuelle transfusion sanguine seront effectués si nécessaire.

Si après 30 minutes de perfusion de sulprostone (Nalador®), il n'est pas noté d'amélioration ou si la situation s'aggrave, il faut choisir d'autres stratégies thérapeutiques. Tout d'abord, il y a la possibilité d'avoir recours à l'embolisation artérielle. Elle consiste préférentiellement en l'injection de fragments résorbables de gélatine au niveau des deux artères utérines. Cela permet leur obstruction et donc l'arrêt de l'hémorragie qui est alors obtenu dans 73 à 100% des cas (NP3). Lorsque celle-ci n'est pas disponible sur place ou que l'état de la patiente ne permet pas le transfert en radiologie interventionnelle, une prise en charge chirurgicale peut être débutée. Les techniques de ligatures vasculaires (ligature bilatérale des artères utérines ou des artères hypogastriques) sont en première ligne dans ce qui constitue le traitement chirurgical conservateur de l'HPP. Leur efficacité sur l'arrêt des saignements serait de l'ordre de 60 à 70% (NP4). Il est aussi possible d'avoir recours aux méthodes de compression ou de plicature utérine (techniques de B-Lynch, de Cho...) qui permettent d'arrêter l'hémorragie dans 75% des cas (NP3). Malgré cela, il est parfois nécessaire de réaliser une hystérectomie d'hémostase (subtotale ou totale) dans les cas où les techniques chirurgicales conservatrices ont échoué.

Par ailleurs, en cas d'échec de prise en charge par sulprostone (Nalador®) et avant un recours aux techniques chirurgicales ou de radiologie interventionnelle, le tamponnement intra-utérin par ballon semble présenter une efficacité (NP4). Son utilisation est donc laissée à la libre appréciation du praticien et ne doit pas retarder la mise en œuvre de procédures invasives (accord professionnel).

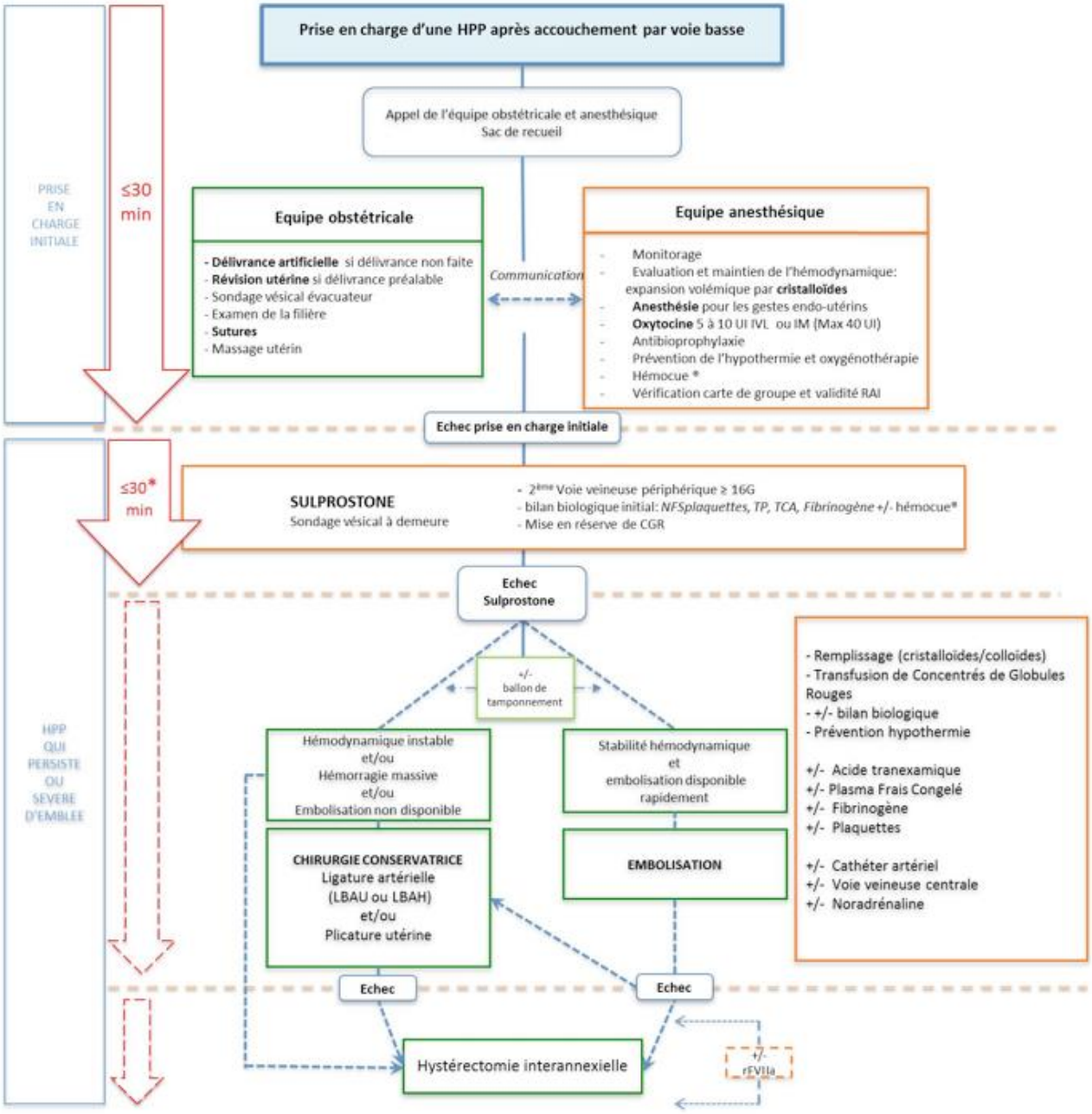


Figure n°1 : Algorithme de prise en charge d'une hémorragie du post-partum après un accouchement par voie basse (CNGOF)

*A titre indicatif et sera adapté en fonction de l'importance des saignements

IVL : Intra veineux lent ; IM : Intramusculaire ; UI : Unité internationale ; RAI : Recherche d'Agglutinines Irrégulières ; LBAU : Ligature bilatérale des artères utérines ; LBAH : Ligature bilatérale des artères hypogastriques ; rFVIIa : Facteur VII activé recombinant

B. LE BALLON DE BAKRI

1. HISTORIQUE [4]

Une autre méthode, décrite pour la première fois au 19ème siècle, permet elle aussi de prendre en charge l'HPP. Il s'agit du tamponnement intra-utérin. Tout d'abord réalisé à l'aide de bandes de gaze puis de différentes sondes non spécifiques (Foley, Sengstaken-Blakemore, Rush), c'est en 1999 que la « sonde » ou le « ballon » de Bakri fait son apparition.

Ce dispositif permet d'effectuer une compression directe de la paroi utérine, d'obstruer les vaisseaux du lit placentaire restés béants et de provoquer une contraction réflexe du myomètre. Par ailleurs, la pression hydrostatique du ballonnet pourrait induire une baisse du débit sanguin dans les artères utérines et ainsi les comprimer [6] [7]. Le but du ballon est alors de diminuer le flux sanguin arrivant à l'utérus et d'obtenir l'arrêt des saignements.

Inventé par le docteur Younes Bakri, un obstétricien saoudien, c'est le premier dispositif conçu spécifiquement pour s'adapter à la cavité utérine. Présenté pour la première fois en 1999, il est constitué à 100% de silicone, est de forme ovoïde et mesure 8 cm. Il est relié à une sonde de 54 cm de long permettant à la fois de gonfler le ballonnet et de recueillir les saignements via un double œillet percé à l'extrémité proximale du dispositif. Les pertes sanguines peuvent donc être quantifiées dans une poche de recueil graduée (Figure n°2). Il est commercialisé par la société Cook Medical ®. [7]

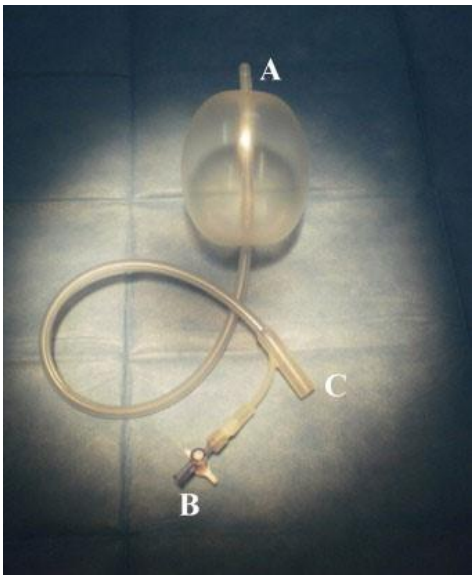


Figure n°2 : Ballon de Bakri.

A. Extrémité proximale pour le drainage sanguin.
B. Extrémité distale pour l'insufflation.
C. Extrémité distale pour adapter une poche graduée de recueil de sang.

2. INDICATIONS [8]

Ce dispositif est prévu pour assurer le contrôle temporaire ou la réduction de l'HPP lorsqu'une prise en charge conservatrice est justifiée. A noter qu'il ne peut être utilisé que dans les 24 heures qui suivent l'accouchement.

Contre-indications :

- Toute hémorragie artérielle nécessitant une exploration chirurgicale ou une embolisation angiographique
- Les cas nécessitant une hystérectomie
- La grossesse
- Le cancer du col de l'utérus
- Une infection purulente du vagin, du col de l'utérus ou de l'utérus
- Une anomalie utérine non traitée
- Une coagulation intravasculaire disséminée
- Un site chirurgical empêchant le contrôle efficace de l'hémorragie par le dispositif

3. MODE D'EMPLOI [8]

Avant la mise en place du dispositif, il est important de vérifier que l'utérus est bien vide et exempt de tout fragment de placenta. La patiente doit aussi être examinée pour s'assurer que les voies génitales ne présentent aucune lacération ni traumatisme.
Le ballon de Bakri peut être utilisé aussi bien après un accouchement par voie basse ou par césarienne et peut donc être mis en place par voie transvaginale ou transabdominale.

En premier lieu, il est recommandé de déterminer le volume utérin (par visualisation directe ou par échographie selon la voie d'accouchement). Ensuite, il faut introduire la section à ballonnet dans l'utérus, en s'assurant que la totalité du ballon est introduite au-delà du canal cervical et de l'orifice interne (par voie transabdominale, la sonde est mise en place via l'incision de la césarienne puis un assistant tire la tige du ballonnet à travers le vagin jusqu'à ce que le bas du ballonnet dégonflé vienne au contact de l'orifice interne du col) (Figure n°3).

Dans le cas de la césarienne, la suture se fera selon la procédure habituelle en prenant garde à ne pas transpercer le ballonnet.

Il est important à ce stade de mettre en place une sonde urinaire à demeure, si ce n'est pas déjà fait, pour recueillir et surveiller l'écoulement d'urine.

Ensuite, il faut gonfler le ballon à travers le robinet présent sur la sonde, soit avec une seringue, soit avec un système permettant le remplissage via une poche à perfusion et une seringue. Cette inflation doit toujours se faire à l'aide d'un liquide stérile (eau stérile, sérum physiologique stérile, solution de Ringer Lactate) et ne doit jamais s'effectuer avec de l'air, du dioxyde de carbone ou tout autre gaz. Le volume d'inflation maximal est de 500 mL. Un gonflement excessif peut entraîner le déplacement du ballonnet dans le vagin. Une fois qu'il est gonflé au volume prédéterminé, il est recommandé de vérifier sa mise en place par échographie. Afin de d'optimiser l'effet du tamponnement, une pression constante doit être exercée entre la paroi du ballonnet et la surface tissulaire. Cette pression peut être obtenue et maintenue par l'application d'une légère traction sur la tige du ballonnet avant d'immobiliser celle-ci sur la cuisse de la patiente, ou en y attachant un poids dont la masse ne doit pas dépasser 500g. Pour maximiser l'effet du tamponnement, une contre-pression peut être appliquée en remplissant le vagin de compresses (Figure n°4). Le fabricant précise que si cela est cliniquement pertinent, après un accouchement par césarienne, une compression par suture de type B-Lynch peut être utilisée avec le ballon de Bakri.

La prochaine étape consiste à raccorder l'orifice de drainage des saignements à une poche de recueil, ce qui permet de surveiller les pertes sanguines et d'évaluer l'efficacité du dispositif. Cette surveillance étroite de la patiente est un composant essentiel de la prise en charge des HPP. Si l'état de la patiente montre des signes de détérioration ou ne s'améliore pas, il faut alors envisager un traitement et une prise en charge plus invasive.

Concernant le retrait du ballon de Bakri, il a lieu maximum 24 heures après sa pose. Il peut être enlevé plus tôt si le médecin juge que l'hémorragie est maîtrisée et que l'état de la patiente est stabilisé. Pour le retirer, il faut tout d'abord relâcher la tension exercée sur la tige du ballonnet puis enlever des compresses vaginales éventuellement présentes. On peut ensuite dégonfler le ballon en le vidant à l'aide d'une seringue. Le liquide peut être enlevé progressivement afin de permettre une observation périodique de la patiente avant tout retrait

définitif. Le fabricant précise que dans une situation d'urgence, les soignants peuvent couper la tige de la sonde pour faciliter une déflation plus rapide. Après qu'il soit totalement dégonflé, le dispositif est retiré et jeté.

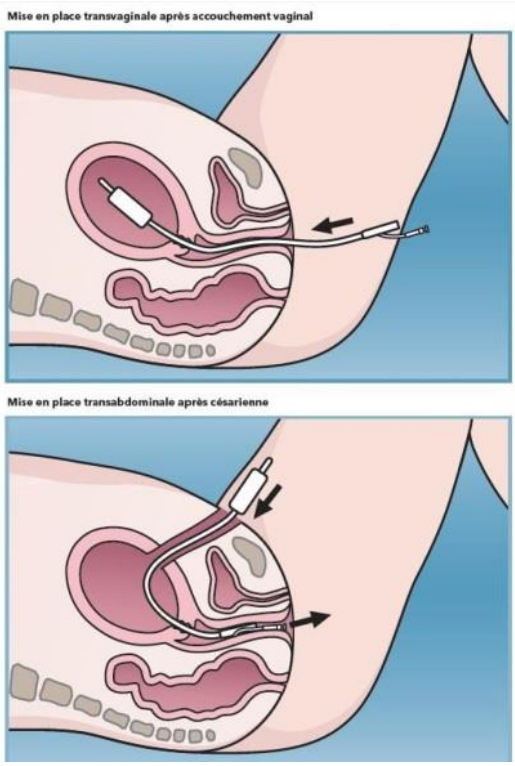


Figure n°3 : Mise en place du ballon de Bakri dans l'utérus, par voie basse puis par voie haute

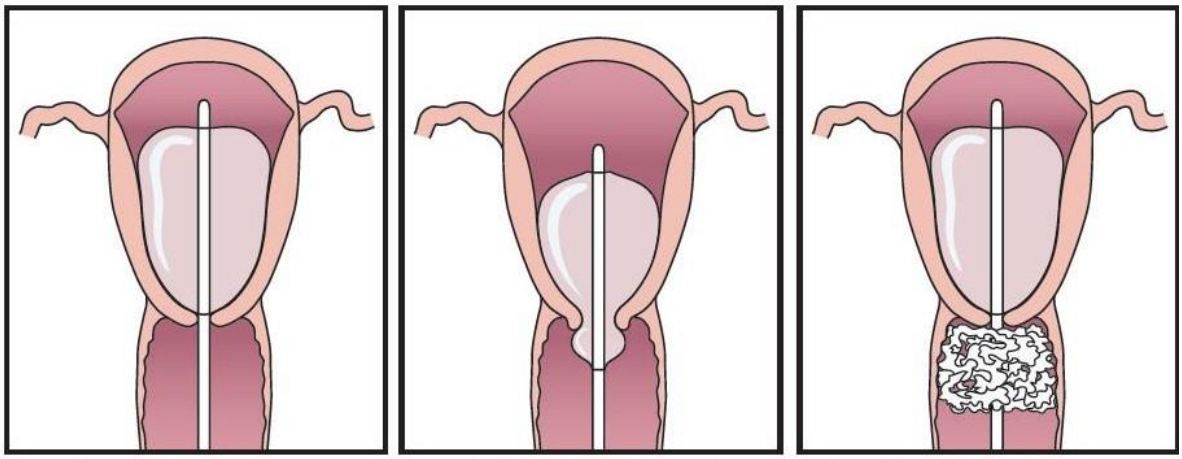


Figure n°4 : Explications concernant le bon positionnement du ballon de Bakri dans l'utérus

4. PLACE DU TAMPONNEMENT DANS LES RECOMMANDATIONS INTERNATIONALES

Selon l'OMS, la pratique du tamponnement intra-utérin par ballon est recommandée chez les femmes qui ne répondent pas aux utérotoniques ou si ces derniers ne sont pas disponibles, lorsque l'HPP est due à une atonie utérine [2]. Ce sont des recommandations qui possèdent des données de qualité faible. Cela nécessite donc d'avoir plus de recul sur la pratique du tamponnement afin d'obtenir un niveau de preuve suffisant et d'établir des recommandations plus fiables. Par ailleurs, l'OMS place cette méthode comme une mesure susceptible d'éviter le recours à la chirurgie ou permettant de gagner du temps en attendant de transférer la patiente vers un établissement de niveau de soins supérieur. L'OMS reconnaît que le tamponnement intra-utérin peut se faire au moyen de dispositifs spécifiques ou de matériels moins onéreux (préservatifs, gants chirurgicaux). Elle souligne aussi qu'aucune donnée relative aux effets bénéfiques du tamponnement n'est disponible et a pris très au sérieux les préoccupations concernant ses effets nocifs potentiels [2]. En résumé, les recommandations de l'OMS concernant le tamponnement utérin par ballon sont basées sur des données de qualité faible. Malgré tout, elle déclare que son utilisation présente plus d'avantages que d'inconvénients et que ses effets apparaissent importants (RR > 2 ou RR < 0.5). L'OMS se positionne donc en faveur du tamponnement même si les recommandations restent faibles.

Selon le Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (RCOG), l'HPP résistante aux traitements pharmacologiques doit faire initier une prise en charge chirurgicale. Cependant, le tamponnement intra-utérin par ballon est un traitement de première ligne approprié avant toute intervention chirurgicale pour la plupart des femmes où l'atonie utérine est la seule ou la principale cause de l'hémorragie. De plus, la technique de tamponnement peut immédiatement arrêter l'HPP ou faciliter une décision rapide concernant la nécessité de réaliser une hystérectomie. En effet, le « tamponade test » permet d'établir s'il y a une indication à débuter une prise en charge chirurgicale ou non. Si le test est positif, c'est-à-dire que l'hémorragie est contrôlée par le gonflement du ballon, la chirurgie n'est pas nécessaire ; si le test est négatif, l'HPP continue malgré l'inflation du ballon et cela constitue une indication à opérer. Néanmoins, les données disponibles suggèrent que le tamponnement intra-utérin et les sutures hémostatiques (compression utérine) peuvent être plus efficaces que

la ligature de l'artère iliaque interne et ils sont sans aucun doute plus faciles à réaliser. A propos de l'embolisation, elle peut ne pas être disponible (logistique, équipement, radiologue…) et retarder la prise en charge de l'HPP. C'est pourquoi le ballon de tamponnement intra-utérin, qui semble avoir une efficacité similaire, est le traitement de première ligne le plus approprié. La durée pour laquelle le dispositif doit être laissé en place n'a pas été clairement démontrée. Dans la plupart des cas, 4 à 6 heures de tamponnement devraient suffire pour obtenir l'hémostase et idéalement, la sonde devrait être retirée dans la journée. Mais avant le retrait définitif, il est possible de dégonfler le ballon tout en le laissant dans l'utérus afin de veiller à ce que le saignement ne se reproduise pas. [9] [10]

L'Allemagne, l'Autriche et la Suisse ont formé un groupe de professionnels qui ont établi un algorithme concernant le traitement de l'hémorragie du post-partum en 2013. Ils placent l'utilisation du tamponnement intra-utérin lorsque l'hémorragie est réfractaire au traitement médicamenteux lors d'un choc hémorragique. L'objectif est alors de stabiliser hémodynamiquement la patiente en obtenant l'arrêt total ou temporaire de l'HPP, ce qui permet d'organiser si besoin une prise en charge chirurgicale. Si les saignements persistent ou récidivent, il faut éventuellement reposer un ballon ou passer directement aux méthodes chirurgicales. L'introduction du ballon dans l'utérus doit se faire sous contrôle échographique et le remplissage de celui-ci doit être suffisant. Il est précisé de poursuivre le traitement par sulprostone (Nalador®). Lorsque le dispositif est en place, il faut appliquer une légère traction et il est possible d'ajouter des compresses en intra-vaginal pour optimiser le tamponnement. Après une surveillance intensive jusqu'à l'arrêt des saignements, le dispositif peut être retiré 12 à 24 heures après sa pose. [11]

L'American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) dit que le tamponnement intra-utérin peut être efficace pour diminuer une HPP secondaire à une atonie utérine, lorsque les utérotoniques ont échoué dans le contrôle de l'hémorragie après un accouchement par voie basse. Selon eux, cette approche semble utile comme mesure temporaire, mais si aucun effet n'est rapidement observé, l'équipe médicale doit se préparer à effectuer une laparotomie exploratrice. Par ailleurs, le ballon de Bakri doit être rempli entre 300 et 500 mL avec du sérum physiologique. [12]

Selon la Société des Obstétriciens et Gynécologues du Canada (SOGC), le tamponnement intra-utérin peut constituer une intervention efficace. Il permet de maîtriser temporairement une HPP active attribuable à une atonie utérine qui n'a pas réagi au traitement médical [13].

Selon la Fédération Internationale de Gynécologie et d'Obstétrique (FIGO), le ballon de tamponnement intra-utérin doit être utilisé quand les utérotoniques et le massage utérin ne permettent pas l'arrêt des saignements. En effet, lorsque le « tamponade test » est réalisé rapidement après l'échec des utérotoniques, il permet de réduire le volume des pertes sanguines et d'évaluer en quelques minutes s'il y a une indication à réaliser une chirurgie définitive. Il peut se révéler utile dans le cadre des HPP sans cause traumatique et lorsqu'il n'y a pas de rétention de tissus dans l'utérus. Le dispositif doit être gonflé entre 100 et 300 mL avec une solution saline réchauffée au préalable. [14]

Finalement, les diverses sociétés savantes orientent leurs recommandations sur la possibilité d'utiliser le tamponnement intra-utérin dans la prise en charge de l'HPP et sur le fait qu'il semble présenter une efficacité. Cependant, il n'y a pas à l'heure actuelle assez de données permettant d'établir des recommandations fortes sur son utilisation.

5. AVANTAGES ET INCONVENIENTS

Selon certains établissements, le ballon de Bakri représente une alternative très séduisante dans la prise en charge des HPP, notamment par son moindre coût et son apprentissage aisé. Il présente un intérêt surtout dans les maternités qui n'ont pas accès rapidement à l'embolisation, et permet de stabiliser l'état de la patiente en vue d'un éventuel transfert. Sa pose se révèle facile, rapide et aucune complication n'est décrite à ce jour. Si le tamponnement se révèle être un succès, il permet de diminuer le nombre de transfusions et le nombre de séjours en réanimation. L'avantage de ce dispositif est qu'il permet de stopper l'HPP dans la majorité des cas sans recourir à des méthodes plus invasives [15] et donc de diminuer ainsi le taux d'embolisation et de chirurgie conservatrice [16].

Aujourd'hui, plusieurs publications très récentes semblent trouver un intérêt concernant l'utilisation du ballon de Bakri. [17- 23]

Malgré cela, nous n'avons pas de certitudes sur le devenir obstétrical à long terme des patientes qui ont bénéficié de ce dispositif. Même si certaines études prouvent qu'il n'y a pas d'impact sur la fertilité ultérieure des femmes, nous n'avons pas encore assez de recul pour en être certains [15].

C. PROBLEMATIQUE

Le ballon de Bakri semble être un dispositif intéressant dans la prise en charge des HPP, notamment lorsque celles-ci sont résistantes à la sulprostone (Nalador®). Même si peu d'études concernant son efficacité ont été réalisées sur de grands échantillons, plusieurs établissements ont intégré le ballon dans leur protocole de prise en charge de l'HPP.

Voici les différentes questions qui émanent de cette problématique :

- Quels sont les facteurs prédictifs d'efficacité du ballon de Bakri ?
- Quels résultats obtient-on suite à son utilisation ?
- Quel est le profil des maternités qui l'utilisent?

Nous faisons l'hypothèse que le ballon de Bakri est plus efficace lorsqu'il est utilisé rapidement après l'échec de la sulprostone (Nalador®) et lorsque les pertes sanguines lors de la pose du dispositif sont inférieures à 1500cc. [23]

Une étude similaire a été réalisée dans un réseau périnatal français comprenant dix maternités. Le but est alors d'observer si nous obtenons les mêmes résultats au sein du nôtre. [23]

J'ai trouvé très intéressant d'étudier sur le ballon de Bakri. En effet, la profession de sage-femme nous place en première ligne lors d'une HPP. Par son rôle de surveillance du post-partum, elle va pouvoir établir rapidement le diagnostic d'hémorragie, noter l'heure du début de l'HPP et le volume des saignements et ainsi prévenir l'équipe médicale. L'obstétricien pourra alors débuter une prise en charge active, qui comprendra peut-être la pose d'un ballon de Bakri.

III. MATERIELS ET METHODES

A. TYPOLOGIE DE L'ETUDE

Il s'agit d'une étude observationnelle rétrospective et multicentrique. Elle est à la fois descriptive et analytique, puisque le but est d'évaluer les facteurs prédictifs du succès du ballon de Bakri au sein de la population étudiée. Elle consiste à recueillir des données à partir de dossiers de patientes ayant nécessité l'utilisation du ballon de Bakri dans la prise en charge de leur HPP, suite à leur accouchement par voie basse. La période concernée s'étend de janvier 2011 à décembre 2015 inclus. Il s'agit donc d'une étude rétrospective.

Ce projet s'inspire de l'étude d'E. Martin et al.: « Maternal outcomes after uterine balloon tamponade for postpartum hemorrhage ». L'objectif était d'évaluer l'efficacité du tamponnement intra-utérin dans la prise en charge de l'HPP. Elle a eu lieu au centre hospitalier du Mans (maternité de type 3) et à la polyclinique de l'Atlantique (maternité de type 2a) à Saint-Herblain et se déroulait de février 2011 à juillet 2012 inclus. [24]

Notre étude permet de comparer les caractéristiques de deux échantillons :

- Premier échantillon : réussite du ballon de Bakri.

Elle correspond à l'arrêt de l'hémorragie suite à l'utilisation du dispositif, sans nécessité de procédures supplémentaires.

- Deuxième échantillon : échec du ballon de Bakri.

Il est défini par le recours à une autre technique (selon l'algorithme de prise en charge d'une hémorragie du post-partum après un accouchement par voie basse (CNGOF) : l'embolisation, la chirurgie conservatrice (ligature artérielle ou plicature utérine) et/ou l'hystérectomie).

B. LIEU DE REALISATION

L'étude réalisée est multicentrique. Les maternités choisies ont été sélectionnées à partir de leurs déclarations au Réseau Sécurité Naissance – Naître Ensemble concernant les HPP graves avec pose de ballon intra-utérin.

Les établissements retenus ont été :

- Le centre hospitalier départemental de la Roche sur Yon (maternité de type 2b, 2673 accouchements par an, sur la période d'étude)
- La clinique Jules Verne à Nantes (maternité de type 2a, 3211 accouchements par an)
- Le centre hospitalier du Mans (maternité de type 3, 3790 accouchements par an)
- La polyclinique de l'Atlantique à Saint-Herblain (maternité de type 2a, 4677 accouchements par an)
- Le centre hospitalier universitaire d'Angers (maternité de type 3, 4026 accouchements par an)

Après avoir pris contact avec chaque maternité (par l'intermédiaire d'un obstétricien ou d'une cadre sage-femme), les dossiers nécessaires ont été mis à disposition pour être consultés.

C. OBJECTIFS ET HYPOTHESES

1. OBJECTIF PRINCIPAL

Cette étude a pour but de rechercher les facteurs prédictifs d'efficacité du ballon de Bakri dans le traitement de seconde ligne de l'HPP après un accouchement par voie basse. L'objectif est donc de déterminer sur quel type de patientes et dans quelles situations il est utile. Il s'agit aussi de comprendre comment et quand il doit être utilisé pour qu'il démontre son efficacité.

2. OBJECTIFS SECONDAIRES

Cette étude permettra aussi de recueillir les résultats obtenus suite à l'utilisation du ballon de Bakri dans la prise en charge des HPP, notamment en observant le taux de recours à l'embolisation et à la chirurgie. Nous chercherons aussi à identifier le profil des maternités qui utilisent ce dispositif.

3. HYPOTHESES

Nous faisons l'hypothèse que la réussite du dispositif est favorisée quand la mise en place du ballon se fait rapidement après l'échec de la sulprostone (Nalador®) et lorsque les pertes sanguines lors de la pose du dispositif sont inférieures à 1500cc [23]. Nous supposons aussi qu'il est plus efficace lorsqu'il est utilisé selon les recommandations du fabricant.

Nous faisons également l'hypothèse que la réussite du tamponnement intra-utérin par ballon sera de plus de 65% comme observé dans de nombreuses études. [15, 16, 19, 22-27]

De la même manière, nous émettons l'hypothèse que le ballon de Bakri serait adopté surtout dans les établissements ne possédant pas d'accès rapide à l'embolisation.

D. METHODE

Les données collectées à partir des dossiers ont été retranscrites sous la forme d'une grille de recueil [ANNEXE II]. Cette grille est inspirée de celle utilisée lors de l'étude d'E. Martin [24].

1. CARACTERISTIQUES GENERALES

L'âge maternel, la gestité et la parité des patientes ont été notés. L'IMC (indice de masse corporelle) au début de la grossesse, tout comme l'existence de conditions socio-économiques (CSE) défavorables (définies par l'absence d'emploi des deux futurs parents), ont été recherchés.

2. CARACTERISTIQUES DE LA GROSSESSE ACTUELLE

La présence d'antécédents tels que l'utérus cicatriciel, l'HTA (hypertension artérielle) chronique et l'antécédent d'HPP a été relevée. L'obtention d'une grossesse par les techniques de PMA (procréation médicalement assistée) a été notée. La suspicion de macrosomie (comme retrouvée écrite dans le dossier) et le nombre de grossesses multiples ont également été pris en compte. Les pathologies obstétricales telles que l'HTA gravidique, la pré-éclampsie, la chorioamniotite, le diabète gestationnel, l'anémie pendant la grossesse (nécessitant un traitement autre que la simple supplémentation en fer) ou un placenta praevia ont été recherchés. La présence de fibrome a aussi été consignée ainsi que la présence d'une mort fœtale in utéro.

3. CARACTERISTIQUES DU TRAVAIL ET DE L'ACCOUCHEMENT

Le mode d'entrée en travail de la patiente a été consigné : spontané ou déclenché (par oxytocine, par prostaglandines ou par l'association des deux molécules). L'utilisation de l'oxytocine au cours du travail et la présence d'une analgésie péridurale ont aussi été relevées. La durée du travail a été calculée et est considérée comme longue lorsqu'elle est

supérieure ou égale 12 heures. Ont été recueillis également le terme, le mode (spontané ou instrumental) et l'heure d'accouchement (qui servira de T0 pour calculer les délais de prise en charge,). De plus, la durée des efforts expulsifs a été consignée. La présence de déchirures périnéales simples ou d'épisiotomies a été recherchée ainsi que le poids de naissance de l'enfant.

4. CARACTERISTIQUES DE L'HPP

La réalisation d'une délivrance dirigée, son délai par rapport à l'accouchement et les pertes sanguines associées ont été relevés, tout comme pour le diagnostic de l'HPP. L'étiologie principale de l'HPP (telle que notée dans les dossiers ou déduite par extrapolation de certains critères, par exemple : lorsqu'il a été réalisé une délivrance artificielle, l'étiologie était par conséquent une rétention placentaire complète) a été relevée ainsi que la pratique d'une délivrance artificielle et/ou d'une révision utérine. La réalisation d'une révision sous valves, le recours au massage utérin et les sutures de la filière génitale ont été recherchés. L'administration d'antibiotiques, de sulprostone (Nalador®) et d'acide tranéxamique (Exacyl®) ont été recueillis. Il a été consigné pour chaque évènement le délai par rapport à l'accouchement ainsi que l'évolution des pertes sanguines

Les modalités de la pose du ballon de Bakri ont été notées : le contrôle de la pose par échographie, une contre pression vaginale, le volume de remplissage, la présence d'antibiotiques et d'une sonde urinaire. Le délai et les pertes sanguines associés à la pose et au retrait du ballon intra-utérin ont été transcrits. Il en est de même pour le deuxième dispositif utilisé lorsque le premier a échoué. Le nombre d'échecs du premier ballon de Bakri ainsi que les causes de ces échecs ont été observés. Le délai et le volume de saignement entre l'administration de sulprostone (Nalador®) et la pose du dispositif ont été calculés. L'heure de l'arrêt de l'HPP et les pertes sanguines totales ont été colligées.

Enfin, les gestes thérapeutiques tels que l'embolisation, la chirurgie (ligature vasculaire ou compression utérine) ou l'hystérectomie d'hémostase ont été transcrites, ainsi que leur délai par rapport à l'accouchement et les pertes sanguines associées.

5. INFORMATIONS SUR LA BIOLOGIE

Les valeurs correspondant à l'évaluation la plus basse après l'accouchement de l'hémoglobine, l'hématocrite, des plaquettes, du fibrinogène et du taux de prothrombine (TP) ont été transcrites. Le temps de céphaline activée (TCA) des patientes par rapport au témoin a aussi été noté.

6. INFORMATIONS SUR LES TRANSFUSIONS

La réalisation de transfusions de culots globulaires (CG), de plasma frais congelé (PFC), de concentrés plaquettaires (CP) et de fibrinogène ont été notés ainsi que le nombre de culots ou flacons administrés. L'utilisation de Novoseven® a aussi été consignée.

7. CARACTERISTIQUES DES SUITES DE COUCHES

Le service d'hospitalisation après l'HPP (salle d'accouchement, SSPI (salle de surveillance post-interventionnelle) ou réanimation / unité de soins continus) et la durée du séjour (en réanimation et totale) ont été relevés. La présence d'une complication du post-partum telle qu'un OAP (œdème aigu du poumon), une thrombose, une endométrite et une anémie (définie par la présence d'une prescription d'un traitement en fer à la sortie de la maternité) a été recherchée.

Un questionnaire a aussi été donné au praticien référent contacté dans chaque établissement [ANNEXE III]. La première partie concerne les informations générales de la maternité (type, statut), la seconde présente les chiffres observés durant la période de l'étude (nombre d'accouchements, nombre d'HPP, nombre d'HPP sévère) et la troisième donne des renseignements par rapport à l'utilisation du ballon de Bakri au sein de leur centre.

E. CRITERES D'INCLUSION ET D'EXCLUSION

Les dossiers recueillis dans cette étude concernent les patientes qui ont accouché entre janvier 2011 et décembre 2015 (inclus) et qui ont nécessité la pose d'un ballon de Bakri dans la prise en charge de leur HPP.

Le critère majeur d'exclusion est l'accouchement par césarienne. L'utilisation du ballon est possible après une naissance par voie haute mais lors de cette intervention, le recours aux méthodes chirurgicales est facilité et donc l'indication du tamponnement limité. De plus, la mise en place du dispositif peut se faire directement par voie transabdominale lorsque l'HPP est immédiate, mais peut aussi se faire par voie vaginale lorsque les saignements surviennent après la suture utérine. Ceci rend plus compliqué le recueil et le traitement des données et nous pousse à exclure ce critère.

Le recours à des dispositifs de tamponnement intra-utérin différents du ballon de Bakri est aussi un critère d'exclusion.

F. ANALYSE

Les données obtenues après la consultation des différents dossiers ont été regroupées dans le logiciel Microsoft Excel ®. Ensuite, les tests statistiques ont pu être réalisés grâce au site internet « Biostatgv ».

Les variables qualitatives sont exprimées en termes d'effectif et de pourcentage. La description des variables quantitatives repose quant à elle sur la moyenne et l'écart-type.

En ce qui concerne la comparaison des deux échantillons (réussite du ballon de Bakri vs échec du ballon de Bakri), les tests sont effectués avec un seuil de décision de $p<0.05$. Les pourcentages sont comparés avec la méthode du Chi^2 ou avec le test exact de Fisher pour les plus petits effectifs (n attendus ≤5). La comparaison des moyennes se fait par l'intermédiaire du test t de Student ou par le test de Wilcoxon lorsque la répartition des données ne suit pas une loi normale.

Les facteurs identifiés avec un $p<0,20$ ont été inclus dans une analyse multivariée à l'aide d'une méthode de régression logistique. Les odds ratio et les intervalles de confiance ont été calculés.

G. RESULTATS

De janvier 2011 à décembre 2015 (inclus), 91 880 accouchements ont eu lieu dans les cinq maternités sélectionnées. Le nombre d'HPP est évalué au moins à 4908 (la clinique Jules Verne n'a pas de données disponibles avant le 1er janvier 2013), ce qui représente environ 5.3% des accouchements. Le nombre d'HPP sévère est estimé à au moins 1367 (la clinique Jules Verne n'a pas procédé à l'enregistrement de ces données) soit environ 1.5% des accouchements. Le ballon de Bakri a été utilisé chez 108 patientes et a été un succès chez 80 femmes, soit une réussite globale de 74,1%.

Voici un tableau reprenant les différentes modalités du recueil de données :

Maternité	Type	Nombre d'accouchements	Nombre d'HPP	Nombre d'HPP sévère	Nombre de ballon de Bakri	Poids en % (nombre de poses / nombre d'HPP) x100
CHD	IIb	13 363	1170	531	16	1,4
JV	IIa	16 056	557*	NR	21	3,8*
CHM	III	18 950	1126	241**	16	1,4
PCA	IIa	23 383	576	187	40	6,9
CHU Angers	III	20 128	1479	408	15	1,0
Total		91 880	4908	1367	108	

CHD : centre hospitalier départemental de la Roche sur Yon

JV : clinique Jules Verne à Nantes

CHM : centre hospitalier du Mans

PCA : polyclinique de l'Atlantique à Saint-Herblain

CHU Angers : centre hospitalier universitaire d'Angers

* : nombre d'HPP entre le 1er janvier 2013 et le 31 décembre 2015, données non disponibles avant

** : HPP ayant nécessité une transfusion, pas d'item spécifique à l'HPP sévère

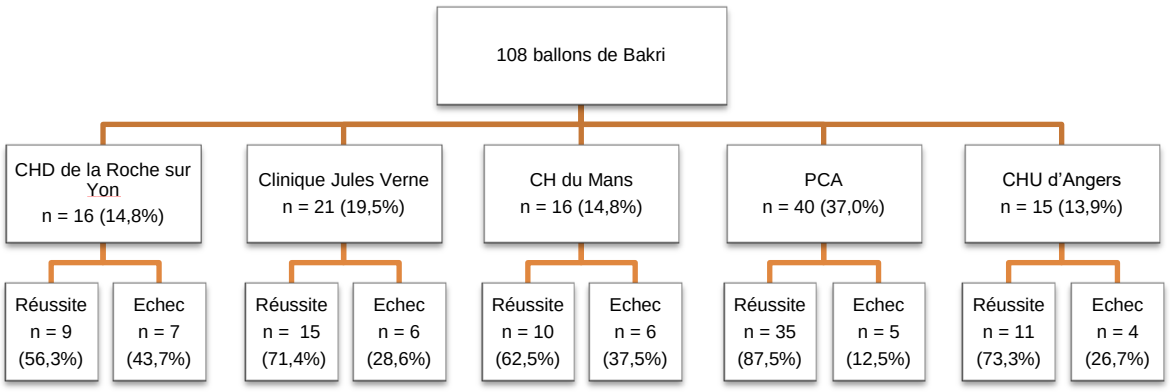


Figure n°5 : Flow-chart de l'étude

IV. RESULTATS

A. CARACTERISTIQUES DEMOGRAPHIQUES ET OBSTETRICALES DE LA POPULATION

1. CARACTERISTIQUES GENERALES DES PATIENTES

Tableau n°1 : Comparaison des caractéristiques générales des patientes en fonction de la réussite ou de l'échec du ballon de Bakri

Variables	Réussite n = 80	Echec n = 28	Total, n=108	*p*
Age maternel (années, moyenne ± écart-type)	30,0 ± 5,1	31,7 ± 5,6	30,4 ± 5,2	0,13
≥ 35 ans, n (%)	15 (18,8)	8 (28,6)	23 (21,3)	0,27
Gestité, (nombre, moyenne ± écart-type)	2,3 ± 1,3	2,8 ± 1,8	2,4 ± 1,4	0,16
≥5, n (%)	5 (6,3)	4 (14,3)	9 (8,3)	0,23
Parité, n (%)				0,46
Nullipares	29 (36,3)	8 (28,6)	37 (34,3)	
Multipares	51 (63,8)	20 (71,4)	71 (65,7)	
Grande multipares (≥5)	1 (1,3)	1 (3,6)	2 (1,9)	0,45
IMC (kg/m², moyenne ± écart-type)	23,1 ± 4,0	24,7 ± 5,7	23,5 ± 4,5	0,11
≥30 kg/m², n (%)	6 (8,1)	7 (25,9)	13 (12,9)	**0,03**
Non renseigné	6	1	7	
Conditions socio-économiques, n (%)				1,00
Favorables	53 (86,9)	24 (88,9)	77 (87,5)	
Défavorables	8 (13,1)	3 (11,1)	11 (12,5)	
Non renseigné	19	1	20	

L'âge moyen des femmes incluses dans notre étude est de 30,4 ± 5,2 ans. Elles étaient en majorité multipares et avaient pour la plupart des conditions socio-économiques favorables. Aucune différence significative entre le groupe « réussite » et le groupe « échec » du ballon de Bakri n'est observée concernant ces caractéristiques.

Les différentes moyennes concernant l'IMC (indice de masse corporelle) des femmes n'apparaissent pas différentes entre les deux échantillons, mais le nombre d'obèses (IMC ≥30 kg/m²) est significativement plus important dans le groupe « échec » (p=0,03).

2. CARACTERISTIQUES OBSERVEES DURANT LA GROSSESSE

Tableau n°2 : Comparaison des caractéristiques de la grossesse en fonction de la réussite ou de l'échec du ballon de Bakri

Variables	Réussite n = 80	Echec n = 28	Total, n=108	*p*
Obtention de la grossesse, n (%)				0,75
Spontanée	70 (87,5)	24 (85,7)	94 (87,0)	
PMA	10 (12,5)	4 (14,3)	14 (13,0)	
Utérus cicatriciel, n (%)	3 (2,8)	0 (0)	3 (2,8)	0,57
ATCD d'HPP, n (%)	19 (23,8)	6 (21,4)	25 (23,1)	0,80
HTA Chronique, n (%)	0(0)	2 (7,1)	2 (1,9)	0,07
Grossesse gémellaire, n (%)	5 (6,2)	0 (0)	5 (4,6)	0,32
Fibrome, n (%)	1 (1,3)	0 (0%)	1 (0,9)	1,00
HTA gravidique, n(%)	3 (3,8)	0 (0)	3 (2,8)	0,57
Pré-éclampsie, n (%)	0 (0)	1 (3,6)	1 (0,9)	0,26
Diabète gestationnel, n (%)	9 (11,3)	7 (25,0)	16 (14,8)	0,12
Anémie pendant la grossesse, n (%)	2 (2,5)	0 (0)	2 (1,9)	1,00
Macrosomie, n (%)	7 (8,7)	1 (3,6)	8 (7,4)	0,68
Chorioamniotite, n(%)	0 (0)	1 (3,6)	1 (0,9)	0,26
Placenta praevia, n (%)	5 (6,2)	1 (3,6)	6 (5,6)	1,00
Mort fœtale in utéro, n(%)	0 (0)	1 (3,6)	1 (0,9)	0,26

Le tableau n°2 ne permet pas d'observer de différences significatives concernant le déroulement de la grossesse dans les deux échantillons. Cependant, on peut remarquer que la présence d'une HTA chronique avant la grossesse est un facteur qui semble être lié à l'échec du ballon de Bakri. En effet, le *p* est à la limite de la significativité.

3. CARACTERISTIQUES DU TRAVAIL ET DE L'ACCOUCHEMENT

Tableau n°3 : Comparaison des caractéristiques du travail en fonction de la réussite ou de l'échec du ballon de Bakri

Variables	Réussite n = 80	Echec n = 28	Total, n=108	*p*
Travail déclenché, n (%)	24 (30,0)	9 (32,1)	33 (30,6)	0,83
Type de déclenchement, n (%)				0,72
Oxytocine,	15 (62,5)	5 (55,6)	20 (60,6)	
Prostaglandines	2 (8,3)	2 (22,2)	4 (12,1)	
Prostaglandines + Oxytocine	7 (29,2)	2 (22,2)	9 (27,3)	
Oxytocine pendant le travail, n (%)	51 (63,8)	14 (50,0)	65 (60,2)	0,20
Analgésie péridurale, n (%)	69 (86,3)	21 (75,0)	90 (83,3)	0,24
Durée du travail (mn, moyenne ± écart type)	549,7 ± 418,9	363,9 ± 314,0	500,1 ± 400,8	**0,04**
≤12h (720mn), n (%)	56 (72,7)	24 (85,7)	80 (76,2)	0,17
Non renseigné	3	0	3	

Le tableau n°3 indique que la proportion de travail déclenché n'est pas significativement différente entre les deux groupes. La majorité des déclenchements observés avaient comme indication la grossesse prolongée (29,2% dans le groupe « réussite » et 22,3% dans le groupe « échec »).

Il apparaît ici que la durée du travail moyenne est significativement plus courte dans le groupe « échec » (363,9 ± 314,0 minutes) que dans le groupe « réussite » (549,7 ± 418,9 minutes) (*p*=0,04).

Tableau n°4 : Comparaison des caractéristiques de l'accouchement en fonction de la réussite ou de l'échec du ballon de Bakri

Variables	Réussite n = 80	Echec n = 28	Total, n=108	*p*
Terme à l'accouchement (SA, moyenne ± écart type)	40,0 ± 1,7	39,4 ± 2,7	39,8 ± 2,0	0,33
≥41SA, n (%)	24 (30,0)	8 (28,6)	32 (29,9)	0,86
Non renseigné	1	0	1	
Durée des efforts expulsifs (mn, moyenne ± écart type)	18,9 ± 17,4	15,7 ± 15,0	17,9 ± 16,6	0,44
≥30mn, n (%)	13 (16,3)	3 (10,7)	16 (23,2)	0,20
Non renseigné	33	6	39	
AVB instrumental, n (%)	23 (28,7)	8 (28,6)	31 (28,7)	1,00
Etat du périnée, n (%)				0,41
Episiotomie	20 (25,0)	5 (17,9)	25 (23,1)	
Déchirure simple	34 (42,5)	15 (53,5)	49 (45,4)	
Poids de l'enfant (g, moyenne ± écart type)	3579,9 ± 493,4	3392,8 ± 784,1	3531,4 ± 584,5	0,24
≥4000g, n (%)	16 (20,0)	4 (14,3)	20 (18,5)	0,58

Les caractéristiques de l'accouchement apparaissent comparables entre le groupe « réussite » et le groupe « échec » du ballon de Bakri. Les patientes ont accouché en moyenne à 39,8 ± 2,0 SA (semaines d'aménorrhées) et 29,9% sont allées jusqu'à 41 SA ou au-delà. L'utilisation de forceps, spatules ou ventouses a été nécessaire dans 28,7% cas et 18,5% des nouveau-nés pesaient 4000 grammes ou plus.

B. CARACTERISTIQUES DE LA GESTION DE L'HPP

1. CARACTERISTIQUES DE L'HPP

Tableau n°5 : Comparaison des circonstances de découverte de l'HPP en fonction de la réussite ou de l'échec du ballon de Bakri

Variables	Réussite n = 80	Echec n = 28	Total, n=108	*p*
Délivrance dirigée, n (%)	69 (86,3)	23 (82,1)	92 (85,2)	1,36
Délai délivrance (mn, moyenne ± écart type)	10,9 ± 14,7	8,2 ± 5,2	10,1 ± 12,6	0,30
Non renseigné	20	4	24	
Pertes sanguines délivrance (cc, moyenne ± écart type)	414,4 ± 300,7	536,4 ± 411,2	460,7 ± 344,8	0,41
Non renseigné	40	9	49	
Délai diagnostic HPP (mn, moyenne ± écart type)	43,0 ± 75,0	36,7 ± 37,8	41,2 ± 66,4	0,59
Non renseigné	12	1	13	
Pertes sanguines diagnostic HPP (cc, moyenne ± écart type)	605,3 ± 267,4	687,4 ± 271,4	630,9 ± 269,7	0,21
≥500cc, n (%)	39 (70,9)	22 (88,0)	61 (76,3)	0,09
Non renseigné	25	3	28	

Le tableau n°5 ci-dessus présente les circonstances de découverte de l'HPP. Il n'y a pas de différences significatives observées entre le groupe « réussite » et le groupe « échec ». La délivrance dirigée a été pratiquée dans 85,2 % des accouchements. L'HPP a été diagnostiquée en moyenne à 41,2 ± 66,4 minutes. Les pertes sanguines étaient alors supérieures ou égales à 500cc dans 76,3% des cas et cela tend à être plus fréquent dans le groupe « échec » (p=0,09).

Tableau n°6 : Etiologies des HPP

Etiologie de l'HPP, n (%)	Réussite n=80	Echec n=28	Total n=108	*p*
Atonie utérine	26 (44,8)	13 (48,1)	39 (45,9)	0,08
Rétention placentaire complète	17 (29,4)	6 (22,3)	23 (27,1)	
Rétention placentaire partielle	7 (12,1)	4 (14,8)	11 (12,9)	
Placenta praevia	4 (6,9)	0 (0)	4 (4,7)	
Placenta accreta	1 (1,7)	2 (7,4)	3 (3,5)	
Déchirure voie génitale	2 (3,4)	2 (7,4)	4 (4,7)	
Thrombus	1 (1,7)	0 (0)	1 (1,2)	
Non renseigné	22	1	23	

L'étiologie principale de l'HPP se révèle être l'atonie utérine chez 45,9% des patientes. Elle n'apparaît pas significativement plus fréquente dans l'un ou l'autre groupe. Il en est de même pour les autres causes retrouvées (p=0,08).

Tableau n°7 : Comparaison des caractéristiques de la prise en charge initiale de l'HPP en fonction de la réussite ou de l'échec du ballon de Bakri

Variables	Réussite n = 80	Echec n = 28	Total, n=108	*p*
Délivrance artificielle (DA) - Révision utérine (RU), n (%)				0,85
DA+RU	21 (26,3)	9 (32,1)	30 (27,8)	
RU seule	58 (72,5)	19 (67,9)	77 (71,3)	
Aucune	1 (1,2)	0 (0)	1 (0,9)	
Délai DA/RU (mn, moyenne ± écart type)	48,5 ± 77,8	46,1 ± 43,8	47,8 ± 70,1	0,85
≥30mn, n (%)	32 (40,5)	12 (42,9)	44 (41,1)	0,95
Non renseigné	3	0	3	
Pertes sanguines DA/RU (cc, moyenne ± écart type)	897,9 ± 373,2	927,6 ± 357,8	907,2 ± 366,3	0,75
Non renseigné	28	5	33	
Présence d'antibiotiques, n (%)	58 (72,5)	22 (78,6)	80 (74,1)	0,53
Révision sous valves (RV), n (%)	58 (72,5)	21 (75,0)	79 (73,1)	0,80
Délai RV (mn, moyenne ± écart type)	59,1 ± 97,1	50,3 ± 29,4	56,9 ± 85,0	0,71
≥30 mn, n (%)	25 (43,1)	13 (61,9)	38 (48,1)	0,07
Non renseigné	5	3	8	
Pertes sanguines RV (cc, moyenne ± écart type)	1042,9 ± 483,9	1235,0 ±522,9	1099,4 ± 498,3	0,21
Non renseigné	22	6	28	
Massage utérin, n (%)	44 (55,0)	21 (75,0)	65 (60,2)	0,06
Suture de la filière génitale, n (%)	56 (70,0)	20 (71,4)	76 (70,4)	0,89

Les caractéristiques de la prise en charge initiale de l'HPP sont comparables entre le groupe « réussite » et le groupe « échec » du ballon de Bakri. Cependant, les résultats tendent à montrer que le délai supérieur ou égal à 30 minutes lors de la révision sous valves et le

massage utérin sont plus fréquents dans l'échantillon « échec » (respectivement *p*=0,07 et *p*=0,06).

Tableau n°8 : Comparaison des caractéristiques de la prise en charge secondaire de l'HPP en fonction de la réussite ou de l'échec du ballon de Bakri

Variables	Réussite n = 80	Echec n = 28	Total, n=108	*p*
Utilisation du Nalador®, n (%)	80 (100)	28 (100)	108 (100)	-
Délai Nalador® (mn, moyenne ± écart type)	71,8 ± 84,0	72,1 ± 50,6	71,9 ± 76,5	0,98
≥30 mn, n (%)	61 (76,3)	22 (78,6)	83 (76,9)	0,06
Pertes sanguines Nalador® (cc, moyenne ± écart type)	1223,0 ± 444,3	1291,8 ± 556,0	1168,6 ± 479,0	0,18
Non renseigné	26	8	34	
Utilisation de l'Exacyl®, n (%)	35 (43,8)	19 (67,9)	54 (50.0)	**0,03**
Délai Exacyl® (mn, moyenne ± écart type)	90,4 ± 107,7	93,2 ± 76,6	91,3 ± 98,0	0,92
Non renseigné	0	1	1	
Pertes sanguines Exacyl® (cc, moyenne ± écart type)	1328,8 ± 559,6	1202,2 ± 546,2	1276,6 ± 549,4	0,52
Non renseigné	15	5	20	

Le tableau n° 8 ci-dessus nous montre que 100% des patientes ont bénéficié de sulprostone (Nalador®) durant la prise en charge secondaire de leur HPP. L'utilisation d'acide tranéxamique (Exacyl®) est significativement plus importante dans le groupe « échec » (*p*=0,03). L'administration de sulprostone (Nalador®) dans un délai supérieur ou égal à 30 minutes tend à être plus fréquente dans le groupe « échec », cependant il n'y a pas de différence significative entre les deux échantillons (*p*=0,06).

2. MODALITES D'UTILISATION DU BALLON DE BAKRI

Tableau n°9 : Comparaison des pratiques de mise en place du ballon de Bakri en fonction de sa réussite ou de son échec

Variables	Réussite n = 80	Echec n = 28	Total, n=108	*p*
Ballon de Bakri antibiotiques, n (%)	70 (87,5)	22 (78,6)	92 (85,2)	0,35
Ballon de Bakri contrôle échographique, n (%)	23 (28,8)	9 (32,1)	32 (29,6)	0,74
Ballon de Bakri sonde urinaire, n (%)	77 (96,3)	27 (96,4)	104 (96,3)	1,00
Ballon de Bakri compression vaginale, n (%)	44 (55,0)	19 (67,9)	53 (49,1)	0,23

Les pratiques concernant la mise en place du ballon de Bakri sont comparables entre le groupe « réussite » et le groupe « échec ». Le contrôle de la pose par échographie était pratiqué dans 29,6% des cas et 49,1% des patientes ont bénéficié d'une compression vaginale (compresses, mèches à prostate…) lorsque le dispositif était en intra-utérin.

Tableau n°10 : Comparaison des caractéristiques d'utilisation du ballon de Bakri en fonction de sa réussite ou de son échec

Variables	Réussite n = 80	Echec n = 28	Total, n=108	*p*
Gonflement du BB (cc, moyenne ± écart type)	420,2 ± 103,1	458,8 ± 48,1	430,2 ± 93,3	0,052
<500cc, n (%)	30 (65,2)	9 (56,3)	39 (32,9)	0,52
Non renseigné	34	12	46	
Délai pose 1er BB (mn, moyenne ± écart type)	109,7 ± 95,3	114,1 ± 66,1	110,9 ± 88,2	0,82
Non renseigné	3	0	3	
Pertes sanguines pose 1er BB (cc, moyenne ± écart type)	1434,6 ± 540,0	1785,4 ± 697,3	1526,9 ± 601,9	**0,01**
≤1500 cc, n (%)	42 (60,0)	9 (36,0)	51 (53,7)	**0,04**
Non renseigné	10	3	13	
Echec 1er BB, n (%)	14 (17,5)	28 (100)	42 (38,9)	-
Causes échec 1er BB, n (%)				0,10
Echec de pose	4 (28,6)	4 (14,8)	8 (19,5)	
Expulsion/malposition	5 (35.7)	4 (14,8)	9 (22,0)	
Pas d'arrêt de l'HPP	5 (35,7)	19 (70,4)	24 (58,5)	
Non renseigné	0	1	1	
Pose d'un 2ème BB, n (%)	7 (8,8)	5 (17,9)	12 (11,1)	0,29
Délai pose 2ème BB (mn, moyenne ± écart type)	97,3 ± 37,5	228,4 ± 17,2	151,9 ± 73,7	**$<10^{-4}$**
Pertes sanguines pose 2ème BB (cc, moyenne ± écart type)	1930,0 ± 569,6	2725,0 ± 902,9	2327,5 ± 825,9	0,13
Non renseigné	2	0	2	

Les pertes sanguines lors de la pose du premier ballon de Bakri (BB) se révèlent être significativement plus faibles dans le groupe « réussite » (1434,6 ± 540,0 cc) que dans le groupe « échec » (1785,4 ± 697,3 cc) (*p*=0,01). 60,0% des patientes appartenant au groupe « réussite » ont saigné moins de 1500cc au moment de la pose du ballon (*p*=0,04). Le délai moyen lors de la pose du second dispositif est significativement plus court dans l'échantillon « réussite » (97,3 ± 37,5 minutes) que dans l'échantillon « échec » (228,4 ± 17,2 minutes)

($p<10^{-4}$). Le volume de gonflement du ballon de Bakri tend à être plus faible en cas de réussite (420,2 ± 103,1 cc) que d'échec (458,8 ± 48,1 cc) avec un p=0,052.

Lorsque le ballon de Bakri a été efficace, il a été retiré en moyenne à 809,2 ± 502,9 minutes (environ 13,5 ± 8,4 heures) et les pertes sanguines étaient estimées à 1840,2 ± 660,0 cc. En cas d'échec, il a été retiré en moyenne à 297,6 ± 373,1 minutes (environ 5,0 ± 6,2 heures) afin de recourir à une prise en charge plus invasive. La quantité de sang perdue était alors de 2334,4 ± 775,0 cc.

Tableau n°11 : Comparaison des caractéristiques de l'arrêt de l'HPP en fonction de la réussite ou de l'échec du ballon de Bakri

Variables	Réussite n = 80	Echec n = 28	Total, n=108	*p*
Délai Nalador® - pose 1er BB (mn, moyenne ± écart type)	39,2 ± 38,2	42,0 ± 37,7	40,0 ± 37,9	0,75
Non renseigné	3	0	3	
Pertes sanguines Nalador® - pose 1er BB (cc, moyenne ± écart type)	379,1 ± 400,3	530,6 ± 564,9	419,2 ± 450,2	0,31
Non renseigné	30	10	40	
Délai arrêt HPP (mn, moyenne ± écart type)	208,4 ± 136,4	309,4 ± 145,2	234,2 ± 144,9	**0,0022**
Non renseigné	7	3	10	
Pertes sanguines arrêt HPP (cc, moyenne ± écart type)	1775,6 ± 652,2	2980,4 ± 879,6	2070,9 ± 880,4	**$<10^{-4}$**
Non renseigné	3	3	6	

Concernant le délai et les pertes sanguines entre l'administration de la sulprostone (Nalador®) et la pose du premier ballon de Bakri, il n'y a pas de différences significatives entre les deux échantillons. L'arrêt de l'HPP survient significativement plus tôt lors de la réussite du dispositif (208,4 ± 136,4 minutes soit environ 3,5 ± 2,3 heures vs 309,4 ± 145,2 minutes soit environ 5,2 ± 2,4 heures, p=0,0022). Les saignements totaux comptabilisés sont significativement inférieurs dans le groupe « réussite » (1775,6 ± 652,2 cc) par rapport au groupe « échec » (2980,4 ± 879,6 cc) ($p<10^{-4}$).

C. TAUX DE RECOURS AUX METHODES INVASIVES APRES ECHEC DU BALLON DE BAKRI

Tableau n°12 : Taux de recours aux méthodes invasives après échec du ballon de Bakri

Variables	Echec n = 28
Embolisation, n (%)	19 (67,9)
Délai embolisation (mn, moyenne ± écart type)	273,2 ± 176,2
Non renseigné	2
Pertes sanguines embolisation (cc, moyenne ± écart type)	2491,3 ± 860,0
Non renseigné	4
Chirurgie, n (%)	9 (32,1)
Compression utérine	2 (22,2)
Ligature vaisseaux	1 (11,1)
Compression + ligature	6 (66,7)
Délai chirurgie (mn, moyenne ± écart type)	163,0 ± 99,4
Non renseigné	1
Pertes sanguines chirurgie (cc, moyenne ± écart type)	2735,0 ± 878,6
Non renseigné	1
Hystérectomie, n (%)	5 (17,9)
Délai hystérectomie (mn, moyenne ± écart type)	196,2 ± 61,8
Pertes sanguines hystérectomie (cc, moyenne ± écart type)	3233,3 ± 1167,6
Non renseigné	2
Délai arrêt HPP (mn, moyenne ± écart type)	309,4 ± 145,2
Non renseigné	3
Pertes sanguines arrêt HPP (cc, moyenne ± écart type)	2980,4 ± 879,6
Non renseigné	3

Le recours à l'embolisation en cas d'échec du ballon de Bakri est de 67,9%. Le délai moyen associé est plus long que pour les autres méthodes (273,2 ± 176,2 minutes soit environ 5,6 ± 2,9 heures) et les pertes sanguines plus faibles (2491,3 ± 860,0 cc). La chirurgie a été réalisée chez 32,1% des patientes et associait en majorité une compression utérine et une

ligature des vaisseaux (66,7%). L'hystérectomie a été pratiquée chez 17,9% des femmes, les saignements étaient alors estimés à 3233,3 ± 1167,6 cc.

D. CARACTERISTIQUES DES VALEURS BIOLOGIQUES ET DU NOMBRE DE TRANSFUSION

Tableau n°13 : Comparaison des valeurs biologiques en fonction de la réussite ou de l'échec du ballon de Bakri

Variables	Réussite n = 80	Echec n = 28	Total, n=108	*p*
Hématocrite (%, moyenne ± écart type)	25,8 ± 5,0	25,3 ± 5,8	25,7 ± 5,2	0,68
<30%, n (%)	66 (83,5)	19 (73,1)	85 (81,0)	0,26
Non renseigné	1	2	3	
Hémoglobine (g/dL, moyenne ± écart type)	8,3 ± 1,5	7,9 ± 1,8	8,2 ± 1,6	0,26
<10 g/dL, n (%)	69 (86,3)	25 (89,3)	94 (87,0)	1,00
Taux de prothrombine (%, moyenne ± écart type)	79,4 ± 16,8	63,0 ± 24,8	75,1 ± 20,4	**0,0026**
<80%, n (%)	36 (45,6)	20 (71,4)	56 (52,3)	**0,02**
Non renseigné	1	0	1	
Temps céphaline activée (rapport témoin, moyenne ± écart type)	1,1 ± 0,2	1,5 ± 0,9	1,2 ± 0,5	0,07
>1,2, n (%)	15 (23,1)	9 (52,9)	24 (29,3)	**0,03**
Non renseigné	15	11	26	
Fibrinogène (g/L, moyenne ± écart type)	3,0 ± 0,9	1,9 ± 1,1	2,7 ± 1,1	**$<10^{-4}$**
≤2g/L, n (%)	12 (15,4)	16 (61,5)	28 (26,9)	**$<10^{-4}$**
Non renseigné	2	2	4	
Plaquettes (/mm3, moyenne ± écart type)	134 898,7 ± 46 012,7	104 714,3 ± 48 042,3	127 000,0 ± 48 202,8	**0,004**
<150 000/mm^3, n (%)	47 (59,5)	24 (85,7)	71 (66,4)	**0,01**
Non renseigné	1	0	1	

Les taux de prothrombine inférieurs à 80% sont significativement plus fréquents dans le groupe « échec » (71,4 % vs 45,6%, *p*=0,0026). Le fibrinogène inférieur ou égal à 2g/L et

le nombre de plaquettes inférieur à 150 000 /mm^3 sont aussi plus nombreux en cas d'échec du ballon de Bakri (respectivement 61,5% vs 15,4%, $p<10^{-4}$ et 85,7% vs 59,5%, p=0,004). La proportion de temps de céphaline activée supérieur à 1,2 (rapport du temps de la patiente sur le temps du témoin) est significativement supérieure dans l'échantillon « échec » (52,9% vs 23,1%, p=0,03).

Tableau n°14 : Comparaison du taux de transfusion en fonction de la réussite ou de l'échec du ballon de Bakri

Variables	Réussite n = 80	Echec n = 28	Total, n=108	*p*
Nombre de PFC (moyenne ± écart type)	2,2 ± 2,0	6,1 ± 3,4	3,2 ± 3,0	**<10^{-4}**
Nombre de CG (moyenne ± écart type)	3,0 ± 2,0	7,0 ± 3,4	4,0 ± 3,0	**<10^{-4}**
≥4, n (%)	25 (31,3)	26 (92,9)	51 (47,2)	**<10^{-4}**
Nombre de CP (moyenne ± écart type)	0,2 ± 0,5	0,6 ± 0,8	0,3 ± 0,6	**0,007**
Nombre de flacons de fibrinogène (moyenne ± écart type)	0,4 ± 0,7	1,5 ± 1,6	0,7 ± 1,1	**0,0014**
Novoseven, n (%)	0 (0)	3 (10,7)	3 (2,8)	0,08

Le nombre de culots de PFC, de CP et de flacons de fibrinogène transfusés apparaissent significativement plus nombreux en cas d'échec du ballon de Bakri. Le nombre de transfusions de CG supérieur ou égal à 4 est plus fréquent dans le groupe « échec » ($p<10^{-4}$) (définition de l'hémorragie obstétricale sévère d'après l'étude EPIMOMS (EPIdémiologie de la MOrbidité Maternelle Sévère) réalisée par l'INSERM (Institut National de la Santé Et de la Recherche Médicale)).

E. CARACTERISTIQUES DU POST-PARTUM

Tableau n°15 : Comparaison des caractéristiques du post-partum en fonction de la réussite ou de l'échec du ballon de Bakri

Variables	Réussite n = 80	Echec n = 28	Total, n=108	*p*
Service post-HPP, n (%)				**$<10^{-4}$**
Salle d'accouchement	54 (67,5)	3 (10,7)	57 (52,8)	
SSPI	18 (22,5)	7(25,0)	25 (23,1)	
Réanimation	8 (10,0)	18 (64,3)	26 (24,1)	
Nombre de jours en réanimation (moyenne ± écart type)	2,9 ± 4,2	1,8 ± 1,3	2,1 ± 2,5	0,49
>1 jour, n (%)	3 (37,5)	7 (38,9)	10 (38,5)	1,00
Non renseigné	0	1	1	
Nombre de jours hospitalisation (moyenne ± écart type)	4,8 ± 1,9	6,1 ± 2,0	5,2 ± 2,0	**0,007**
>4 jours, n (%)	39 (49,4)	21 (80,8)	60 (57,1)	**0,005**
Non renseigné	1	2	3	
OAP, n (%)	1 (1,25)	0 (0)	1 (0,9)	1,00
Thrombose, n (%)	1 (1,25)	0 (0)	1 (0,9)	1,00
Anémie du post-partum, n (%)	46 (57,5)	16 (57,1)	62 (57,4)	0,97
Endométrite du post-partum, n (%)	0 (0)	2 (7,1)	2 (1,9)	0,07

Les patientes étaient significativement plus hospitalisées en réanimation ou en SSPI lors de l'échec du ballon de Bakri que lors de sa réussite ($p<10^{-4}$). Mais la durée du séjour dans le service de réanimation n'est pas significativement différente entre les deux échantillons. Le nombre total de jours d'hospitalisation supérieur à quatre jours est plus fréquent dans le groupe « échec » (80,8% vs 49,4%, p=0,005).

Concernant les complications du post-partum observées au sein de notre population, une patiente a fait un OAP. Une autre femme a subi une thrombose de la veine sus hépatique droite et de la veine cave inférieure qui ont pour origine une thrombose de la veine ovarienne droite associée à un hématome hépatique. Il a été pratiqué une laparotomie médiane sous ombilicale à J1 dans le but d'explorer l'hémopéritoine.

F. ANALYSE MULTIVARIEE

On recherche ici les facteurs prédictifs de réussite ou d'échec du ballon de Bakri à l'aide d'une analyse multivariée. Le faible nombre d'échecs (n=28) nous a contraint à ajuster l'analyse multivariée sur seulement trois facteurs confondants qui sont l'âge maternel, l'obésité (IMC ≥ 30kg/m²) et les pertes sanguines lors de la pose du ballon de Bakri.

Sur ces trois variables, seulement 89 données sur 108 ont été renseignées.

Tableau n°16 : Résultats de l'analyse multivariée

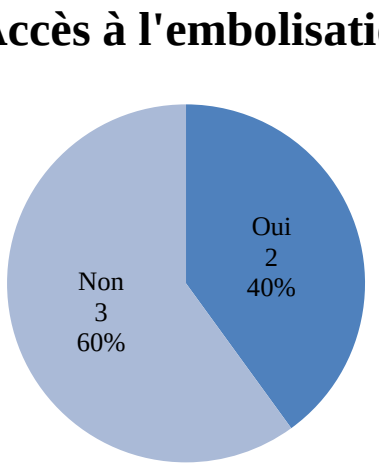
Variables	**Modèle initial**			**Modèle secondaire**		
	OR	**IC OR (95%)**	***p***	**OR**	**IC OR (95%)**	***p***
Age maternel (en continu)	1,03	0,93-1,14	0,61			
IMC ≥30 kg/m²	3,76	0,81-17,56	0,09	4,40	1,06-18,31	**0,04**
Pertes sanguines pose 1er BB (en continu)	1,001	1,000-1,002	**0,048**	1,001	1,000-1,002	0,055

Dans le premier modèle, on peut observer que l'augmentation de l'âge maternel (dont le risque est calculé par année supplémentaire) ne constitue pas un facteur de risque d'échec du ballon de Bakri. L'augmentation du volume des pertes sanguines lors de la pose du ballon

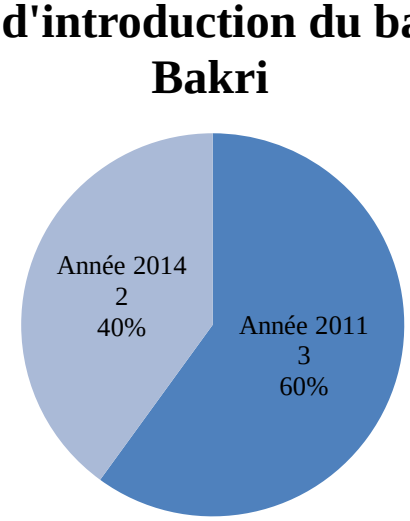
(dont le risque est calculé par cc supplémentaire) apparaît être un facteur de risque d'échec (OR (Odd Ratio) : 1,001 ; IC (intervalle de confiance) à 95% : 1,000-1,002).

Dans le modèle secondaire excluant la variable âge maternel, on remarque que l'obésité (IMC ≥ 30 kg/m²) constitue un facteur de risque d'échec du dispositif (OR : 4,40 ; IC à 95% : 1,06-18,31). L'augmentation du volume des pertes sanguines lors de la pose du premier ballon de Bakri semble être prédictive d'un échec du ballon (OR : 1,001 ; IC à 95% : 1,000-1,002). Cependant, nous avons seulement une tendance à la significativité avec un p=0,055, probablement obtenue par manque de puissance.

G. RESULTATS ISSUS DES QUESTIONNAIRES TRANSMIS AUX MATERNITES

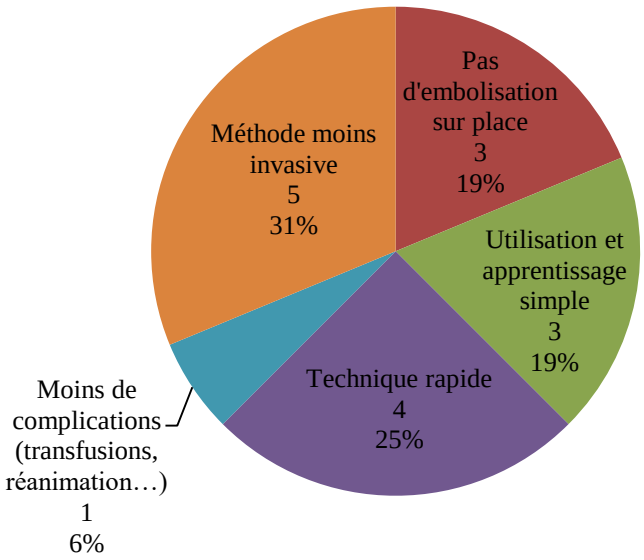


L'accès à l'embolisation au sein de l'établissement est possible pour deux maternités sur cinq : le CHD de la Roche sur Yon et le CHU d'Angers.



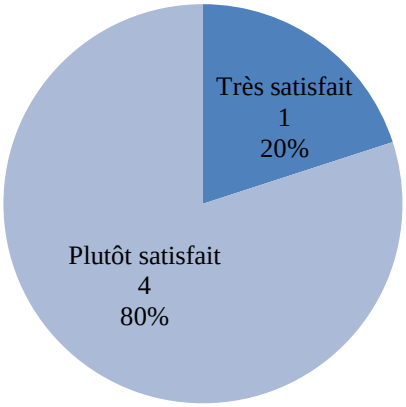
Le ballon de Bakri a été introduit en 2011 pour trois maternités (la clinique Jules Verne, la Polyclinique de l'Atlantique et le CH du Mans) et en 2014 pour les deux autres établissements (le CHD de la Roche sur Yon et le CHU d'Angers).

Pourquoi utiliser le ballon de Bakri?



Le ballon de Bakri se révèle utile pour toutes les maternités car il constitue une méthode moins invasive dans la prise en charge de l'HPP. Trois établissements l'ont inclus dans leur protocole car ils n'ont pas d'embolisation possible sur place. L'utilisation et l'apprentissage simples du dispositif ainsi que la rapidité de la technique sont aussi des avantages évoqués Enfin, un centre déclare l'utiliser aussi car il y a moins de complications (transfusions, hospitalisation en réanimation…) de l'HPP constatées avec celui-ci.

Satisfaction de l'efficacité du ballon de Bakri



Le taux de satisfaction de l'efficacité du ballon de Bakri apparaît très bon avec quatre maternités qui en sont plutôt satisfaites et une maternité très satisfaite.

V. DISCUSSION

A. LES RESULTATS PRINCIPAUX

Cette étude observationnelle, rétrospective et multicentrique nous permet d'établir des facteurs prédictifs d'efficacité ou d'échec du ballon de Bakri dans la prise en charge d'une HPP après un accouchement par voie basse.

Selon l'analyse multivariée, l'obésité (IMC ≥ 30 kg/m²) constitue un facteur de risque d'échec du dispositif. En effet, les femmes obèses sont exposées à un risque d'HPP supérieur, notamment car la fréquence des pathologies gravidiques est plus élevée chez elles. De plus, le tissu graisseux autour de l'utérus va sécréter de la leptine, une molécule qui va provoquer la diminution de la contractilité utérine. Sachant que le ballon de Bakri agit en provoquant une contraction du myomètre, on comprend alors que ces femmes sont plus à risque d'échec. L'augmentation du volume des pertes sanguines lors de la pose du premier ballon de Bakri semble être prédictive d'un échec du ballon. Cependant, le manque de puissance de notre étude nous permet juste d'observer une tendance à la significativité pour ce critère.

Avec l'analyse univariée, il a été mis en évidence qu'une durée du travail plus courte est un facteur de risque d'échec du ballon. Lorsque la pose d'un second dispositif (après que le premier ai échoué) s'avère être une réussite, le taux de succès est meilleur lorsque le délai par rapport à l'accouchement est court. Des pertes sanguines inférieures ou égales à 1500cc lors de la pose du ballon de Bakri sont prédictives d'une réussite du dispositif. L'utilisation d'acide tranéxamique (Exacyl®) est significativement plus importante dans le groupe « échec ». Cependant, on peut penser que c'est un facteur est corrélé à la sévérité de l'HPP (quantité de saignements, rapidité de sa survenue, débit de l'hémorragie…) mais il est difficile d'évaluer cela car cette variable n'a pas été incluse dans l'analyse multivariée.

Concernant les résultats obtenus suite à l'utilisation du ballon de Bakri, il a été efficace dans 74,1% des cas. Lorsque c'est une réussite, il permet l'arrêt de l'HPP plus rapidement avec des pertes sanguines totales moindres. Les indicateurs biologiques et les taux de transfusion sont ainsi améliorés. Le nombre d'hospitalisations en réanimation et la durée de séjour totale sont aussi diminués.

B. COMPARAISON AVEC LA LITTERATURE

Le taux de réussite globale du tamponnement intra-utérin dans notre étude (74,1%) est concordant avec celui retrouvé dans plusieurs articles. La majorité des études publiées possèdent une population plus petite que la nôtre (environ une cinquantaine de cas). Les taux de réussite retrouvés sont compris entre 65,3% et 95%. [15, 16, 19, 22, 24, 26, 27]

L'étude réalisée par Revert et al. est de plus grande envergure et intègre 226 femmes. Parmi ces patientes, 171 avaient accouché par voie basse. Le taux de succès du tamponnement intra-utérin par ballon observé était de 83,2%. [23]

En 2007, Doumouchtsis et al. ont fait une revue de la littérature dans laquelle ils ont inclus 46 études. Ils ont observé le taux de réussite du tamponnement qui s'élevait à 84,0%. [25]

Nos résultats montrent que l'obésité (IMC ≥ 30 kg/m²) constitue un facteur de risque d'échec du ballon de Bakri. Aucune autre étude n'a étudié ce point. Martin et al. [24] et Revert et al. [23], tout comme dans notre travail, ont comparé les moyennes des IMC entre les groupes réussite et échec du tamponnement. Aucune différence significative n'a été retrouvée.

Le risque d'échec du ballon de Bakri est similaire entre les différentes étiologies de l'HPP. L'atonie utérine et la rétention placentaire étaient les plus fréquentes dans notre étude. Nous pensons alors que le tamponnement intra-utérin peut être tenté face à ces deux principales causes d'HPP. Son et al. [28], ont cherché à savoir s'il y avait une association entre l'indication de l'utilisation du tamponnement et l'échec de celui-ci. En conclusion de leur étude, il est noté que le ballon intra-utérin était aussi efficace dans le cadre d'une atonie utérine que face à un saignement provenant du site placentaire.

Tableau n°17 : Comparaison de nos résultats avec des études récentes sur le ballon de Bakri

Etudes	**Nombre de centres**	**Nombre de femmes incluses**	**Taux de réussite (%)**	**Atonie utérine n (%)**	**Pertes sanguines avant la pose du ballon (mL)** **Réussite vs échec**
Martin et al.	2	49 (30 AVB)	65,3	42 (85,7)	1253 ± 709 Vs 1347 ± 1619 *p*=0,70
Revert et al.	10	226 (171 AVB)	83,2	183 (81,0)	1064 ± 476 Vs 1508 ± 675 ***p*<0,01**
Notre étude	5	108	74,1	39 (45,9)	1434,6 ± 540,0 Vs 1785,4 ± 697,3 ***p*=0,01**

Nos résultats soulignent un facteur important et modifiable associé à l'échec du ballon de Bakri : l'importance de la quantité de saignement lors de la pose du ballon. Même si nous n'avons pu montrer qu'une tendance à la significativité dans l'analyse multivariée, l'étude univariée de ce critère révélait que les pertes sanguines étaient plus élevées dans le groupe « échec ». De plus, l'hémorragie inférieure ou égale à 1500cc au moment de la pose du dispositif apparait être un facteur prédictif d'efficacité. Récemment, Revert et al. [23] obtenaient aussi des pertes sanguines plus faibles lors de la réussite du tamponnement (tableau n°17), ce qui peut être expliqué aussi par la diminution de la probabilité de faire une coagulation intra-vasculaire disséminée (CIVD). On en conclut donc que chez les femmes ayant perdu moins de sang avant le début du tamponnement, le ballon est plus efficace. Vintejoux et al. montraient en 2015 que le taux de succès du ballon de Bakri était de 100% pour les patientes ayant saigné moins de 1000 mL [29].

Dans leur étude, Howard et Grobman [17] ont montré que les patientes bénéficiant d'un tamponnement intra-utérin et ayant une estimation des pertes sanguines basse (le plus petit quartile) avaient un meilleur taux d'hémoglobine, moins de transfusions de culots globulaires,

moins d'hospitalisation en soins intensifs et moins d'hystérectomies. Ces résultats et les nôtres renforcent la conclusion de plusieurs études précédentes qui évoquaient que le tamponnement intra-utérin devait être pratiqué tôt après l'échec des traitements médicamenteux et qu'il permettait de prévenir de la nécessité de transfuser, de recourir à l'embolisation ou à la chirurgie conservatrice ou non. [15, 16, 19, 20, 21, 23]

C. LES FORCES ET LIMITES DE L'ETUDE

1. LES FORCES

Notre étude est multicentrique et regroupe cinq maternités de différents types et appartenant au même réseau périnatal. 108 cas ont été observés sur la période de janvier 2011 à décembre 2015 (inclus) soit cinq ans. A l'heure actuelle, peu d'études présentes dans la littérature possèdent une population du même ordre.

De plus, après l'observation des différents résultats, on peut conclure que les protocoles établis par le CNGOF mais aussi par le Réseau Sécurité Naissance – Naître Ensemble concernant la prise en charge de l'HPP après un accouchement par voie basse ont été globalement bien suivis.

2. LES LIMITES

Nous avons mené une étude rétrospective et cela présente un faible niveau de preuve scientifique selon la Haute Autorité de Santé (HAS) [30].

Le recueil sur dossier laisse place à un biais d'information concernant la qualité des données disponibles. En effet, de nombreuses données n'étaient pas renseignées dans les dossiers et certaines ont dû être extrapolées (par exemple, l'étiologie de l'HPP).

Un biais de sélection existe car le choix des établissements inclus repose sur les déclarations faites au Réseau Sécurité Naissance – Naître Ensemble. Ces déclarations ne sont pas exhaustives puisqu'elles sont réalisées sur la base du volontariat. Il y a donc une sous-estimation certaine de l'utilisation du ballon de Bakri au sein du réseau. Par ailleurs, nous

avons choisi les établissements qui ont déclaré utiliser le plus le ballon de Bakri, mais les populations associées à chaque maternité ne sont pas similaires. Elles n'ont pas été soumises à randomisation. Le recueil de données a été effectué au sein de la région Pays de la Loire, les résultats de cette étude ne sont donc pas généralisables à la France entière.

Des biais de confusion peuvent être observés dans notre étude. En effet, l'analyse multivariée n'a pu être réalisée que sur trois critères qui sont l'âge maternel, l'IMC ≥ 30kg/m² et les pertes sanguines lors de la pose du ballon de Bakri. Les autres variables dont le *p* est inférieur à 0,20 ne pouvaient être incluses en raison du nombre trop faible d'échecs (n=28).

Enfin, les taux de réussite du ballon pour chaque établissement ne correspondent pas forcément aux taux attendus. Mais pour certaines maternités, la taille de l'échantillon est faible et ne permet pas d'établir des pourcentages précis et généralisables.

D. LES PROPOSITIONS

Aucune caractéristique présente avant la grossesse n'est prédictive de la réussite ou de l'échec du tamponnement en dehors de l'IMC supérieur ou égal à 30kg/m² qui est lié à une augmentation du taux d'échec. Il est donc recommandé d'éviter le recours à cette méthode chez les femmes obèses. Ce dispositif ne semble également pas indiqué lorsque la durée du travail est courte. La pose d'un second ballon rapidement après l'échec du premier est recommandée. Enfin, des pertes sanguines inférieures ou égales à 1500cc lors de la pose du ballon de Bakri sont préconisées, notamment parce que cela diminue la probabilité de faire une CIVD et donc d'aggraver l'état de la patiente.

VI. CONCLUSION

L'HPP constitue la première cause de décès maternel en France, même si 80% d'entre eux seraient évitables. La prévention et le traitement de cette hémorragie représentent donc des étapes cruciales vers l'amélioration des soins de santé faits aux femmes pendant l'accouchement.

C'est dans ce contexte que nous nous sommes intéressés à l'utilisation du ballon de Bakri, dispositif intra-utérin permettant de diminuer le flux sanguin arrivant à l'utérus et d'obtenir l'arrêt de l'HPP. Mis en place après l'échec de la sulprostone (Nalador®), il commence à faire son apparition dans les différentes recommandations françaises et internationales.

Nous avons ainsi mené une étude observationnelle, rétrospective, sur plusieurs centres, permettant de décrire mais aussi d'analyser les facteurs pouvant être prédictifs d'efficacité du ballon de Bakri.

Notre étude a montré que l'obésité est un facteur prédictif d'échec du ballon. Hormis cela, aucune caractéristique présente pendant la grossesse, y compris l'âge maternel, n'est prédictive de sa réussite ou de son échec. Par ailleurs, la quantité des pertes sanguines lors de la pose du dispositif jouerait un rôle dans son efficacité. En effet, plus il est mis en place précocement, notamment lorsque les saignements sont inférieurs à 1500cc, plus il est prédictif d'une réussite.

Cette étude a également permis d'observer que le taux de succès du ballon de Bakri (74,1%) est concordant avec celui retrouvé dans la littérature et qu'il permet l'arrêt de l'HPP plus rapidement avec des pertes sanguines totales moindres. Sa réussite permet une prise en charge moins lourde de la patiente en ce qui concerne les taux de transfusion mais aussi les séjours en réanimation.

Le ballon ne se substitue à aucune thérapeutique mais s'ajoute aux possibilités de prise en charge de l'HPP. Sa simplicité d'utilisation, son apprentissage aisé, la rapidité de sa mise en place et l'absence de caractère invasif font de lui un outil séduisant.

Il serait intéressant de mener ce type d'étude sur une période plus longue afin d'avoir une population plus importante. Ceci permettrait de réaliser une analyse multivariée plus complète en prenant en compte tous les indicateurs pertinents.

VII. BIBLIOGRAPHIE

[1]: CNGOF, Recommandations pour la pratique clinique : les hémorragies du post-partum (texte court), 2014, Format PDF
Disponible sur :
www.**cngof**.asso.fr/data/RCP/**CNGOF**_2014_HPP.pdf
Page consultée le 30/01/2016

[2]: OMS, Recommandations de l'OMS pour la prévention et le traitement de l'hémorragie du post-partum, 2014, Format PDF
Disponible sur :
http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/141487/1/9789242548501_fre.pdf?ua=1.
Page consultée le 11/09/2016

[3]: Marasinghe, Jeevan P. et al. "Management of Postpartum Haemorrhage with Uterine Balloon Tamponade: The Way Forward." *Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynaecology* 55.4 (2015): 315–317.

[4]: Antonia Danet, Evaluation de l'efficacité du ballon de Bakri dans la prise en charge de l'hémorragie du post-partum à l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière, mémoire pour le diplôme d'Etat de sage-femme, Université Pierre et Marie Curie – Faculté de médecine (académie de Paris), 2013

[5]: HAS, Recommandations pour la pratique clinique : hémorragies du post-partum, 2004, Format PDF
Disponible sur :
www.**has**-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/HPP_rapport.pdf
Page consultée le 11/09/2016

[6]: Belfort, Michael A. et al. "Intraluminal Pressure in a Uterine Tamponade Balloon Is Curvilinearly Related to the Volume of Fluid Infused." *American Journal of Perinatology* 28.8 (2011): 659–666.

[7]: Raynal, P. "Le ballonnet de Bakri." *Gynécologie Obstétrique & Fertilité* 39.7-8 (2011): 438–441.

[8]: Cook Medical, mode d'emploi du ballonnet post-partum Bakri, 2012, Format PDF
Disponible sur :
https://www.cookmedical.com/products/wh_sosr_webds/
Page consultée le 28/02/2016

[9]: RCOG, Prevention and management of postpartum haemorrhage, Green top guideline No. 52, May 2009, minor revisions August 2009 , Format PDF
Disponible sur:
http://www.cedepap.tv/GPC17.pdf
Page consultée le 10/11/2016

[10]: RCOG, Prevention and management of postpartum haemorrhage, Green top guideline No. 52, December 2016, Format PDF
Disponible sur:
https://www.rcog.org.uk/en/guidelines-research-services/guidelines/gtg52/
Page consulté le 20/12/2016

[11]: Groupe consensus « D-A-CH », Algorithme de traitement de l'hémorragie du post-partum, Forum Med Suisse, 2013, Format PDF
Disponible sur :
www.**medicalforum**.**ch**/docs/smf/**2013**/50/fr/fms-01723.pdf
Page consultée le 10/11/2016

[12]: ACOG, Postpartum hemorrhage, practice bulletin, clinical management guidelines for obstetricians-gynecologists number 76, october 2006
Consulté le 11/11/2016

[13]: SOGC, Prise en charge active du troisième stade du travail : prévention et prise en charge de l'hémorragie du postpartum, directive clinique de la SOGC, n°235, octobre 2009
Disponible sur :
https://**sogc**.org/wp-content/uploads/2013/02/gui235CPG0910f1.pdf
Consulté le 11/11/2016

[14]: Lalonde, A. et al. "Postpartum Hemorrhage Today: ICM/FIGO Initiative 2004-2006." *International Journal of Gynaecology and Obstetrics: The Official Organ of the International Federation of Gynaecology and Obstetrics* 94.3 (2006): 243–253.

[15]: Alouini, S. et al. "Évaluation du ballon de Bakri dans les hémorragies graves du post-partum et fertilité ultérieure." *Journal de Gynécologie Obstétrique et Biologie de la Reproduction* 44.2 (2015): 171–175.

[16]: Laas, Enora et al. "Trends in the Rate of Invasive Procedures after the Addition of the Intrauterine Tamponade Test to a Protocol for Management of Severe Postpartum Hemorrhage." *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 207.4 (2012): 281.e1–7.

[17]: Howard, Tera F., and William A. Grobman. “The Relationship between Timing of Postpartum Hemorrhage Interventions and Adverse Outcomes.” *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 213.2 (2015): 239.e1–3.

[18]: Gao, Yu et al. “[Efficacy and safety of intrauterine Bakri balloon tamponade in the treatment of postpartum hemorrhage: a multicenter analysis of 109 cases].” *Zhonghua Fu Chan Ke Za Zhi* 49.9 (2014): 670–675.

[19]: Alkış, İsmet et al. “The Fertility Sparing Management of Postpartum Hemorrhage: A Series of 47 Cases of Bakri Balloon Tamponade.” *Taiwanese Journal of Obstetrics & Gynecology* 54.3 (2015): 232–235.

[20]: Lo, Anderson et al. “The Impact of Bakri Balloon Tamponade on the Rate of Postpartum Hysterectomy for Uterine Atony.” *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine: The Official Journal of the European Association of Perinatal Medicine, the Federation of Asia and Oceania Perinatal Societies, the International Society of Perinatal Obstetricians* (2016): 1–4.

[21]: Cruz-Cruz, D. et al. “[Active management of postpartum hemorrhage and Bakri balloon placement in primiparous and multiparous].” *Ginecologia Y Obstetricia De Mexico* 84.5 (2016): 279–286.

[22]: Brown, Haywood et al. “The Bakri Tamponade Balloon as an Adjunct Treatment for Refractory Postpartum Hemorrhage.” *International Journal of Gynaecology and Obstetrics: The Official Organ of the International Federation of Gynaecology and Obstetrics* (2016): n. pag.

[23]: Revert, M. et al. “Intrauterine Balloon Tamponade for Management of Severe Postpartum Haemorrhage in a Perinatal Network: A Prospective Cohort Study.” *BJOG: an international journal of obstetrics and gynaecology* (2016): n. pag.

[24]: Martin, Emmanuelle et al. “Maternal Outcomes after Uterine Balloon Tamponade for Postpartum Hemorrhage.” *Acta Obstetricia Et Gynecologica Scandinavica* 94.4 (2015): 399–404.

[25]: Doumouchtsis, Stergios K., Aris T. Papageorghiou, and Sabaratnam Arulkumaran. “Systematic Review of Conservative Management of Postpartum Hemorrhage: What to Do When Medical Treatment Fails.” *Obstetrical & Gynecological Survey* 62.8 (2007): 540–547.

[26]: Georgiou, C. “Balloon Tamponade in the Management of Postpartum Haemorrhage: A Review.” *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology* 116.6 (2009): 748–757.

[27]: Grönvall, Maiju et al. “Use of Bakri Balloon Tamponade in the Treatment of Postpartum Hemorrhage: A Series of 50 Cases from a Tertiary Teaching Hospital.” *Acta Obstetricia Et Gynecologica Scandinavica* 92.4 (2013): 433–438.

[28] : Son, Moeun et al. “Is There an Association Between Indication for Intrauterine Balloon Tamponade and Balloon Failure?” *American Journal of Perinatology* (2016): n. pag.

[29]: Vintejoux, Emmanuelle et al. “Success Factors for Bakri(™) Balloon Usage Secondary to Uterine Atony: A Retrospective, Multicentre Study.” *The Australian & New Zealand Journal of Obstetrics & Gynaecology* 55.6 (2015): 572–577.

[30]: HAS, Etat des lieux : Niveau de preuve et gradation des recommandations de bonne pratique, avril 2013, Format PDF
Disponible sur :
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013
06/etat_des_lieux_niveau_preuve_gradation.pdf.
Consulté le 20/12/2016

ICONOGRAPHIE

Image présente sur la page de garde :
Misa Clark, MA, CMI; courtesy of Cook Medical Inc., 2007
Disponible sur:
http://mdcurrent.in/primary-care/practical-advice-on-preventing-maternal-death-due-to-postpartum-hemorrhage/

Figure n°1 : Algorithme de prise en charge d'une hémorragie du post-partum après un accouchement par voie basse (CNGOF)
Disponible sur :
www.**cngof**.asso.fr/data/RCP/**CNGOF**_2014_HPP_VB.pdf

Figure n°2 : Ballon de Bakri.
Disponible sur :
http://www.gyneco-online.com/obst%C3%A9trique/formation-th%C3%A9orique-et-pratique-sur-la-gestion-des-h%C3%A9morragies-de-la-d%C3%A9livrance-compte-r

Figure n°3 : Mise en place du ballon de Bakri dans l'utérus, par voie basse puis par voie haute
Poster Cook Medical sur le ballon de Bakri

Figure n°4 : Explications concernant le bon positionnement du ballon de Bakri dans l'utérus
Poster Cook Medical sur le ballon de Bakri

VIII. ANNEXES

ANNEXE I : Logigramme du Réseau Sécurité Naissance – Naître Ensemble concernant la prise en charge d'une hémorragie du post-partum

ANNEXE II : Grille de recueil de données

ANNEXE III : Questionnaire destiné aux maternités

ANNEXE I : Logigramme du Réseau Sécurité Naissance – Naître Ensemble concernant la prise en charge d'une hémorragie du post-partum

réseau sécurité naissance NAÎTRE ENSEMBLE

Prise en charge d'une hémorragie du post-partum

Accouchement avec sac de recueil ou mesure des pertes sanguines

Commissions des anesthésistes obstétricale - des sages-femmes
Version du 3/02/2012
Mise à jour 3/04/2015

Délivrance dirigée : oxytocine SYNTOCINON® : 5 UI IV lente

Diagnostic de l'hémorragie : perte de sang > 500 mL
Noter T0 : mise en route d'un minuteur

Prévenir sur une liste pré-établie et accessible
médecin GO et interne GO de garde, médecin et infirmier anesthésistes

Délivrance effectuée → RU sous anesthésie

Sondage urinaire évacuateur

Délivrance non effectuée → DA sous anesthésie

Examens sous valves

oxytocine Syntocinon® 5 à 10 UI IVL
puis 20 UI en perfusion pendant 2 heures
au total 40 UI oxytocine maximum

Massage utérin

Anesthésistes

Surveillance :
Monitorage : scope, PA, SpO2
O_2 : 6 L/min
Hémocue®
Voie d'abord veineuse ≥ 18 G
Remplissage vasculaire : cristalloïdes ou HEA
éphédrine +/- neosynéphrine
Antibioprophylaxie cefazoline Céfacidal® ou amoxicilline - acide clavulanique Augmentin®, ou clindamycine
Dalacine® en cas d'allergie
Vérification du groupe sanguin, RAI, biologie

Evaluer les conséquences de l'hémorragie

Sévérité	*Compensée*	*Modérée*	*Grave*	*Très grave*
Pertes en mL % masse sg	500 à 1000 10 à 15 %	1000 à 1500 15 à 25 %	1500 à 2000 25 à 30 %	2000 à 3000 35 à 45 %
PAM mm Hg	80 - 100	Chute légère 70 - 80	Chute importante 50 - 70	Effondrement
Signes	Palpitations Etourdissements **Tachycardie**	Faiblesse Sudation **Tachycardie**	Agitation Pâleur Oligurie bradycardie	Collapsus Res. Kussmaul Anurie bradycardie

T + 15 min : Persistance de l'hémorragie
Mesurer les pertes - Ouvrir feuille spécifique

Arret Syntocynon et passage au **sulprostone NALADOR® : une ampoule de 500 g dans 50 mL de Na Cl à 0.9 % en 1 h à la seringue électrique puis si nécessaire une 2ème ampoule sur 5 heures**
+/- acide tranexamique EXACYL® 1 g IVL, gluconate de calcium 2g

Bilan sanguin : NFS, plaquettes, TP, TCA, fibrinogène, PDF
Prévenir centre transfusionnel
Mise à disposition des produits sanguins

Obstétriciens + Sages-Femmes

Massage utérin
Vérification des pertes
Sondage urinaire à demeure
Diurèse horaire
Réchauffement de la patiente
Ballon intra-utérin : utilisation laissée libre
Peut être proposé en cas d'échec du Nalador et avant chir ou embolisation. Efficacité doit être immédiate. Ne doit pas retarder la mise en œuvre des procédures invasives.

Anesthésistes

Surveillance, Hémocue®
Deuxième voie d'abord 16G
Maintien PAM 60 - 80 mm Hg

Ne pas attendre bilan pour débuter :
Culots globulaires : maintien de Hb > 8 g/dl
PFC : culot globulaire = 1 : 1
Plaquettes si < 50 000 à 100 000/mm^3
Fibrinogène IV si < 2 g/L

Après 30 min de Nalador® : persistance de l'hémorragie, mesure des pertes

Embolisation si possible sur place
Chirurgie conservatrice : ligature, capitonnage
Chirurgie radicale : hystérectomie d'hémostase sur place

Novoseven® : 60 à 90 g/kg
Noradrénaline si besoin, possible sur voie veineuse périphérique
Si voie veineuse centrale, jugulaire interne ou veine fémorale gauche

Un transfert médicalisé n'est possible qu'après traitement et stabilisation hémodynamique de la patiente, après accord et transmissions entre gynéco-obstétriciens et anesthésistes demandeurs et receveurs, et du médecin du SAMU

ANNEXE II : Grille de recueil de données

Recueil de données

N° MATERNITE …… **N° PATIENTE ……..**

Anamnèse

Nom ……
Prénom ……..
Date de naissance ……../……../……
Gestité / parité G……..P……..
IMC ……
Conditions socioéconomiques : ☐ Favorables ☐ Défavorables

ATCD :

- ☐ Maladie hémorragique (Willebrand, hémophilie)
- ☐ Utérus cicatriciel (uni ou multi)
- ☐ HPP
- ☐ IDM, EP… → tout élément pouvant être intéressant : ……

Grossesse actuelle

☐ Singletons ☐ jumeaux ☐ triplés
☐ Spontanée ☐ PMA

Pathologie pendant la grossesse :

☐ PE ☐ HRP ☐ MFIU ☐ IMG ☐ CIH ☐MAP
☐ HELLP syndrome ☐ SHAG ☐ Infection materno-foetale
☐ DG : ☐ sous régime ☐ sous insuline
☐ Anomalie de la QLA : ☐ Hydramnios ☐ Oligoamnios / anamnios
☐Macrosomie ☐ RCIU
☐ Placenta praevia ☐ Placenta accreta ☐ Placenta percreta
☐ Fibrome
☐ Autre : ……

Travail

Date et heure entrée en travail :……../……../…… ; ……..h……..mn
☐ Spontané
☐ Utilisation de Syntocinon au cours du travail (nombre d'UI : ……..)
☐ Déclenché
☐ Amniotomie + Syntocinon (nombre d'UI au cours du travail : ……..)
☐ Prostaglandines : ☐ Propess ☐ Prostine
☐ Ballonnet de dilatation
Indications du déclenchement :
☐ RPM ☐ HTA ☐ PE ☐ Suspicion de macrosomie ☐Grossesse prolongée
☐ Chorioamniotite ☐ DG mal équilibré ☐ Autre : ……..

Anesthésie

☐ Aucune ☐ Protoxyde d'azote
☐ APD : ☐ Avec PCEA ☐ Sans PCEA
☐ Autre : ……..

Accouchement

Date : ……../……../…….
Heure : ……..h……..mn
Terme : ……..SA + ……..j
Durée des efforts expulsifs : ……..

Mode d'accouchement

☐ Voie basse spontanée
☐ Extraction instrumentale : ☐ Ventouses ☐ Forceps ☐ Spatules

Délivrance dirigée

☐ Oui ☐ Non

Périnée

☐ Périnée intact ☐ Episiotomie ☐ Déchirure périnéale simple
☐ Périnée complet : ☐ compliqué (muqueuse anale) ☐ non compliqué

HPP

Estimation des pertes sanguines totales

☐ Sac collecteur ☐ Pesée des compresses ☐ Subjectif

Etiologie principale de l'hémorragie

☐ Atonie utérine ☐ Rétention placentaire ☐ HRP ☐ Rupture utérine
☐ Placenta : ☐ Praevia ☐ Accreta ☐ Percreta
☐ Déchirure filière génitale : ☐ Périnée ☐ Vagin ☐ Col
☐ Thrombus
☐ Autre : ……

Traitement de l'hémorragie

1ère étape

☐ Délivrance Artificielle ☐ Révision Utérine
☐ Antibiotiques : ☐ Systématiques ☐ Chorioamniotite ☐ Autre : ……
☐ Révision sous valves
☐ Massage utérin

2ème étape : TTT spécifique

☐ Sutures filière génitale ☐ TTT thrombus, anévrisme, rupture utérine

3ème étape : TTT médical

☐ Syntocinon :
- ☐ IVD
- ☐ IVL (10 UI dans 500cc PG5%)

☐ Nalador (sulprostone)
☐ Cytotec
☐ Exacyl (acide tranéxamique)

☐ Ballon de Bakri
☐ Antibiotiques ☐ Contrôle de la pose par échographie ☐ Sonde urinaire
☐ Compresses vaginales (contre pression) ☐ Autre : ……
Volume de sérum physiologique (gonflement) : …….mL
Rythme de surveillance : ……mn

4ème étape : utilisation d'autres techniques
☐ Embolisation

Chirurgie :
☐ Compression utérine : technique : ……
☐ Ligature, quels vaisseaux : ……
☐ Hystérectomie d'hémostase

PEC globale
☐ PFC x…… ☐ CG x ……. ☐ CP x ……. ☐ floatgen (fibrinogène) x ……. ☐ novoseven x …….
Autre: ……

Pour chaque patiente, prendre la plus basse évaluation :
- Hématocrite : ……..
- Hémoglobine : ……
- TP : ……
- TCA : ……..
- Fibrinogène : ……..
- Plaquettes : ……..

Hospitalisation de la mère
Service après l'HPP :
☐ Bloc obstétrical ☐ SSPI (salle surv post-interventionnelle) ☐ Réanimation
Nombre de jours total en réanimation : ……j
Nombre de jours total d'hospitalisation : ……..j
Toutes complications du post-partum :
☐ Fièvre >38°5 ☐ TVP / EP ☐ Sepsis ☐ Infection épisiotomie / endométrite
☐ Anémie ☐ Décès
☐ Autre : ……

Enfant
Poids de naissance : ……g
Type d'allaitement : ☐ AM ☐AA ☐ Mixte

Evènement	Accouchement	Délivrance	Diagnostic de l'HPP	DA / RU	Révision sous valves	TTT spécifique	Syntocinon	Nalador	Cytotec	Exacyl	Ballon de Bakri		Embolisation	Compression utérine	Hystérectomie d'hémostase	Arrêt de l'HPP
Date et heure											Pose	Retrait				
Pertes sanguines (mL)																Total =
T (+ …. mn)	T0	T + ……..mn	T + ……..mn	T + ……..mn	T + ……..mn	T + ……..mn	T + ……..mn	T + ……..mn	T + ……..mn	T + ……..mn	T + ……..mn	T + ……..mn	T + ……..mn	T + ……..mn	T + ……..mn	T + ……..mn

Durée du travail : ……..

ANNEXE III : Questionnaire destiné aux maternités

Questionnaires maternités

N° MATERNITE : ……

Nom : ……
Ville : ……
Type : □ I □IIa □IIb □III
Statut : □ Public □ Privé □ Universitaire

Entre Janvier 2011 et Décembre 2015 (inclus) :
Nombre d'accouchements : ……
Nombre d'hémorragie du post-partum : ……
Nombre d'hémorragie sévère du post-partum : ……..

Accès à l'embolisation sur place: □ oui □non
Depuis combien de temps utilisez-vous le ballon de Bakri ?
……

Pourquoi utiliser le ballon de Bakri ? (plusieurs réponses possibles)
□ Pas d'embolisation sur place
□ Utilisation et apprentissage simple
□ Technique rapide
□ Moins de complications (transfusions, réanimations …)
□ Méthode moins invasive
□ Autres : ……

En êtes-vous satisfait (au niveau de l'efficacité)?
□ Très satisfait
□ Plutôt satisfait
□ Plutôt non satisfait
□ Pas du tout satisfait

Remarques (s) :

……
……
……

Facteurs prédictifs d'efficacité du ballon de Bakri dans les hémorragies du post-partum après un accouchement par voie basse

Objectifs : Evaluer l'efficacité du ballon de Bakri dans les hémorragies du post-partum après un accouchement par voie basse et identifier les facteurs prédictifs de sa réussite.

Méthode : Nous avons réalisé une étude observationnelle rétrospective dans cinq maternités des Pays de la Loire. La population concernée était les femmes ayant bénéficié d'un ballon de Bakri dans la prise en charge de leur hémorragie du post-partum après leur accouchement par voie basse, de janvier 2011 à décembre 2015 (inclus). La réussite du ballon correspondait à l'arrêt des saignements suite à l'utilisation de celui-ci et l'échec au recours à d'autres techniques (embolisation ou chirurgie). Une analyse multivariée a été utilisée pour estimer les facteurs prédictifs d'efficacité.

Résultats : Le ballon de Bakri a été utilisé chez 108 patientes et le taux de réussite global était de 74,1%. L'obésité (IMC ≥ 30 kg/m²) était significativement plus fréquente dans le groupe « échec » (25,9% versus 8,1%, p=0,03). La durée moyenne du travail était significativement plus basse en cas d'échec (363,9 ± 314,0 minutes versus 549,7 ± 418,9, p=0,04). L'utilisation d'acide tranéxamique (Exacyl®) (67,9% versus 43,8%, p=0,03) est significativement plus importantes dans le groupe « échec ». Le délai moyen lors de la pose d'un second dispositif (lorsque le premier a échoué) est significativement plus court dans l'échantillon « réussite » (97,3 ± 37,5 minutes versus 228,4 ± 17,2, $p<10^{-4}$). Des pertes sanguines inférieures ou égales à 1500cc lors de la pose du ballon de Bakri étaient plus fréquentes dans le groupe « réussite » (60,0% versus 36,0%, p=0,04). L'IMC ≥ 30 kg/m² était prédictif d'un échec du ballon de Bakri (OR : 4,40 ; IC à 95% : 1,06-18,31). L'augmentation du volume des pertes sanguines lors de la pose du premier ballon de Bakri semblait être prédictive d'un échec du ballon (OR : 1,001 ; IC à 95% : 1,000-1,002). Cependant, nous avons seulement une tendance à la significativité avec un p=0,055.

Conclusion : Le ballon de Bakri est une méthode efficace dans le traitement des hémorragies du post-partum après un accouchement par voie basse. L'IMC ≥ 30 kg/m² constitue un facteur prédictif d'échec, il faut donc éviter d'utiliser le ballon chez les femmes obèses. Enfin, des pertes sanguines inférieures ou égales à 1500cc lors de la pose du ballon de Bakri sont préconisées.

Mots-clés : Ballon de Bakri, tamponnement intra-utérin, hémorragie du post-partum.