



**HAL**  
open science

# Évaluation 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 (2008-2012)

Antonia Danet

► **To cite this version:**

Antonia Danet. Évaluation 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 (2008-2012). Gynécologie et obstétrique. 2013. dumas-00877777

**HAL Id: dumas-00877777**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-00877777>**

Submitted on 29 Oct 2013

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

**ACADEMIE DE PARIS**  
**ECOLE DE SAGES-FEMMES-HOPITAL SAINT-ANTOINE**  
**UNIVERSITE PIERRE ET MARIE CURIE-FACULTE DE**  
**MEDECINE**  
**MEMOIRE POUR LE DIPLOME D'ETAT**

**EVALUATION DE L'EFFICACITE**  
**DU BALLON DE BAKRI DANS LA PRISE EN**  
**CHARGE DE L'HEMORRAGIE DU POST-PARTUM**  
**A L'HÔPITAL DE LA PITIE-SALPÊTRIÈRE**  
**(2008-2012)**

**Directeur de mémoire : Docteur Agnès RIGOUZZO**

**Année universitaire: 2012-2013**

**DANET**

**Antonia**

**184 rue du faubourg Saint-Antoine, 75012 Paris**

**Tel : 01.49.28.27.35**

**antonia.danet@orange.fr**



**ACADEMIE DE PARIS**  
**ECOLE DE SAGES-FEMMES-HOPITAL SAINT-ANTOINE**  
**UNIVERSITE PIERRE ET MARIE CURIE-FACULTE DE**  
**MEDECINE**  
**MEMOIRE POUR LE DIPLOME D'ETAT**

**EVALUATION DE L'EFFICACITE**  
**DU BALLON DE BAKRI DANS LA PRISE EN**  
**CHARGE DE L'HEMORRAGIE DU POST-PARTUM**  
**A L'HÔPITAL DE LA PITIE-SALPÊTRIERE**  
**(2008-2012)**

**Directeur de mémoire : Docteur Agnès RIGOUZZO**

**Année universitaire : 2012-2013**

**DANET**

**Antonia**

**184 rue du faubourg Saint-Antoine, 75012 Paris**

**Tel : 01.49.28.27.35**

**[antonia.danet@orange.fr](mailto:antonia.danet@orange.fr)**

## Remerciements

---

Je remercie chaleureusement mon directeur de mémoire, le Docteur Agnès RIGOUZZO, anesthésiste à l'hôpital Trousseau, pour son aide attentionnée, ses encouragements répétés et l'intérêt qu'elle a porté à cette étude, ainsi que le Docteur Nicolas LOUVET, anesthésiste, pour ses avis bienveillants.

A l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière, je remercie le Docteur Jacky NIZARD, gynécologue-obstétricien, pour m'avoir associée à son étude en me permettant de constituer la base de données nécessaire à ce travail, et le Docteur Frédéric LE SACHE, anesthésiste, pour son aide bienvenue dans l'analyse statistique, ainsi que Mme Catherine HENRY, cadre sage-femme supérieur, pour m'avoir autorisée à étudier les dossiers des patientes dans la salle de staff.

Je remercie enfin Mme Mehmoosh YAZDANBAKHSH, enseignante sage-femme à l'hôpital Saint-Antoine, pour ses conseils pour la rédaction de ce mémoire.

## Sommaire

---

Sommaire .....	5
Introduction .....	1
Première partie : Contexte.....	3
I - L'hémorragie du post-partum.....	3
1) Epidémiologie.....	3
2) Définitions .....	3
a- L'hémorragie du post-partum .....	3
b- L'hémorragie sévère du post-partum.....	4
c- L'hémorragie grave du post-partum .....	4
d- L'hémorragie menaçant la vie.....	4
3) Facteurs de risques.....	4
a- Facteurs de risques avant le travail.....	4
b- Facteurs de risques pendant le travail .....	5
4) Les mesures préventives.....	5
a - Au sein de l'établissement.....	5
b- Lors de l'accouchement.....	5
5) Les étiologies .....	7
a - L'atonie utérine .....	7
b - La rétention placentaire .....	7
c- Les traumatismes du tractus génital .....	7
d- Les troubles constitutionnels ou acquis de l'hémostase .....	8
e- L'inversion utérine .....	8
6) Le diagnostic .....	8
7) La prise en charge initiale de l'hémorragie du post-partum .....	9
a- Du diagnostic à 15-30 minutes.....	9
b- Persistance de l'hémorragie au-delà de 15- 30 minutes .....	10
8) La prise en charge de l'hémorragie du post-partum après échec du sulprostone .....	11
a – Le capitonnage .....	11
b – Les ligatures artérielles.....	11
c – L'embolisation.....	12
d – L'hystérectomie d'hémostase.....	12
II – Le Ballonnet de Bakri.....	13
1) Historique de la méthode de tamponnement intra-utérin.....	13
2) Description et modalités d'utilisation de la sonde de Bakri .....	13
3) Indications et contre-indications.....	14

III- Les premières études sur le ballonnet de Bakri.....	15
1) 2001 : Bakri Y.N.....	15
2) 2007 : Dabelea et al. ....	15
3) 2007 : Nelson et O'Brien.....	16
4) 2008 : Doumouchtsis.....	16
5) 2009 : Vitthala et al.....	16
IV – La place du ballonnet de Bakri dans la prise en charge de l’HPP.....	16
Deuxième partie : Matériel et méthode.....	19
I – Les objectifs et les hypothèses.....	19
1) Les objectifs de l’étude .....	19
2) Les hypothèses de réponse .....	19
II – La méthodologie de l’enquête .....	19
1) Le type d’enquête, son lieu et sa durée .....	19
2) La population étudiée .....	20
3) Les variables analysées.....	20
a – Caractéristiques générales et obstétricales.....	20
b – Grossesse actuelle .....	20
c – L’accouchement .....	21
d – L’HPP.....	21
e – La biologie.....	21
4) Statistiques.....	22
5) L’intégration de l’utilisation de la sonde de Bakri au protocole de prise en charge de l’HPP à la Pitié-Salpêtrière .....	22
Troisième partie : Résultats.....	24
I – Comparaison des caractéristiques démographiques et obstétricales au cours des deux périodes étudiées.....	24
1) Etude des caractéristiques générales des patientes au cours des deux périodes .....	24
2) Etude des facteurs de risque d’HPP au cours des deux périodes .....	25
3) Etude des caractéristiques de l’accouchement au sein des deux périodes.....	26
4) Etude des caractéristiques de l’HPP au cours des deux périodes .....	27
II – Evolution du taux de recours aux méthodes thérapeutiques invasives .....	28
1) Evolution du taux global de recours aux méthodes invasives .....	28
2) Evolution du taux de recours aux méthodes invasives en cas d’accouchement par voie basse .....	29
3) Evolution du taux de recours aux méthodes invasives en cas d’accouchement par césarienne.....	30
III –Evolution du taux de variation de l’hémoglobine, du recours à la transfusion et du taux d’HPP graves .....	31

1) Comparaison du taux de variation de l'hémoglobine, et du nombre de patientes présentant un $\Delta Hb \geq 3$ et 4 g/dL entre les deux périodes .....	31
2) Comparaison du taux de transfusion entre les deux périodes.....	32
3) Comparaison du taux d'HPP graves entre les deux périodes .....	34
IV – Comparaison des délais de prise en charge « Nalador®-embolisation » et « Nalador®-Bakri » au cours de la période « étude ».....	34
V - Comparaison des cas de succès et des cas d'échec du ballon de Bakri dans le groupe « étude » .....	35
Quatrième partie : Discussion .....	36
I – Les résultats principaux.....	36
1) Evolution du taux de recours à l'embolisation.....	36
a – Evolution du taux de recours à l'embolisation en cas d'accouchement par voie basse .....	37
b – Evolution du taux de recours à l'embolisation en cas d'accouchement par césarienne .....	37
2) Evolution du taux de recours à la chirurgie.....	38
a – Evolution du taux de recours à la chirurgie en cas d'accouchement par voie basse.....	38
b – Evolution du taux de recours à la chirurgie en cas d'accouchement par césarienne .....	39
3) Evolution de l'estimation des pertes sanguines, du delta de l'hémoglobine, du taux d'HPP graves et de transfusion .....	39
a – Evolution de l'estimation des pertes sanguines .....	39
b – Evolution du delta de l'hémoglobine et du nombre de patientes présentant un delta de l'hémoglobine $\geq 3$ et 4 g/dL.....	40
4) Analyse des délais « Nalador®-embolisation » et « Nalador®-Bakri » .....	41
5) Taux de succès du ballon de Bakri et étude des cas d'échec.....	41
a – Taux de succès du ballon de Bakri en cas d'accouchement par voie basse.....	41
b – Cas d'échec du ballon de Bakri en cas d'accouchement par voie basse.....	42
c – Taux de succès du ballon de Bakri en cas d'accouchement par césarienne .....	43
d – Cas d'échec du ballon de Bakri après un accouchement par césarienne .....	43
e – Taux global de succès du ballon de Bakri .....	43
f – Analyse des cas d'échec du ballon de Bakri.....	44
II- Les biais et limites de l'étude.....	45
1) Les biais liés au type d'étude.....	45
2) Les limites propres à l'étude .....	46
III- Les propositions .....	47
1) Un essai randomisé multicentrique.....	47
2) L'estimation des pertes sanguines.....	48
3) La place de la sage-femme.....	48
Conclusion.....	50
Annexes .....	52



<i>Annexe I – Rôle de la sage-femme dans la prise en charge de l’HPP</i> .....	52
<i>Annexe II– Répartition des décès maternels en France selon la cause obstétricale</i> .....	53
<i>Annexe III– Evolution de l’évitabilité des décès maternels par cause spécifique depuis 1998.....</i>	53
<i>Annexe IV –Etude des facteurs de risque de l’hémorragie sévère du post-partum.....</i>	54
<i>Annexe V– Evaluation clinique de l’hémorragie du post-partum.....</i>	54
<i>Annexe VI –Place du ballon de Bakri dans l’algorithme de prise en charge de l’HPP selon le RCOG</i> .....	55
<i>Annexe VII –Grille de recueil de données</i> .....	56
<i>Annexe VIII- Protocole de prise en charge de l’HPP à la Pitié-Salpêtrière révisé en janvier 2010</i>	58
<i>Annexe IX- Notice d’utilisation du ballonnet de Bakri (Cook Medical)</i> .....	61
<i>Annexe X- Cas d’échec du ballon de Bakri après accouchement par voie basse.....</i>	62
<i>Annexe XI- Cas d’échec du ballon de Bakri après accouchement par césarienne</i> .....	64
<i>Annexe XII- Tableau des niveaux de preuve scientifique.....</i>	65
<i>Annexe XIII- Algorithme de prise en charge de l’HPP intégrant le ballon de Bakri à l’hôpital</i> <i>Trousseau</i> .....	66
Références bibliographiques.....	67
Glossaire des abréviations .....	70

## Introduction

---

L'hémorragie du post-partum (HPP) constitue la première cause de mortalité maternelle en France. Elle est également à l'origine d'une importante morbidité maternelle. Plusieurs mesures ont été prises pour réduire cette morbi-mortalité maternelle : des enquêtes nationales confidentielles, les recommandations du Collège national des gynécologues obstétriciens (CNGOF) de 2004 et des évaluations des pratiques professionnelles.

L'HPP survenant le plus souvent en l'absence de tout facteur de risque, sa prévention primaire n'est pas possible. L'amélioration de sa prise en charge passe par un diagnostic précoce de l'hémorragie, une collaboration efficace entre les intervenants et l'application immédiate des mesures thérapeutiques les plus appropriées.

La prise en charge de l'HPP fait partie intégrante des compétences des sages-femmes, comme requis par le Référentiel métier et compétences des sages-femmes (Annexe I, p.51). En particulier, la sage-femme doit savoir poser le diagnostic de l'HPP et assurer la coordination des différentes actions de la prise en charge : une bonne connaissance des conduites à tenir est par conséquent nécessaire. Celle-ci permet d'anticiper les actions à venir et donc, de gagner du temps, élément fondamental pour le pronostic maternel.

C'est dans ce contexte que je me suis intéressée à l'emploi du ballonnet de Bakri, récemment intégré dans la prise en charge de l'HPP de certains hôpitaux français. Ce ballon, spécialement adapté à la cavité utérine, est placé dans l'utérus après un accouchement par voie basse ou par césarienne en cas d'HPP ne cédant pas aux utérotoniques. Son utilisation est recommandée par les sociétés savantes anglo-saxonnes et suisses. En France, même si le CNGOF mentionne cette méthode dans les recommandations de 2004, celle-ci n'apparaît pas dans l'algorithme de prise en charge de l'HPP suivi par la plupart des établissements.

A travers l'étude présentée ici, nous tenterons d'évaluer l'efficacité de la sonde de Bakri dans la prise en charge de l'HPP. Son emploi permet-il de réduire le recours aux procédures invasives que constituent les ligatures artérielles, le capitonnage utérin, l'hystérectomie et l'embolisation et, ce faisant, la morbidité maternelle induite par ces méthodes ?

Dans une première partie, nous aborderons l'HPP dans ses aspects épidémiologique, préventif, étiologique, diagnostique et thérapeutique. Par la suite, nous présenterons le ballon de Bakri et résumerons les premières études publiées à son sujet, avant de s'intéresser à la place qu'il occupe aujourd'hui dans la prise en charge de l'HPP. La méthodologie de l'enquête, réalisée entre 2008 et 2012 à l'hôpital de Pitié-Salpêtrière avant et après l'introduction du ballonnet de Bakri au protocole de prise en charge de l'HPP, sera détaillée dans la partie « matériel et méthode ». Après avoir exposé les résultats, nous les discuterons dans une dernière partie.

# Première partie : Contexte

## I - L'hémorragie du post-partum

---

### 1) *Epidémiologie*

L'hémorragie du post-partum constitue la première cause de mortalité maternelle dans le monde. Elle représente 25% de l'ensemble des décès maternels annuels, soit 140 000 décès sur un total d'environ 500 000. Les pays en voie de développement sont de loin les plus touchés. L'hémorragie du post-partum demeure cependant la principale cause de mortalité maternelle en France, notre pays faisant figure d'exception au sein de l'Union européenne.

L'histoire de la lutte contre l'hémorragie du post-partum est récente en France. Jusqu'à la fin des années 1980, le problème de la mortalité maternelle était ignoré. Dans une première période, elle a fait l'objet de recherches épidémiologiques à l'instar des autres pays européens. Des enquêtes confidentielles ont été lancées en 1992 dans le but d'évaluer la qualité de la prise en charge des patientes et de déterminer les causes et le caractère « évitable » ou non des décès maternels.

Le dernier rapport en date du Comité national d'experts sur la mortalité maternelle – 2001-2006, établi après enquête nationale confidentielle, fait ressortir que 25 % des décès maternels intervenus entre 2004 et 2006 sont imputables à une hémorragie du post-partum. Avec 2,4 décès pour 100 000 naissances vivantes, la France connaît un taux de décès maternels par hémorragie du post-partum trois fois supérieur à celui du Royaume-Uni (0,8 pour 100 000). Ce rapport souligne en outre que 86 % des décès par HPP, survenus sur la période 2001-2003, auraient pu être évités (1) (Annexes II et III, p.52). Pendant cette période, le CNGOF se saisissait du problème en émettant en 2004 des recommandations pour la pratique clinique (2).

### 2) *Définitions*

Un accouchement normal s'accompagne d'une hémorragie physiologique comprise entre 50 et 300mL.

#### *a- L'hémorragie du post-partum*

L'HPP est définie par un volume de pertes sanguines, survenant dans les 24 heures suivant la naissance, supérieur ou égal ( $\geq$ ) à 500 mL en cas d'accouchement par voie basse ou  $\geq$  à 1000 mL en cas de césarienne. Elle est constatée dans 5% environ des accouchements (2).

Il a également été proposé de définir l'HPP par une diminution de 10% du taux d'hématocrite. Cette définition s'avère utile dans certains protocoles de recherche pour évaluer les facteurs de risque d'hémorragie ou pour comparer l'efficacité de différents traitements.

En outre, un auteur a qualifié d'HPP toute situation nécessitant une transfusion sanguine. Or, cette définition pose problème car les attitudes des services et des praticiens quant aux transfusions diffèrent (3).

#### *b- L'hémorragie sévère du post-partum*

Les HPP sévères, correspondant à des saignements  $\geq 1000$  mL, représentent 1,3% des accouchements (2).

#### *c- L'hémorragie grave du post-partum*

Dans la moitié des cas, le stade précédent évolue vers une HPP grave, définie par des pertes sanguines  $\geq 1500$  mL, une chute de l'hémoglobine de 4g/dL 24 heures après la naissance, la nécessité d'une transfusion d'au moins 4 culots globulaires ou, plus récemment, un dosage du fibrinogène  $\leq 2$  g/L (4,5).

#### *d- L'hémorragie menaçant la vie*

Ce dernier stade impose un traitement radical immédiat tel qu'une embolisation, des ligatures artérielles ou une hystérectomie d'hémostase, associés à une prise en charge réanimatoire (transfusion massive, correction d'une coagulopathie, amines vasopressives) (4).

### *3) Facteurs de risques*

Dans le but d'éviter un retard au diagnostic, d'assurer une surveillance accrue et d'anticiper les gestes thérapeutiques, certaines études ont cherché à mettre en évidence l'existence de facteurs de risques prédisposant à la survenue d'une HPP (Annexe IV, p.53).

#### *a- Facteurs de risques avant le travail*

- âge de la mère : risque  $\times 3$  quand  $\geq 35$  ans ; risque  $\times 8$  quand  $\geq 40$  ans (2,6) ;
- origine ethnique : patientes originaires d'Asie du Sud-Est (6) ;
- maladie de Willebrand (6) ;
- pré-éclampsie (6,7) ;
- chorioamniotite (7) ;
- placenta praevia ;
- grossesses multiples (6) ;
- anémie pendant la grossesse (6) ;
- lieu de l'accouchement : présence ou non d'une équipe obstétrico-anesthésiste de garde sur place (2).

#### ***b- Facteurs de risques pendant le travail***

- déclenchement du travail (6,7,8) ;
- césarienne en urgence (2,6) ;
- travail long (2,6,7) ;
- efforts expulsifs prolongés(2,6) ;
- délai de la délivrance > 30 min (2) ;
- poids de naissance de l'enfant  $\geq$  4500g (6).

L'influence de la pré-éclampsie, de l'hypertension artérielle chronique, du diabète de type 2 et de l'épilepsie est sujette à controverse (6).

Les résultats de ces études ne permettent pas de déterminer avec une sensibilité et une spécificité suffisantes les patientes devant faire l'objet de mesures spécifiques de prévention pendant la grossesse. En effet, les HPP surviennent dans deux cas sur trois en l'absence de facteur de risque.

#### ***4) Les mesures préventives***

La plupart des HPP étant imprévisibles, les principes de base de prévention de l'HPP s'appliquent à toutes les parturientes.

#### ***a - Au sein de l'établissement***

Il est indispensable que chaque établissement ait son propre protocole de prise en charge de l'HPP, avec mention des numéros de téléphone, des noms et des posologies des spécialités thérapeutiques utilisées. L'organisation de réunions de mises à jour des connaissances théoriques, notamment à l'occasion de la parution de nouvelles recommandations, participe d'un projet d'amélioration de la prise en charge thérapeutique de l'HPP. La présence, tôt dans la grossesse, de la carte de groupe sanguin et des résultats de recherche d'agglutinines irrégulières (RAI) dans le dossier de la patiente, permet d'anticiper l'approvisionnement en produits sanguins labiles dont l'acheminement jusqu'à l'hôpital doit être réalisé en moins de 30 minutes. Les hôpitaux fonctionnent en réseau : des accords sont passés de manière à effectuer des transferts préférentiels permettant un accès à un service de réanimation maternelle ou à un plateau d'embolisation. (2).

#### ***b- Lors de l'accouchement***

- *La direction de la délivrance*

En 2003, la Fédération internationale de gynécologie et d'obstétrique (FIGO) et la Confédération internationale des sages-femmes (ICM) ont déclaré conjointement l'importance d' « *une prise en charge active du troisième stade du travail* » (9), afin de réduire la fréquence des HPP dues à une atonie utérine. Cette prise en charge vise à faciliter l'expulsion du placenta en augmentant les contractions utérines. Le CNGOF a, lui aussi, en 2004, émis des recommandations allant dans ce sens. La direction de la délivrance associe 3 types de mesures :

1. l'administration d'un utérotonique. Il a été prouvé que l'injection de 5 UI d'ocytocine par voie intra-veineuse lente (IVL) lors du dégagement de l'épaule antérieure du nouveau-né, réalisée coude de la patiente en extension et suivie d'une augmentation du débit de la perfusion, est associée à une diminution par 2 ou 3 du risque d'HPP modérées et graves. Le délai de la délivrance s'en trouve également réduit puisque seulement 5% des délivrances n'ont pas eu lieu à 20 min de l'accouchement et 3% à 30 min (2).Le CNGOF préconise également l'emploi d'ocytociques lors des césariennes en remplacement des délivrances manuelles immédiates.

2. la traction contrôlée du cordon ombilical associée à une contre-pression sus-pubienne effectuée par la main abdominale (2,10).

3. le massage de l'utérus après la délivrance, si besoin. La fréquence optimale de sa réalisation n'a pour le moment pas été étudiée (2).La FIGO et l'ICM (2003) préconisent néanmoins de l'effectuer toutes les 15 minutes pendant les 2 heures qui suivent l'accouchement (9).Le CNGOF souligne l'importance d'éviter toute stimulation du fond utérin avant l'expulsion du placenta, à l'origine de complications iatrogènes de la délivrance (2).

En 2009, la Cochrane a effectué une analyse de l'efficacité des mesures de prise en charge active de la troisième période de l'accouchement à partir de 5 essais comparatifs randomisés. Les méthodologies des essais étant différentes, il n'a pas été possible de mettre en évidence le bénéfice respectif lié à chaque mesure de prise en charge. Néanmoins, cette revue a montré que l'association des trois mesures énoncées par la FIGO, l'ICM et le CNGOF est à l'origine d'une réduction significative des saignements, du risque d'HPP, du risque de transfusion sanguine et de la durée de la phase de délivrance (10,11).

- *La mise en place d'un sac de recueil des pertes sanguines*

La Haute Autorité de Santé (HAS) et le CNGOF s'accordent sur le fait que « *la quantification peut être facilitée par la mise en place d'un sac de recueil placé sous la patiente dès l'expulsion fœtale (grade C)* (12). En effet, l'estimation visuelle des pertes sanguines les sous-estiment de 50 à 75 %. L'utilisation d'un sac de recueil permet d'obtenir une estimation significativement plus proche du réel volume sanguin perdu. En outre, si le sac de recueil est gradué, l'estimation permet quasiment d'égaliser la réelle quantité perdue (13).

- *La surveillance attentive du post-partum immédiat*

Toute accouchée doit faire l'objet d'une surveillance régulière au cours des deux heures qui suivent l'accouchement. Ainsi, toutes les vingt minutes environ, la sage-femme est tenue de mesurer la tension artérielle, le pouls, la température de la patiente. Elle doit s'assurer de la bonne tonicité du globe utérin et masser l'utérus dans un but préventif et thérapeutique de l'atonie utérine (9). Le volume des pertes sanguines est évalué et la présence de caillots notée. La vessie doit éventuellement être vidée afin de permettre une bonne involution utérine. Le contenu de la

perfusion doit être également noté. Il est habituel en France d'administrer de l'ocytocine par voie intra-veineuse lente (IVL) même si une dose de 5 unités internationales (UI) a préalablement été injectée lors du dégagement de l'épaule antérieure. Cependant, une étude menée en 2001 ne constate pas de diminution des HPP selon que l'injection d'ocytocine ait lieu avant ou après la délivrance (14). Les recommandations de 2004 du CNGOF indiquent d'ailleurs : « *cette administration peut être faite soit au moment du dégagement de l'épaule antérieure de l'enfant soit après l'expulsion du placenta* » (2).

## 5) Les étiologies

Pour que la délivrance se déroule sans complications, il est nécessaire que l'utérus soit vide, qu'il se contracte bien, que le placenta soit normalement inséré et que l'hémostase soit efficace.

### *a - L'atonie utérine*

L'atonie utérine se définit par l'absence de contractions de l'utérus. Elle constitue la première cause d'hémorragie du post-partum dont elle est responsable à 60%.

L'atonie utérine peut faire suite à une surdistension utérine, notamment en cas de grossesse gémellaire, d'hydramnios ou de macrosomie fœtale (4, 11, 15). L'épuisement du myomètre par un travail long ou, au contraire très rapide, déclenché ou dirigé, peut aussi provoquer une atonie utérine (11,16). L'absence de contractilité de l'utérus peut également s'expliquer par une vessie pleine ou une chorioamniotite (4,17). Le placenta praevia peut encore entraîner une HPP par atonie. En effet, la musculature étant très fine à cet endroit, la contractilité utérine s'en trouve réduite (15). Enfin, des malformations utérines et la présence de gros fibromes sont également susceptibles de provoquer une atonie (3,16). Toutes ces causes entraînent une atonie dite « primaire ».

### *b - La rétention placentaire*

En cas de rétention placentaire totale ou partielle (membranes ou cotylédons), l'utérus ne se contracte pas correctement, entraînant alors une HPP par atonie qualifiée de « secondaire ». Ainsi, toute atonie justifie la réalisation d'une révision utérine. La rétention placentaire est fréquemment observée en cas d'anomalies d'implantation à type de placenta accreta. Les villosités choriales envahissent le myomètre et il n'existe pas d'endomètre décidualisé entre le placenta et le myomètre.

### *c - Les traumatismes du tractus génital*

Les déchirures du col utérin, du vagin, de la vulve ou du périnée ainsi que les épisiotomies constituent la 2ème cause la plus importante d'HPP. En outre, les saignements qu'elles engendrent sont souvent sous-estimés (11). Les déchirures du col interviennent notamment au moment des efforts expulsifs ou de l'utilisation d'instruments alors que le col n'est pas complètement dilaté (16). Le thrombus vaginal, favorisé par les instruments et la présence de varices vulvo-vaginales,



correspond à un hématome qui diffuse dans l'épaisseur du vagin. Cette hémorragie interne, pouvant être massive, constitue toutefois une cause rare d'HPP (15). Bien qu'habituellement rencontrée en cours de travail chez une patiente présentant un utérus cicatriciel, la rupture utérine peut aussi être à l'origine d'une HPP. Enfin, suite à une césarienne, l'hémorragie peut être due à une extension de l'hystérotomie (3).

#### *d- Les troubles constitutionnels ou acquis de l'hémostase*

Les troubles constitutionnels de l'hémostase primaire tels qu'une thrombopénie, une thrombopathie, une hémophilie ou une maladie de Willebrand, peuvent entraîner une HPP, au même titre que les déficits en facteur de coagulation ou troubles de l'hémostase secondaire.

Les troubles dits « acquis » de l'hémostase peuvent être secondaires à une pathologie obstétricale telle qu'une pré-éclampsie, un HELLP syndrome, un hématome rétro-placentaire ou encore une embolie amniotique. En effet, ces dernières exposent à un risque plus élevé de coagulation intravasculaire disséminée (CIVD) et de fibrinolyse. La prise d'anticoagulants (héparines de bas poids moléculaire) ou d'antiagrégant plaquettaire (aspirine) est également susceptible de causer des troubles de l'hémostase (3,16).

L'HPP grave peut-elle-même être à l'origine de troubles de l'hémostase secondaires. Les troubles de la coagulation constituent plus fréquemment une conséquence de l'HPP que sa cause initiale, car l'hémostase est avant tout mécanique dans le post-partum immédiat. C'est pourquoi, même quand la patiente présente un trouble constitutionnel de l'hémostase ou une pathologie obstétricale à risque accru, il est important de rechercher systématiquement une autre étiologie à l'HPP.

#### *e- L'inversion utérine*

L'inversion utérine complique 1 accouchement sur 100 000 en France. C'est une complication grave de la délivrance qui se définit par un retournement de l'utérus en doigt de gant. Elle se manifeste notamment à la suite d'un accouchement rapide, dans le cas d'une adhérence placentaire anormale ou d'une atonie utérine. L'inversion utérine peut également être induite par une traction précoce, brutale et répétée du cordon ombilical associée à une expression utérine importante. Elle est à l'origine d'une HPP massive entraînant un état de choc immédiat.

### *6) Le diagnostic*

Une fois le diagnostic d'HPP posé, la prise en charge est débutée immédiatement selon le protocole du service. La précocité du diagnostic conditionne donc beaucoup le pronostic de la patiente. Bien entendu, la surveillance attentive des différents paramètres du post-partum immédiat est indispensable pour éviter une méconnaissance de l'hémorragie. Malgré l'utilisation d'un sac de

recueil gradué, l'évaluation du volume des pertes sanguines reste souvent imprécise et les pertes sous-estimées. Ceci rend le diagnostic d'HPP assez complexe. En outre, les définitions de l'HPP fondées sur le taux d'hématocrite ou sur la nécessité d'une transfusion sanguine sont inutiles en pratique puisqu'elles reposent sur des paramètres biologiques mesurés rétrospectivement. Par ailleurs, le diagnostic est rendu plus difficile en présence d'une hémorragie interne, comme en cas de thrombus vaginal ou d'hémopéritoine.

Le diagnostic est donc plutôt une question d'évaluation clinique subjective du praticien. Il est souvent posé par la sage-femme, habituellement en charge des accouchées, face à des saignements qui lui paraissent supérieurs à la normale mais aussi devant une tachycardie, un trouble de la conscience, une faiblesse ou une angoisse et en cas de situation dépassée d'une hypotension (Annexe V, p.53). Il faut garder à l'esprit que des pertes sanguines relativement faibles peuvent être dangereuses pour certaines patientes, notamment en cas de pré-éclampsie ou d'anémie. A l'inverse, d'autres patientes tolèrent bien, sur le plan hémodynamique, une HPP sévère. Après avoir posé le diagnostic et apprécié sa gravité, les mesures de prise en charge de l'HPP débutent.

### *7) La prise en charge initiale de l'hémorragie du post-partum*

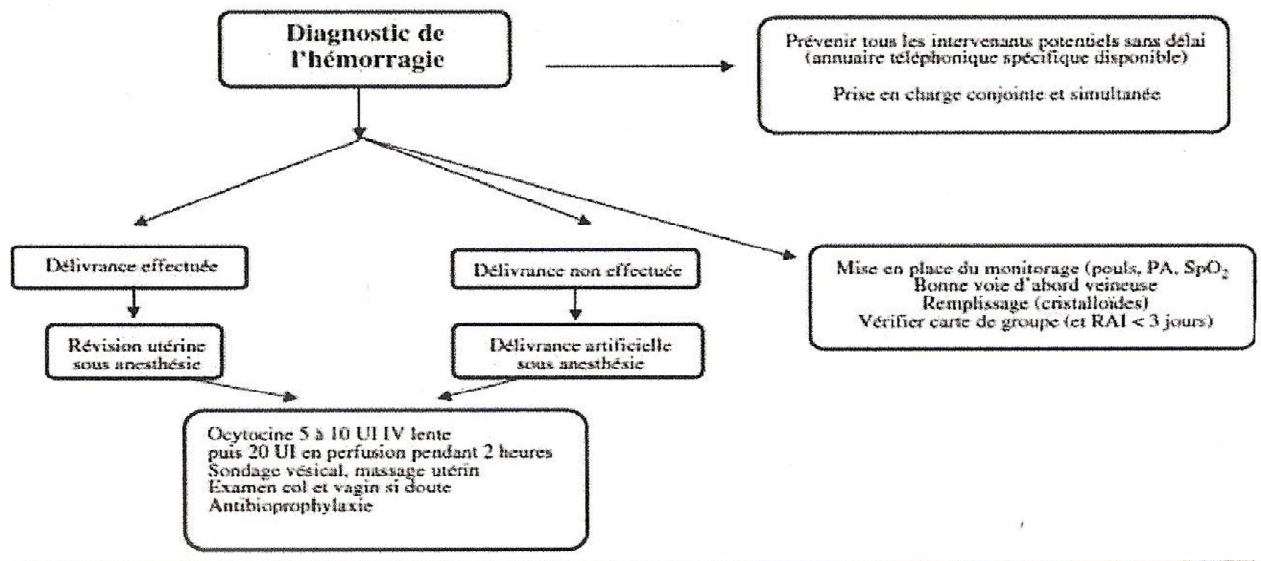
#### *a- Du diagnostic à 15-30 minutes*

S'il n'y en avait pas, il faut placer sous les fesses de la patiente un sac de recueil gradué afin de quantifier les pertes sanguines. Le monitoring des paramètres vitaux de la patiente : le pouls, la tension artérielle et la saturation en oxygène doit être effectué en continu et noté sur une feuille de surveillance prévue à cet effet. Il est fondamental de noter l'heure précise du début de la prise en charge de l'accouchée. Simultanément, l'alerte doit être donnée à tous les intervenants concernés, à savoir l'obstétricien, l'interne, l'anesthésiste, l'infirmière anesthésiste et la sage-femme.

Il faut, dans un premier temps, réaliser un sondage urinaire à la patiente (de préférence à demeure). Avant d'agir sur l'utérus, une cause évidente de saignement doit être éliminée. Une épisiotomie pouvant être à l'origine de saignements abondants, elle sera suturée rapidement. Si l'expulsion du placenta n'a pas eu lieu, il faut pratiquer une délivrance artificielle. Une révision utérine s'impose dans tous les cas. Celle-ci permet en effet de vérifier la vacuité et l'intégrité de la cavité utérine, notamment en cas d'utérus cicatriciel. Ce faisant, un massage intense du fond utérin sera effectué par la main abdominale de l'opérateur. Par la suite, la filière génitale doit être examinée à l'aide de valves, tout particulièrement en cas d'utilisation d'instruments pour l'accouchement ou lorsque l'on rencontre des difficultés de suture de l'épisiotomie. L'étiologie la plus fréquente d'HPP étant l'atonie utérine, 5 UI d'ocytocine sont administrées par IVL puis en perfusion au débit de 10 UI par heure pendant deux heures. Le bon fonctionnement de la voie intraveineuse est contrôlé, une

estimation du taux d'hémoglobine par HemoCue® voire un bilan biologique sont réalisés et, si besoin, des cristalloïdes ou colloïdes sont passés après cette première évaluation clinique. Des antibiotiques sont également prescrits de manière prophylactique du fait des gestes endo-utérins. Par ailleurs, on vérifie l'existence d'une carte de groupe sanguin valable et de RAI datant de moins de trois jours. On peut considérer que l'ocytocine est inefficace si l'hémorragie persiste ou s'aggrave après 15 minutes de traitement (2). La réinjection d'ocytocine n'est pas conseillée. En effet, celle-ci est potentiellement délétère sur le plan hémodynamique et retarde inutilement le recours à la sulprostone (18).

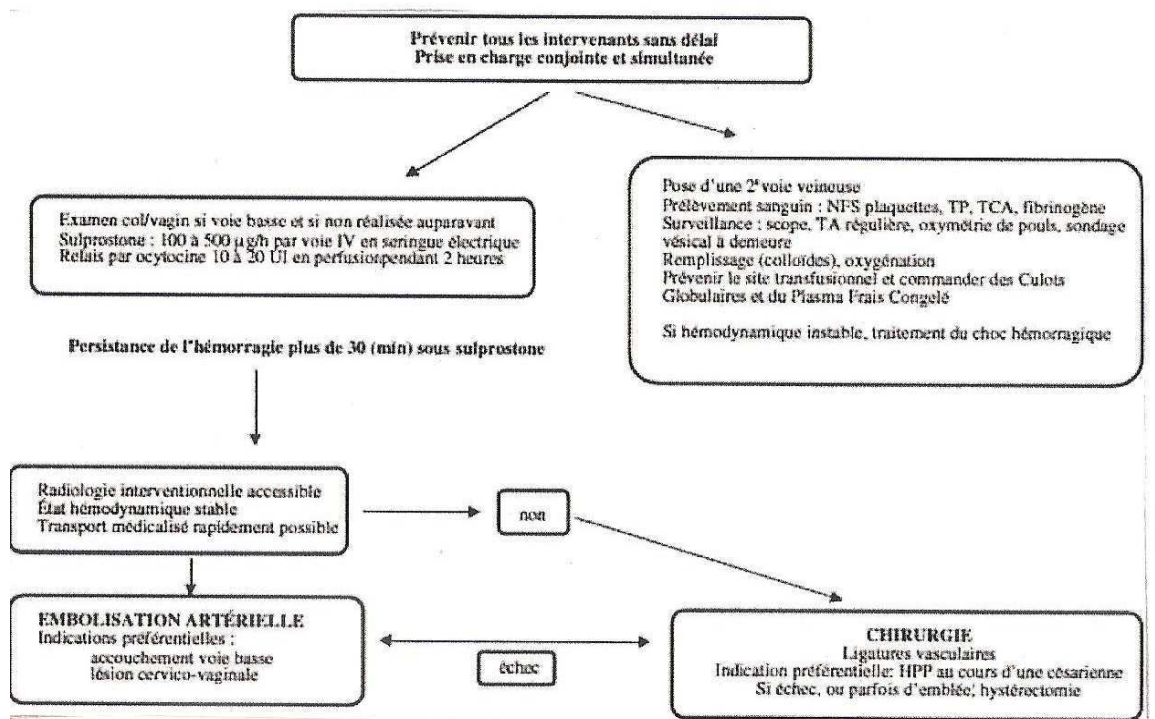
Figure 1 : Prise en charge initiale de l'HPP selon les RPC de 2004 du CNGOF



#### b- Persistance de l'hémorragie au-delà de 15- 30 minutes

Si les saignements se prolongent, on a recours à la sulprostone (Nalador®), analogue à la prostaglandine E2, qui constitue le traitement de référence de l'atonie utérine résistante à l'ocytocine. Pour avoir le meilleur taux de réussite, la sulprostone doit être administrée dans un délai de 30 minutes après le diagnostic d'HPP à la posologie de 1 ampoule de 500 µg en 1 heure par voie intraveineuse à la seringue électrique exclusivement. D'un point de vue anesthésique, un bilan sanguin complet et un dosage capillaire de l'hémoglobine (par HemoCue®) sont réalisés lors de la pose d'une seconde voie veineuse périphérique de bon calibre (16G) qui servira notamment à l'administration de colloïdes (Voluven®). Après avoir informé la structure transfusionnelle, et si l'hémorragie reste active, on débutera une transfusion de culots globulaires lorsque le taux d'hémoglobine est  $\leq 9\text{g/dL}$  rapidement associés au plasma frais congelé (PFC) si TP  $\leq 65\%$  avec un ratio de 1/1, de plaquettes (P) si P  $< 80\ 000\text{G/L}$ , et de fibrinogène (Fg) si Fg  $\leq 2\text{g/L}$  (19). Une sonde urinaire à demeure est mise en place, si cela n'avait pas été fait auparavant, et la diurèse est attentivement surveillée. Par ailleurs, une oxygénothérapie nasale peut être instaurée. On veillera également au réchauffement de la patiente (2).

Figure 2 : Prise en charge d'une HPP qui persiste au-delà de 15-30 minutes selon les RPC de 2004 du CNGOF



### 8) La prise en charge de l'hémorragie du post-partum après échec du sulprostone

Il n'est pas possible de donner de délai précis après lequel le traitement par sulprostone est considéré comme un échec car cela dépend de l'importance de l'hémorragie, de l'état clinique maternel et des moyens mis en œuvre. Néanmoins, si après 30 minutes de perfusion, les saignements et l'instabilité hémodynamique persistent ou que des troubles de l'hémostase apparaissent, le recours à des procédures invasives s'impose.

#### a - Le capitonnage

La technique de B-Lynch, décrite en 1997, consiste en une reprise de l'hystérotomie segmentaire après décollement vésico-utérin et extériorisation de l'utérus. Il s'agit de passer un fil en bretelle autour du fond utérin ; les points d'entrée et de sortie sont noués sur le segment inférieur. Cette méthode présente un taux de réussite de 95%. Elle est indiquée principalement en cas d'atonie utérine. Un placenta percreta ou une coagulation intra-vasculaire disséminée (CIVD) peuvent être à l'origine d'un échec du capitonnage (15).

#### b - Les ligatures artérielles

La ligature bilatérale des artères hypogastriques consiste en une diminution de la pression artérielle de la circulation pelvienne afin de la transformer en circulation veineuse. Elle présente des taux d'efficacité variables de 42 à 93% selon le lieu de réalisation de la ligature (qui doit être la plus distale possible de la bifurcation) et selon son délai de réalisation. Elle est réalisée principalement

en cas de plaies cervico-vaginales ou de thrombus vaginaux. On peut également ligaturer les deux artères utérines. Cette technique obtient un taux de réussite de 80 à 96% et son indication première est l'atonie utérine (16).

#### *c - L'embolisation*

Cette technique est recommandée en cas :

- d'atonie résistante au traitement médical, surtout en cas d'accouchement par voie basse ;
- d'HPP d'origine cervico-utérine (notamment en rapport avec un placenta praevia) ;
- de déchirure cervico-vaginale complexe, non accessible chirurgicalement.

Ce geste est réalisé dans un service de radiologie interventionnelle, sous anesthésie locale, en présence d'un obstétricien et d'un anesthésiste. Elle consiste en l'occlusion des deux artères utérines et éventuellement des troncs antérieurs de l'artère hypogastrique par des fragments de gélatine résorbables (Curapson®). La durée de l'embolisation varie, en fonction de l'hémorragie, de quelques heures à quelques semaines. Pendant ce temps, l'utérus est vascularisé par les artères ovariennes et les artères du ligament rond. La sulprostone doit être arrêtée au moins 30 minutes avant le geste de manière à diminuer le risque de spasme artériel et donc d'échec de l'embolisation. Le taux de succès de la technique varie de 80 à 95 % selon les études et les étiologies d'HPP. La principale cause d'échec de l'embolisation est le placenta accreta (12, 20).

Il faut noter par ailleurs que la ligature préalable des artères hypogastriques ou utérine complique la technique (16).

#### *d - L'hystérectomie d'hémostase*

Il s'agit d'une hystérectomie inter-annexielle subtotale laissant le col utérin en place sauf en cas de placenta praevia ou accreta. En effet, dans ces cas-là, les saignements proviennent principalement du segment inférieur et du col de l'utérus. Cette chirurgie radicale est employée en cas d'hémorragie persistant malgré une tentative de prise en charge par les mesures chirurgicales conservatives décrites ci-avant. Une hémorragie cataclysmique empêchant un transfert vers une unité d'embolisation, ainsi que les cas de rupture utérine ou de placenta accreta étendu, imposent aussi la pratique d'une hystérectomie. Cette technique s'accompagne d'une morbidité élevée du fait de la gravité de l'hémorragie la précédant et de l'hospitalisation de longue durée en service de réanimation qu'elle peut induire (16).

## II – Le Ballonnet de Bakri

---

### 1) Historique de la méthode de tamponnement intra-utérin

La technique du tamponnement intra-utérin (TIU) a été décrite pour la première fois au 19<sup>ème</sup> siècle avant d'être abandonnée dans les années 1950 par crainte qu'elle ne masque des saignements continus et ne provoque des infections. Ce tamponnement a tout d'abord été réalisé à l'aide de bandes de gaze. Par la suite, des patientes ont été traitées avec succès par des sondes de Foley (vésicales), de Sengstaken-Blakemore (gastro-entérologie), ou de Rush (urologie) (21).

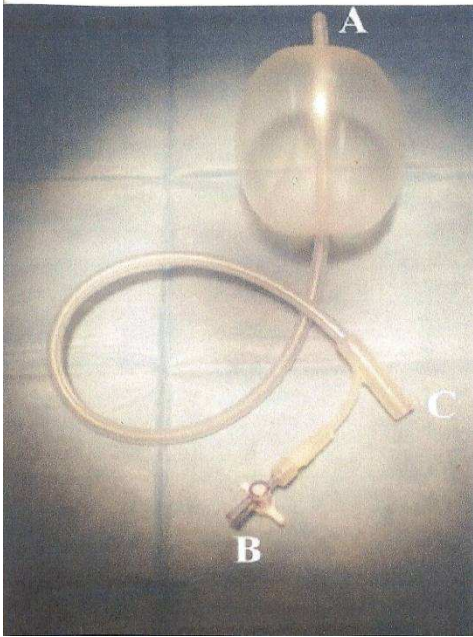


Figure 3 : Le ballonnet de Bakri

(A : extrémité proximale, B : extrémité permettant le gonflage au sérum physiologique, C : extrémité reliée à la poche de recueil)

### 2) Description et modalités d'utilisation de la sonde de Bakri

La « sonde », ou « ballon », ou encore « ballonnet » de Bakri a été présentée pour la première fois en 1999 par son inventeur Bakri Y.N., un obstétricien saoudien. Il s'agit d'un ballonnet en silicone (100%) créé spécifiquement pour s'adapter à la cavité utérine (21). Il a une forme ovoïde, une hauteur de 8 cm et est relié à une sonde de 58 cm de long et de 8 mm de diamètre. L'extrémité proximale du ballonnet est percée d'un double œillet de 5 mm permettant l'écoulement du sang dans une poche de recueil graduée afin de quantifier les pertes sanguines (22) (Figure 3).

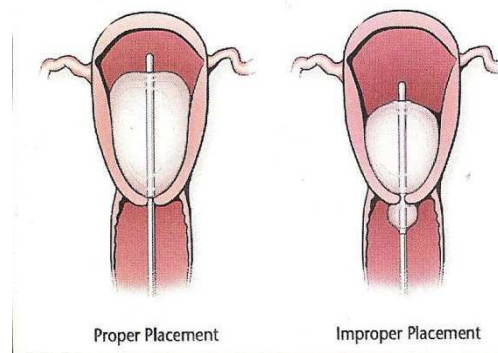
Le mécanisme d'action du ballon est basé tout d'abord sur l'application des parois de celui-ci contre le myomètre, ce qui obstrue les vaisseaux du lit placentaire restés béants (21,23). De plus, en réaction à cette pression interne, l'utérus se contracte (21). Le ballon comprime les artères utérines, entraînant alors une diminution de leur débit sanguin (24).

Ce ballonnet est fabriqué par la société Cook Medical®, située à Bloomington (Etats-Unis) et son coût unitaire est de 302,64 euros.

Le ballon peut être mis en place en salle de naissances après un accouchement par voie basse. Aucune analgésie n'est nécessaire. Il faut exposer le col utérin grâce à des valves ou un spéculum. Le ballonnet est inséré dans l'utérus sous contrôle échographique, en veillant à le placer au-delà de

l'orifice interne du col (21,22,25) (Figure 4). Il ne doit pas être monté en force, toute résistance devant faire reconsidérer la procédure. La sonde de Bakri peut également être posée pendant une césarienne par l'hystérotomie. L'opérateur fait passer la sonde à travers le col tandis qu'un assistant tire la tige du ballonnet jusqu'à ce que la base du ballonnet, alors dégonflé, entre en contact avec l'orifice interne du col (22,25). L'hystérotomie est ensuite suturée. Le ballon doit être uniquement gonflé avec 250 à 500 mL de sérum physiologique, à l'aide d'une seringue de 60 mL branchée à l'extrémité distale (21,22,25,26). Certains recommandent de gonfler dans un premier temps le ballon avec 300 mL et d'adapter le remplissage à l'importance des saignements (27). De manière à optimiser l'effet du tamponnement, il faut tirer légèrement sur la sonde avant de la fixer à la jambe de la patiente ou y suspendre un poids de 500 g maximum (22,25,26). Le ballonnet est laissé en place 12 à 24 heures. L'administration d'ocytocine ou de sulprostone est classiquement poursuivie sans que la preuve de l'efficacité de cette association ait été apportée(21,28).

Figure 4 : Positionnement correct du ballonnet de Bakri



Des céphalosporines sont habituellement prescrites, soit en une seule dose prophylactique, soit pendant toute la durée de pose du ballonnet (21,26,28). La sonde vésicale à demeure, installée lors des mesures initiales de prise en charge de l'hémorragie du post-partum, doit être laissée en place tout le temps de pose de la sonde de Bakri (22,25,29). Il est conseillé de dégonfler de moitié le ballon à mi-temps de la durée totale de pose afin de constater l'évolution des saignements (21). Le retrait en lui-même est très simple. Il suffit d'aspirer tout le sérum physiologique du ballonnet, de relâcher la tension exercée sur la tige, puis de tirer doucement sur la sonde (25,26). La surveillance des saignements et des constantes doit alors être rapprochée.

### 3) Indications et contre-indications

Le ballonnet de Bakri a été proposé comme mesure non invasive de prise en charge des HPP résistantes à la sulprostone. Son indication première est l'atonie utérine (16,21,30). Néanmoins, la première étude consacrée à la sonde a montré son efficacité dans cinq cas d'HPP due à un placenta prævia(31).

Par ailleurs, la sonde a également été employée en cas de lésions périnéo-vaginales rebelles au traitement chirurgical par sutures. Dans ce cas, le ballon est placé dans le vagin et rempli avec 100 millilitres de sérum physiologique (21).

Le ballon de Bakri présente un grand intérêt : il permet de déterminer rapidement s'il y a ou non nécessité d'une prise en charge chirurgicale. Ceci est appelé « tamponade test » par les anglosaxons. Le ballonnet est considéré comme efficace si le saignement s'arrête dans les minutes suivant sa pose (21,22,26,32). Il présente l'avantage certain de limiter l'hémorragie et de la quantifier avec précision lors des transferts de patientes d'un hôpital à un autre pour bénéficier d'un service de réanimation maternelle ou de radiologie interventionnelle (30,33).

La chorioamniotite et le cancer du col de l'utérus constituent des contre-indications à l'utilisation de la sonde de Bakri (21,22,28). Par ailleurs, sa pose ne peut être envisagée qu'après avoir vérifié la vacuité utérine et suturé les plaies cervico-vaginales. Il est à noter que la présence de fibromes utérins peut compliquer la pose du ballonnet et être à l'origine d'un échec de la méthode (27).

### III- Les premières études sur le ballonnet de Bakri

---

#### 1) 2001 : Bakri Y.N

La première étude sur le ballonnet a été réalisée en 2001 par Bakri, son inventeur, en Arabie Saoudite. L'efficacité de la sonde de Bakri a été testée sur la prise en charge de cinq cas d'HPP ayant pour étiologie un placenta prævia et un cas d'hémorragie due à une grossesse cervicale. Dans trois des cas, l'accouchement a eu lieu par voie basse et la sonde de Bakri, seule, a permis d'arrêter les saignements. Pour les deux cas d'accouchements par césarienne, il a été nécessaire d'y associer une ligature des artères hypogastriques (16,25).

#### 2) 2007 : Dabelea et al.

Aux Etats-Unis, une seconde étude a été menée en 2007. Elle a porté sur 23 cas de patientes présentant une HPP sévère. Dans trois cas, la pose du ballonnet a échoué : un cas d'utérus myomateux, un cas de ballon perforé et un autre d'un capitonnage par B-Lynch préalablement réalisé et ayant empêché la montée du ballonnet.

La sonde de Bakri a été utilisée 15 fois et celle de Sengstaken-Blakemore 5 fois. La sonde de Bakri, seule, a alors été efficace dans 10 cas sur 15, soit à 66%. Concernant les échecs, la pratique d'une embolisation des artères utérines a été nécessaire pour trois d'entre eux. Enfin, deux



hystérectomies d'hémostase ont été réalisées : la première dans un contexte de placenta accreta à 15 semaines d'aménorrhée et l'autre dans le cadre d'une embolie amniotique (27).

### 3) 2007 : Nelson et O'Brien

Nelson et O'Brien ont mené une étude aux Etats-Unis en 2007 à partir de patientes présentant une HPP due à une atonie utérine après un accouchement par césarienne.

Après échec des méthodes médicamenteuses, un capitonnage par B-Lynch a été réalisé chez ces patientes. Dans cinq cas, celui-ci n'a pas suffi et une sonde de Bakri a alors été posée. Les auteurs ont nommé cela « the uterine sandwich ». Cette association a été efficace dans les cinq cas.

Cependant, cette série, de petit effectif, ne permet pas de mettre en évidence une efficacité propre au ballonnet de Bakri (34).

### 4) 2008 : Doumouchsis

Une étude de plus grande envergure a été réalisée en 2008 à Londres à partir de 27 patientes. Dans 22 cas, l'hémorragie a été endiguée, soit 81% d'efficacité. Parmi les cas d'échecs, 4 hystérectomies ont été pratiquées dont une dans un contexte d'embolie amniotique qui s'est soldée par un décès maternel. Enfin, un ballonnet de Bakri a été expulsé (35).

### 5) 2009 : Vitthala et al.

En 2009, au Royaume-Uni, Vitthala a publié une série de 15 cas d'HPP sévères.

Huit patientes ont présenté une atonie utérine après un accouchement par voie basse et toutes ont été efficacement traitées par le ballon de Bakri. Parmi les sept patientes ayant accouché par césarienne, l'hémorragie a été résolue par la pose du ballon pour quatre d'entre elles. Pour les trois autres, le recours à une ligature des artères hypogastriques et à deux hystérectomies a été nécessaire dans le cadre d'anomalies placentaires (deux placentas prævia et un placenta accreta) (30).

## IV – La place du ballonnet de Bakri dans la prise en charge de l'HPP

---

Bien que provenant uniquement de séries de faibles effectifs, les résultats attractifs des études ont conduit les sociétés savantes anglaises, américaines, canadiennes et suisses à recommander l'utilisation de la méthode du tamponnement intra-utérin en première intention après échec des méthodes médicamenteuses (2,29,36) (Annexe VI, p.54).

Ainsi, le ballon de Bakri est mis en place lors d'une HPP résistante à la sulprostone. Il permet de réaliser le « *tamponade test* » (32) c'est-à-dire d'évaluer, en 10 à 15 minutes, la nécessité de recourir ou non à des procédures plus invasives. En cas de test positif (arrêt de l'hémorragie), le

ballonnet est laissé en place 12 à 24 heures selon les auteurs. En cas de test négatif (poursuite ou aggravation de l'hémorragie) et d'accouchement par voie basse, l'embolisation sera envisagée, sous réserve que l'hémorragie ne soit pas cataclysmique, que la patiente soit hémodynamiquement stable et, donc, en état d'être transférée en radiologie interventionnelle. Devant une réponse négative et en cas d'accouchement par césarienne, le recours au capitonnage sera préféré, permettant alors la réalisation d'un « uterine sandwich », efficace dans une série de 5 cas réalisée en 2007 (34). Par la suite, des ligatures artérielles ou une hystérectomie seront pratiquées si nécessaire.

En France, dans la version longue des RPC de 2004, le CNGOF a rapporté l'emploi de la méthode du tamponnement intra-utérin dans plusieurs séries. Cependant, celle-ci n'apparaît pas dans la version courte des RPC, utilisée pour la diffusion des pratiques dans les maternités françaises (2).

En 2009 et 2010, plusieurs auteurs français se sont intéressés à l'évaluation de l'efficacité de la sonde de Bakri. Au vu des données de la littérature, de la simplicité d'utilisation et du faible coût du ballonnet de Bakri, une anesthésiste, JC Sleth suggère la révision des RPC du CNGOF pour y intégrer la méthode dans l'algorithme de prise en charge (36).

Pendant l'année 2011, deux autres études rétrospectives ont été réalisées, dont une en Guyane. Le centre hospitalier guyanais a utilisé la sonde de Linton-Nachlas (sonde gastrique en latex) chez 16 patientes présentant une HPP résistante à la sulprostone. Dans 15 cas, soit à 93%, les saignements ont été arrêtés. Dans le dernier cas, la sonde a été expulsée une heure après sa pose. L'atonie utérine était la cause de l'HPP dans 10 des cas. Pour les cas restants, il s'agissait de métrorragies persistantes après une délivrance artificielle. Bien que cette série n'utilise pas la sonde de Bakri, elle met en évidence l'efficacité du tamponnement intra-utérin (37).

En 2011 est également parue une étude saoudienne visant à évaluer l'efficacité d'une nouvelle technique de mise en place du ballonnet de Bakri au cours des césariennes. Il s'agit de faire un nœud au niveau de l'extrémité proximale du ballon et de faire passer le fil à travers la cavité utérine puis la paroi abdominale. Ainsi, bien appliqué contre la paroi utérine, le ballon ne risque pas de migrer vers le vagin notamment, après l'avoir à moitié dégonflé pour évaluer l'évolution de l'hémorragie sans tamponnement (38).

Tout récemment, au mois d'octobre 2012 deux nouvelles études ont été publiées.

Tout d'abord, en Finlande, sur un collectif de 50 patientes, la pose du ballonnet a permis d'éviter à 86% l'emploi de méthodes plus invasives (embolisation artérielle, ligatures artérielles, capitonnage utérin, hystérectomie). Par ailleurs, les auteurs mentionnent l'intérêt de son utilisation aussi lors du temps de préparation d'une intervention chirurgicale ou en cas de transfert vers un autre hôpital (39).

La seconde étude a été menée à l'hôpital de Poissy Saint-Germain sur un effectif de 685 patientes. Elle a montré une diminution significative du recours à l'embolisation ( $p=0,006$ ), aux ligatures et au capitonnage ( $p=0,03$ ), après un accouchement par voie basse, depuis l'introduction de l'utilisation de la sonde de Bakri dans le protocole du service. Par contre, aucune différence significative n'a été observée dans le cas des HPP post-césariennes (embolisation  $p = 0,30$  ; ligatures +capitonnage  $p = 0,91$  ; hystérectomie  $p = 0,67$ ) depuis l'usage de la sonde (40).

# Deuxième partie : Matériel et méthode

## I – Les objectifs et les hypothèses

---

### *1) Les objectifs de l'étude*

Cette étude a pour but d'évaluer l'efficacité de la sonde de Bakri comme traitement de seconde ligne des HPP sévères, soit après échec du Nalador®, considéré comme traitement de première ligne.

Elle s'inscrit dans une démarche d'amélioration de la prise en charge de l'HPP en visant à réduire la morbidité et la mortalité qui l'accompagne.

Ainsi, l'efficacité de la sonde s'évalue en termes d'évolution du taux de recours aux méthodes invasives, telles que l'embolisation artérielle et la chirurgie (capitonnage, ligatures artérielles, hystérectomie).

L'objectif principal de cette étude est donc de comparer le taux de recours à l'embolisation et à la chirurgie avant et après l'introduction du ballon de Bakri.

Les objectifs secondaires sont l'évaluation du volume des pertes sanguines, la variation du taux d'hémoglobine et le recours à la transfusion avant et après l'introduction de la sonde de Bakri dans la procédure de prise en charge de l'HPP.

### *2) Les hypothèses de réponse*

Les hypothèses de travail émises sont :

- le ballon de Bakri permet une diminution du taux de recours à l'embolisation ;
- le ballon de Bakri permet une diminution du recours à la chirurgie ;
- le ballon de Bakri permet une diminution du taux de recours à la transfusion.

## II – La méthodologie de l'enquête

---

### *1) Le type d'enquête, son lieu et sa durée*

Nous avons mené une étude transversale, comparative « avant-après », rétrospective et mono-centrique au sein de la maternité de la Pitié-Salpêtrière, de niveau IIA, située dans le 13<sup>ème</sup> arrondissement de Paris. Cette étude a porté sur la période mars 2008-mai 2012, soit sur une durée de 4 ans et 2 mois.

## 2) La population étudiée

Le critère d'inclusion dans l'étude était la nécessité de recours au Nalador® dans la prise en charge de l'HPP. Les 360 patientes ayant reçu du Nalador® entre mars 2008 et mai 2012 ont été incluses dans l'étude. La détermination de cette cohorte a été réalisée grâce à l'utilisation du code PMSI « Nalador », à partir du logiciel informatique « Fusion ».

Cette population a été scindée en deux en fonction de la date d'accouchement. Ainsi, les patientes ayant présenté une HPP avant le 19 mars 2010, date à laquelle le premier ballon de Bakri a été posé, ont été classées dans la période « contrôle ». A l'inverse, les patientes ayant accouché après cette date ont été rangées dans la période « étude ».

## 3) Les variables analysées

Le dossier obstétrical de chacune des patientes incluses dans l'enquête a été étudié afin de relever les données nécessaires à l'analyse. Une grille de recueil de données a été établie (Annexe VII, p.55-56) qui comporte les variables suivantes :

### *a - Caractéristiques générales et obstétricales*

L'âge, la gestité et la parité des patientes ont été relevées.

L'existence de facteurs de risque de distension utérine tels que la macrosomie, la grande multiparité et les grossesses multiples a été notée.

La macrosomie a été définie à partir de courbes néonatales qui prennent en compte le terme de naissance, le poids et le sexe de l'enfant.

La grande multiparité a été fixée pour une parité  $\geq 5$ .

Les grossesses multiples correspondent à au moins 2 fœtus.

Les antécédents de gestes utérins constituent d'autres facteurs de risque. Ont ainsi été pris en compte pour chaque patiente la présence d'au moins un des antécédents suivants :

- 1 césarienne ;
- 2 IVG par curetage ou aspiration ;
- une myomectomie ou présentant un utérus myomateux ou malformé.

Les antécédents d'HPP ont également été consignés.

### *b - Grossesse actuelle*

Le nombre de fœtus a été noté.

Les pathologies obstétricales telles qu'une pré-éclampsie, une chorioamniotite, une malplacentation ou des troubles de la coagulation ont été recherchées.

La lecture de la consultation d'anesthésie a permis de relever le score de la classification de l'ASA (American Society of Anesthesiologists) de chaque patiente.

#### *c - L'accouchement*

Les moyens de mise en travail ont été notés : travail spontané, dirigé, déclenchement ou maturation, ainsi que la vitesse maximale d'ocytocine (Syntocinon®) administrée.

Un travail long est également associé à un sur-risque d'HPP. Un travail d'une durée  $\geq 10$  heures a été considéré comme long.

Ont été recueillis également le terme, la voie d'accouchement (voie basse naturelle, instrumentale, césarienne) et l'heure de la naissance, afin de calculer les délais de prise en charge.

Le poids de naissance du nouveau-né est relevé comme l'existence d'une épisiotomie hémorragique.

Enfin, nous avons noté le type de délivrance (naturelle, dirigée, artificielle, ou manuelle immédiate lors d'une césarienne).

#### *d - L'HPP*

L'étiologie de l'HPP a été relevée et classée parmi les catégories suivantes : atonie utérine, déchirures, rétention placentaire, troubles de la coagulation et indéterminée.

La pratique d'une révision utérine ou sous-valves a été recherchée.

Nous avons consigné l'heure de l'administration de la sulprostone (Nalador®), la durée d'administration des ampoules et l'injection d'antibiotiques.

Les gestes thérapeutiques chirurgicaux suivants ont été notés : aspiration, reprise d'hystérotomie, ligature des artères hypogastriques, des artères utérines, B-Lynch et hystérectomie.

De la même manière, la réalisation d'une embolisation a été recherchée ainsi que son heure.

Nous avons relevé la pose d'un ballonnet de Bakri, son heure, le volume de gonflage du ballon et le volume de sang recueilli.

Enfin, l'estimation des pertes sanguines a été colligée. Il s'agit de l'estimation du volume sanguin perdu avant la mise en place du traitement par Nalador®. Les estimations ont été réalisées visuellement de mars 2008 à septembre 2009, puis à l'aide d'un sac de recueil gradué.

#### *e - La biologie*

Les valeurs avant et après l'HPP de l'hémoglobine (Hb), des plaquettes, du taux de prothrombine (TP), du taux de céphaline activée (TCA) et du fibrinogène ont été transcrites.

Le delta ( $\Delta$ ) de l'hémoglobine a ainsi été calculé : Hb du mois précédant l'accouchement ou moins, en cas de pathologie préexistante ou obstétricale nécessitant un suivi biologique régulier – Hb la plus basse au cours des 48h suivant l'HPP et précédant une éventuelle transfusion de culots globulaires.

Nous avons également noté la réalisation d'une transfusion de culots globulaires (CG), de plasma frais congelé (PFC), de plaquettes (PLA), de fibrinogène (Fg) et le nombre de culots administrés.

Enfin, nous avons analysé les critères de gravité de l'HPP que constituent une transfusion  $\geq$  à 4 culots globulaires et un nadir du fibrinogène  $\leq$  à 2g/L.

#### *4) Statistiques*

Les variables quantitatives sont exprimées en termes de moyenne et d'écart-type ou de médiane et d'intervalle interquartile utile, selon la distribution normale ou non de la variable au sein de l'échantillon.

Les variables qualitatives sont, elles, exprimées en termes d'effectif et de pourcentage avec intervalle de confiance à 95%.

Les comparaisons des variables quantitatives ont été réalisées à partir du test d'ANOVA lorsque « p Barlett »  $\geq$  0,05 et grâce au test de Mann-Whitney-Wilcoxon dans le cas opposé.

Les variables qualitatives sont analysées selon le test du Chi-2 ou de Fisher en cas de petits échantillons, n attendus  $\leq$  5. Une variable de  $p < 0,05$  est retenue comme significative.

Les tests statistiques ont été réalisés à partir du logiciel « Epi-Info » et du site internet « Biostatv ».

#### *5) L'intégration de l'utilisation de la sonde de Bakri au protocole de prise en charge de l'HPP à la Pitié-Salpêtrière*

Le protocole de prise en charge de l'HPP de la Pitié-Salpêtrière a été révisé au mois de janvier 2010 afin d'y intégrer l'utilisation de la sonde (Annexe VIII, p.57-59).

En cas d'HPP après un accouchement par voie basse non résolue par l'administration pendant 30 min de Nalador®, le protocole prévoit la pose d'un ballonnet de Bakri par voie transcervicale à l'aide d'un spéculum. Le dispositif est gonflé avec 500mL de sérum physiologique, comme prévu par la notice d'utilisation (Annexe IX, p.60), et son bon positionnement est contrôlé à l'échographie.

Si les saignements persistent 15 min après la pose de la sonde, on considère qu'il y a échec de la méthode. Le ballonnet est alors immédiatement retiré et un traitement par radiologie interventionnelle ou par chirurgie (B-Lynch, ligature des artères hypogastriques ou utérines, hystérectomie) s'avère nécessaire.

A l'inverse, en cas de tarissement des saignements, la patiente est attentivement surveillée et le Nalador® est poursuivi jusqu'à une dose totale de deux fois 500µg, puis un relais par ocytocine est mis en place.

Dans tous les cas, l'antibioprophylaxie par Augmentin® et Gentamycine, réalisée du fait des gestes endo-utérins, est poursuivie pendant 48h.

Dans le cas de saignements survenant pendant la césarienne, un traitement chirurgical est d'emblée envisagé. Si les saignements se déclarent en post-opératoire, un épanchement abdominal est recherché, lequel induit une reprise de l'hystérotomie. En l'absence d'épanchement, un ballon de Bakri est posé et la conduite à tenir est la même qu'en cas d'accouchement par voie basse.



## Troisième partie : Résultats

---

Cette étude s'est déroulée de mars 2008 à mai 2012, soit sur une période de 4ans et 2 mois pendant laquelle 9044 accouchements ont été enregistrés à la maternité de la Pitié-Salpêtrière. Au cours de cette période, 360 patientes (soit 3,98% des accouchements) ont présenté une HPP nécessitant le recours au Nalador®. Il faut noter que trois patientes ont été exclues de l'étude car, bien qu'apparaissant dans la recherche informatique, elles n'avaient en réalité pas reçu de Nalador®.

Pour cette étude, cette population a été divisée en deux en fonction de la date d'accouchement. Les 165 patientes ayant accouché avant la première pose d'un ballon de Bakri, soit avant le 19 mars 2010, ont été classées dans la période « contrôle ». Celles ayant accouché après cette même date sont rangées dans la période « étude », composé de 195 patientes.

Avec un taux d'HPP de 3,64% pendant la période précédant l'utilisation du ballon de Baki contre 4,32% après, il n'a pas été mis en évidence de différence significative quant au taux d'HPP nécessitant un recours au Nalador® au cours de ces deux périodes successives ( $p = 0,11$ ).

### I – Comparaison des caractéristiques démographiques et obstétricales au cours des deux périodes étudiées

---

#### 1) Etude des caractéristiques générales des patientes au cours des deux périodes

L'étude des caractéristiques générales (âge maternel, gestité, parité, terme, ASA et poids du nouveau-né), décrites dans le tableau 1 ci-dessous, ne révèle pas de différence significative entre les deux périodes.

Tableau 1 : Comparaison des caractéristiques générales des patientes des périodes « contrôle » et « étude »

	Période « contrôle » n = 165	Période « étude » n = 195	Valeur de p
Age maternel (années)*	32 (27 - 35)	31 (27 - 36)	p = 0,69
Gestité*	2 (1 - 4)	2 (1 - 4)	p = 0,94

	<b>Période « contrôle » n = 165</b>	<b>Période « étude » n = 195</b>	<b>Valeur de p</b>
<b>Parité*</b>	2 (1 - 3)	2 (1 - 3)	p = 0,54
<b>Terme (jours)*</b>	275 (267 - 283)	278 (269 - 285)	p = 0,26
<b>ASA*</b>	1 (1 - 1)	1 (1 - 1)	p = 0,978
<b>Poids du nouveau-né (grammes)*</b>	3400 (2960 - 3850)	3350 (3910 - 3650)	p = 0,30

\* : expression en médiane (1<sup>er</sup>-3<sup>ème</sup> quartile)

## 2) Etude des facteurs de risque d'HPP au cours des deux périodes

Les résultats, présentés dans le tableau 2 ci-dessous, font apparaître que le taux de mal-placentation est de 10,9% chez les patientes de la période « contrôle », contre 4,1% pour les patientes relevant de la période « étude ». Il existe donc une différence significative ( $p = 0,01$  OR = 2,86 IC95% = [1,21 ; 6,77]) du taux d'exposition à ce facteur de risque entre les deux groupes. En revanche, il n'a pas été mis en évidence de différence significative entre les deux groupes pour les autres facteurs de risques étudiés.

Tableau 2 : Comparaison des facteurs de risque d'HPP au sein des deux groupes

	<b>Période « contrôle » n = 165</b>	<b>Période « étude » n = 195</b>	<b>Valeur de p</b>
<b>Distension utérine n (%)</b>			
Macrosomie	26 (15,9)	20 (10,3)	p=0,06
Parité $\geq 5$	13 (7,9)	8 (4,1)	p = 0,13
Grossesse multiple	8 (4,9)	10 (5,1)	p=0,90
<b>Gestes utérins n (%)</b>			
Césarienne	29 (17,5)	27 (13,8)	p = 0,33
Aspiration/Curetage $\geq 2$	20 (12,1)	13 (6,6)	p = 0,07
Utérus myomateux/Myomectomie/Malfo utérine	7 (4,2)	10 (5,1)	p = 0,69
<b>Antécédents d'HPP n (%)</b>	23 (13,9)	24 (12,3)	p=0,65
<b>Choriomaniotite n (%)</b>	1 (0,6)	4 (2,1)	p=0,38
<b>Pré-éclampsie n (%)</b>	11 (6,8)	15 (7,7)	p=0,75
<b>Mal-placentation n (%)</b>	18 (10,9)	8 (4,1)	<b>p = 0,01</b>
<b>Troubles de la coagulation n (%)</b>	12 (7,3)	12 (6,2)	p = 0,67
<b>Travail <math>\geq 10h</math> n (%)</b>	12 (7,3)	15 (7,7)	p=0,88

### 3) Etude des caractéristiques de l'accouchement au sein des deux périodes

La césarienne, geste chirurgical, expose à davantage de risque d'HPP. En outre, plusieurs études (2,6,7,8) ont montré une différence du taux d'HPP selon le mode d'entrée en travail de la patiente, le recours ou non à l'ocytocine, et selon son débit d'administration.

L'étude du mode d'entrée en travail, présentée dans le tableau 3 ci-après, fait apparaître un taux de maturation significativement plus important pendant la période « étude » que la période « contrôle ». Concernant le débit d'ocytocine et la voie d'accouchement, aucune différence n'a été retrouvée.

Tableau 3 : Comparaison des données de l'accouchement entre les deux périodes

\* : expression en médiane (1<sup>er</sup>-3<sup>ème</sup> quartile)

	<b>Période « contrôle » n = 165</b>	<b>Période « étude » n = 195</b>	<b>Valeur de p</b>
<b>Mode d'entrée en travail n (%)</b>			
Césarienne programmée	39 (23,6)	31 (15,9)	p=0,06
Travail spontané	70 (42,4)	80 (41)	p=0,79
Travail dirigé	11 (6,7)	17 (8,7)	p=0,47
Déclenchement	31 (18,8)	37 (19)	p=0,96
Maturation	14 (8,5)	30 (15,4)	<b>p=0,046</b>
<b>Vitesse maximale de syntocinon (mL/h)*</b>	15 (0-60)	30 (0-60)	p=0,57
<b>Voie d'accouchement n (%)</b>			
Césarienne	75 (45,5)	80 (41)	p=0,40
VB naturelle	72 (43,6)	85 (43,6)	p=0,99
VB instrumentale	18 (10,9)	30 (15,4)	p=0,21

#### 4) Etude des caractéristiques de l'HPP au cours des deux périodes

Nous avons relevé pour chaque dossier l'étiologie de l'HPP. L'atonie utérine et la rétention placentaire apparaissent respectivement comme la première et la deuxième cause. Les HPP d'étiologie indéterminée sont significativement plus fréquentes pendant la période « contrôle ».

Le type de délivrance (naturelle, dirigée, artificielle, artificielle + révision utérine en cas de césarienne) réalisée ne diffère pas significativement au sein des deux échantillons.

La médiane du délai « naissance-Nalador® » est significativement plus courte pendant la période « étude » que la période « contrôle ». Par ailleurs, la médiane d'estimation des pertes sanguines est significativement plus basse pendant la période « étude ».

L'ensemble de ces résultats est présenté dans le tableau 4 suivant :

Tableau 4 : Comparaison des caractéristiques de l'HPP au sein des périodes « contrôle » et « étude »

	<b>Période « contrôle » n = 165</b>	<b>Période « étude » n = 195</b>	<b>Valeur de p</b>
<b>Etiologie de l'HPP n (%)</b>			
Atonie utérine	96 (58,2)	104 (53,3)	p = 0,36
Rétention placentaire	36 (21,8)	60 (30,8)	p = 0,06
Déchirures	13 (7,9)	16 (8,2)	p = 0,91
Troubles de la coagulation	1 (0,6)	4 (2,1)	p = 0,38
Indéterminée	19 (11,5)	11 (5,6)	<b>p = 0,04</b>
<b>Type de délivrance n (%)</b>			
Naturelle	4 (2,4)	3 (1,5)	p = 0,71
Dirigée	70 (42,4)	91 (46,7)	p = 0,42

	<b>Période « contrôle » n = 165</b>	<b>Période « étude » n = 195</b>	<b>Valeur de p</b>
Artificielle	15 (9,1)	21 (10,8)	p = 0,60
Césarienne	76 (46,1)	80 (41)	p = 0,34
<b>Estimation des pertes sanguines (mL)*</b>	1000 (600- 1000)	600 (500- 1000)	<b>p = 0,02</b>
<b>Délai "naissance- Nalador®" (min)*</b>	65 (35-150)	51 (30-99)	<b>p = 0,01</b>

\* : expression en médiane (1<sup>er</sup>-3<sup>ème</sup> quartile)

## II - Evolution du taux de recours aux méthodes thérapeutiques invasives

Cette étude a pour principal objectif d'analyser l'évolution du taux de recours à l'embolisation et à la chirurgie - dont les ligatures artérielles et l'hystérectomie -, depuis l'introduction de l'utilisation du ballon de Bakri au protocole de prise en charge de l'HPP à la Pitié-Salpêtrière.

Ainsi, les taux d'embolisation et de chirurgie ont été calculés dans les populations des périodes « contrôle » et « étude », tout d'abord quelle que soit la voie d'accouchement, puis en tenant compte de celle-ci.

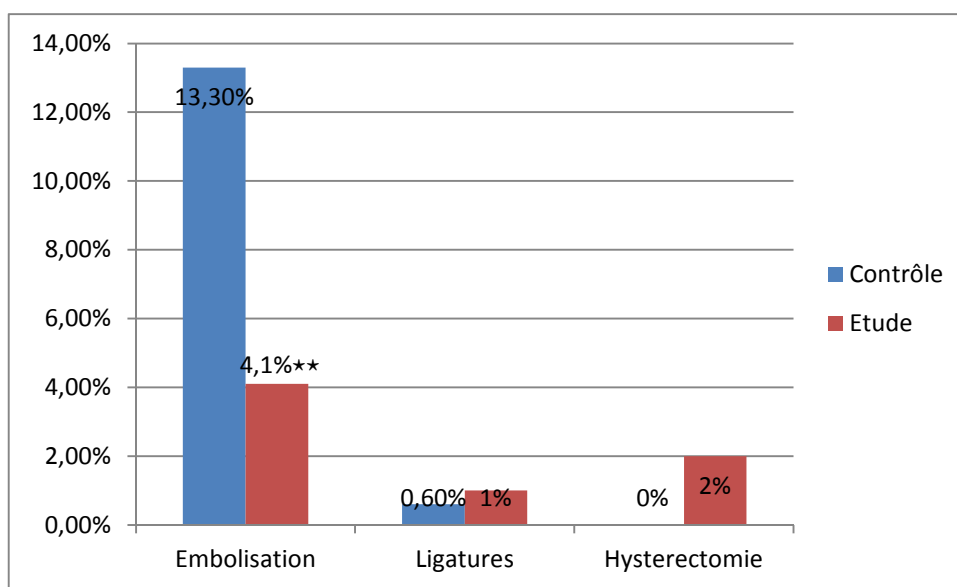
### 1) Evolution du taux global de recours aux méthodes invasives

Le tableau 5 ci-dessous met en évidence une diminution significative du recours à l'embolisation depuis l'utilisation de la sonde de Bakri (p=0,002 OR=3,60 IC= [1,55 ; 8,31]).

Tableau 5 : Comparaison du recours à l'embolisation et la chirurgie au cours des deux périodes

	<b>Période « contrôle » n = 165</b>	<b>Période « étude » n = 195</b>	<b>Valeur de p</b>
<b>Embolisation n (%)</b>	22 (13,3)	8 (4,1)	<b>p=0,002</b>
<b>B- Lynch/Ligatures artérielles n (%)</b>	1(0,6)	2 (1)	p = 0,99
<b>Hystérectomie n (%)</b>	0 (0)	4 (2)	p = 0,13

Figure 5 : Histogramme de comparaison du taux global de recours à l'embolisation et à la chirurgie entre les périodes « contrôle » et « témoin »



\*\* :  $p \leq 0,01$

Ces résultats sont appréciés au regard de la voie d'accouchement dans les deux paragraphes suivants.

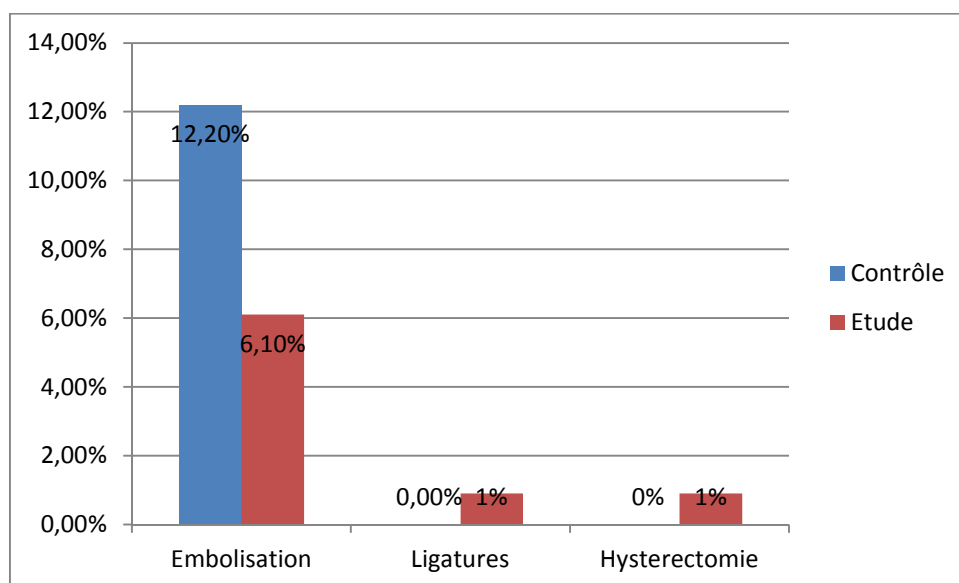
## 2) Evolution du taux de recours aux méthodes invasives en cas d'accouchement par voie basse

Le tableau 6 ci-dessous ne rend compte d'aucune différence significative des taux d'embolisation et de chirurgie entre les deux périodes en cas d'accouchement par voie basse.

Tableau 6 : Comparaison du recours à l'embolisation et à la chirurgie en cas d'accouchement par voie basse entre les deux périodes

AVB n=205	Période « contrôle » n=90	Période « étude » n = 115	Valeur de p
<b>Embolisation n (%)</b>	11 (12,2)	7 (6,1)	p = 0,12
<b>B-Lynch/Ligatures artérielles n (%)</b>	0 (0)	1 (0,9)	p = 0,99
<b>Hystérectomie n (%)</b>	0 (0)	1 (0,9)	p = 0,99

Figure 6 : Histogramme de comparaison du taux de recours à l'embolisation et à la chirurgie entre les patientes des périodes « contrôle » et « étude » après un accouchement par voie basse



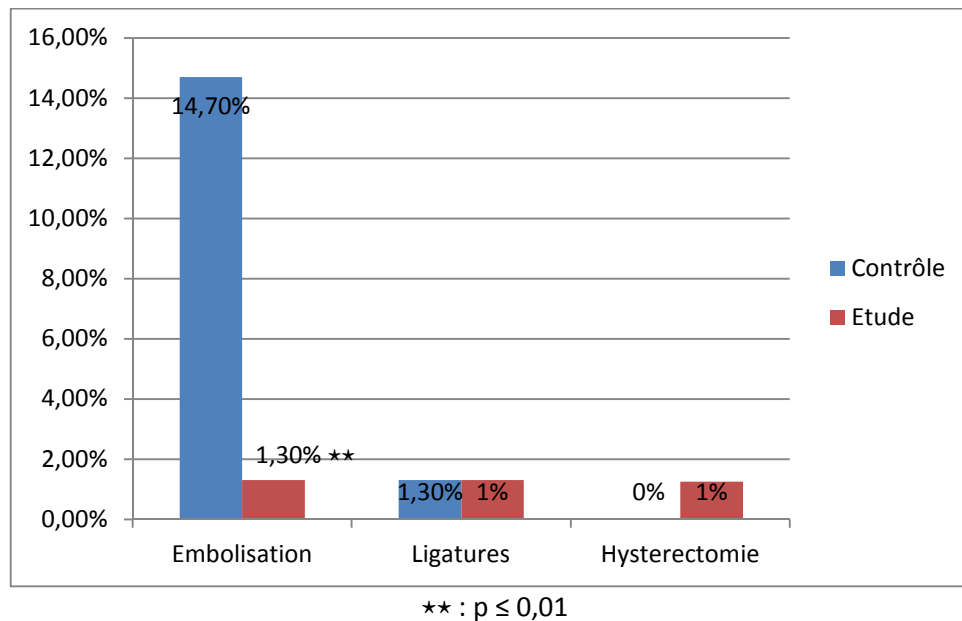
### 3) Evolution du taux de recours aux méthodes invasives en cas d'accouchement par césarienne

Le tableau 7 ci-dessous met en évidence une diminution significative ( $p=0,002$  OR=11,60 IC=[1,61 ; 509,98]) du recours à l'embolisation depuis l'introduction du ballonnet de Bakri chez les patientes ayant accouché par césarienne.

Tableau 7 : Comparaison du recours à l'embolisation et à la chirurgie en cas d'accouchement par césarienne entre les deux périodes

Césarienne n=155	Période « contrôle » n=75	Période « étude » n=80	Valeur de p
<b>Embolisation n (%)</b>	11 (14,7)	1 (1,3)	<b>p=0,002</b>
<b>B-Lynch/Ligatures artérielles n (%)</b>	1 (1,3)	1 (1,25)	p = 0,99
<b>Hystérectomie n (%)</b>	0 (0)	3 (3,75)	p = 0,25

Figure 7 : Histogramme de comparaison du taux de recours à l'embolisation et à la chirurgie entre les patientes des périodes « contrôle » et « étude » après un accouchement par césarienne



### III - Evolution du taux de variation de l'hémoglobine, du recours à la transfusion et du taux d'HPP graves

#### 1) Comparaison du taux de variation de l'hémoglobine, et du nombre de patientes présentant un $\Delta Hb \geq 3$ et $4 \text{ g/dL}$ entre les deux périodes

La médiane du  $\Delta$  de l'hémoglobine ne diffère pas de manière significative d'un groupe à l'autre. Il en va de même du taux de patientes présentant un  $\Delta Hb \geq 3 \text{ g/dL}$  et un  $\Delta \geq 4 \text{ g/dL}$ .

Tableau 8 : Comparaison de la variation du  $\Delta$  de l'hémoglobine, et du nombre de patientes ayant un  $\Delta Hb \geq 3$  et  $4 \text{ g/dL}$  \* : expression en médiane (1<sup>er</sup>-3<sup>ème</sup> quartile)

	Période « contrôle » n = 165	Période « étude » n = 195	Valeur de p
$\Delta Hb^*$	2,3 (1,25-3,5)	2,2 (1-3,3)	p = 0,58
Patientes ayant $\Delta Hb \geq 3 \text{ g/dL}$ n (%)	57 (34,5)	58 (29,7)	p = 0,33
Patientes ayant $\Delta Hb \geq 4 \text{ g/dL}$ n (%)	32 (19,4)	31 (15,9)	p = 0,38

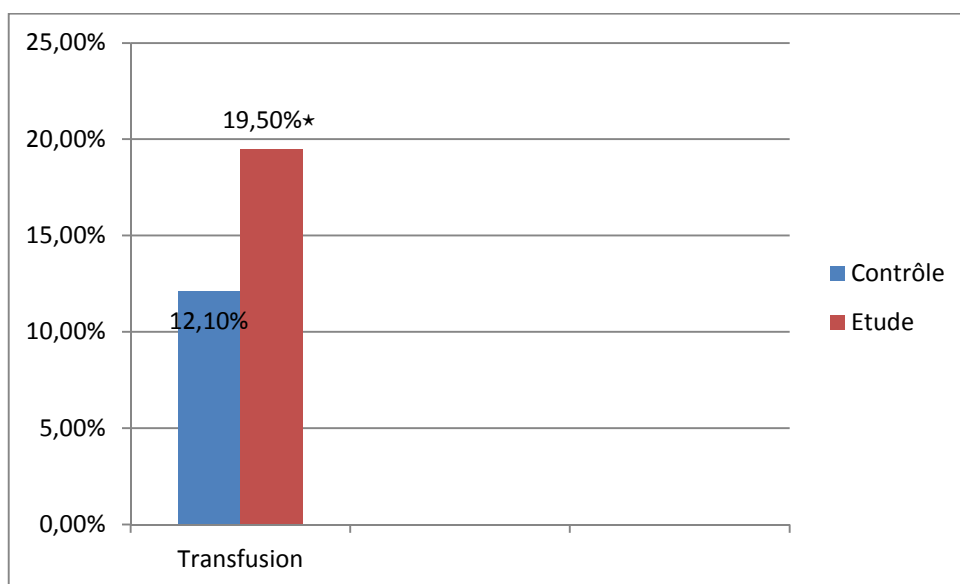


## 2) Comparaison du taux de transfusion entre les deux périodes

On entend ici par transfusion, l'administration de culots globulaires, indépendamment du fait que les patientes aient pu recevoir également du plasma frais congelé et/ou des culots plaquettaires et/ou du fibrinogène.

Avec 20 transfusions pendant la période « contrôle » contre 38 pendant la période « étude », la figure 8 ci-dessous ne met pas en évidence de différence significative ( $p = 0,159$ ) du taux de transfusion entre les deux échantillons étudiés.

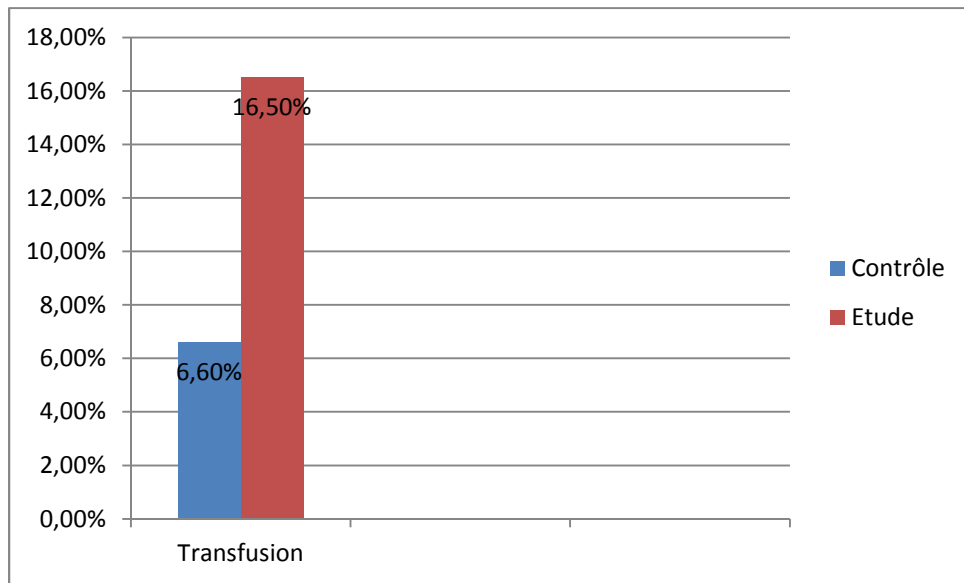
Figure 8 : Histogramme de comparaison du taux global de transfusion entre les groupes « contrôle » et « étude »



\* :  $p < 0,05$

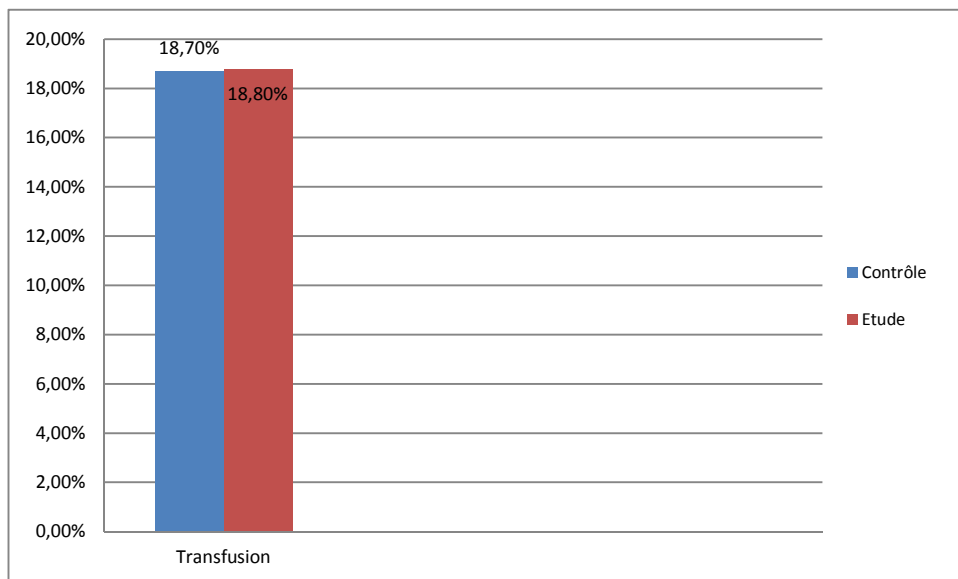
Dans les figures 9 et 10 suivantes, le taux de transfusion est envisagé au regard de la voie d'accouchement. Avec 19 cas de transfusion pendant la période « étude » contre 6 pendant la période « contrôle », le taux de transfusion est significativement plus élevé chez les patientes de la période « étude » après un accouchement par voie basse ( $p = 0,03$  OR = 0,36 IC95% = [0,14 ; 0,94]).

Figure 9 : Histogramme de comparaison du taux de transfusion entre les patientes des périodes « contrôle » et « étude » après un accouchement par voie basse



Les résultats présentés dans la figure 10 ci-après ne mettent pas en évidence de différence significative ( $p = 0,98$ ) du taux de transfusion entre les deux groupes après un accouchement par césarienne.

Figure 10 : Histogramme de comparaison du taux de transfusion entre les patientes des périodes « contrôle » et « étude » après un accouchement par césarienne



### 3) Comparaison du taux d'HPP graves entre les deux périodes

Les résultats du tableau 9 ci-après ne mettent pas en évidence de différence significative quant au nombre d'HPP graves entre les deux périodes.

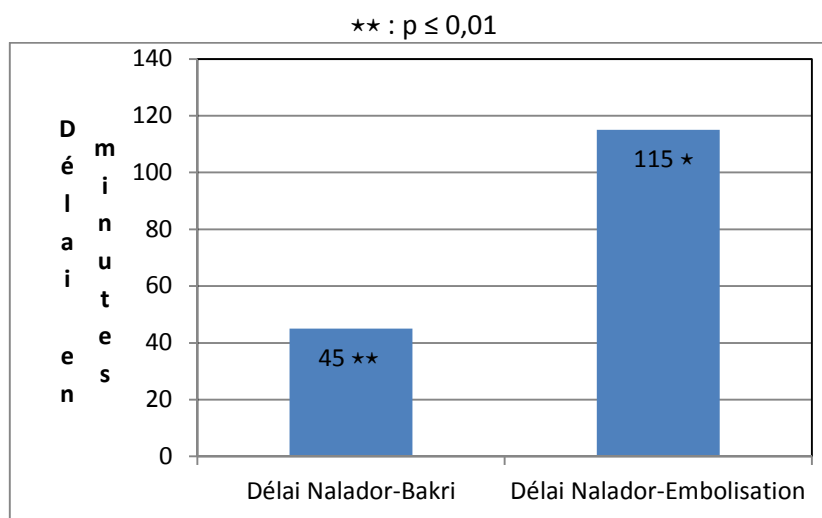
Tableau 9 : Comparaison du nombre de patientes transfusées d'au moins 4 culots globulaires et ayant un taux de fibrinogène  $\leq 2$ g/L entre les deux périodes

	Période "contrôle"	Période "étude"	Valeur de p
	n = 165	n = 195	
<b>Taux global</b>			
Transfusion $\geq 4$ CG	7 (4,2)	11 (5,6)	p = 0,54
Fibrinogène $\leq 2$ g/L	11 (6,7)	23 (11,8)	p = 0,10
<b>Voie basse</b>			
Transfusion $\geq 4$ CG	1 (1,1)	4 (3,5)	p = 0,39
Fibrinogène $\leq 2$ g/L	4 (4,4)	12 (10,4)	p = 0,12
<b>Césarienne</b>			
Transfusion $\geq 4$ CG	6 (8)	7 (8,8)	p = 0,99
Fibrinogène $\leq 2$ g/L	7 (9,3)	11 (13,8)	p = 0,46

## IV - Comparaison des délais de prise en charge « Nalador®-embolisation » et « Nalador®-Bakri » au cours de la période « étude »

La médiane du délai « Nalador®-Bakri » est de 45 (15-98,7) minutes. Elle diffère significativement de celle du délai « Nalador®-embolisation » qui est de 115 (67,5-197,5) minutes (**p < 0,001**).

Figure 11 : Histogramme des délais « Nalador®-embolisation » et « Nalador®-Bakri »



## V - Comparaison des cas de succès et des cas d'échec du ballon de Bakri dans le groupe « étude »

Le tableau 10 ci-dessous met en évidence un taux significativement plus élevé d'HPP graves parmi le groupe « Echec Bakri » par rapport au groupe « Succès Bakri ».

Par ailleurs, on ne retrouve pas de différences significatives en termes de facteur de risque d'HPP, de délais de prise en charge et voie d'accouchement entre les patientes, ayant bénéficié avec succès de la pose d'un ballon de Bakri, comparées aux patientes pour qui le ballon de Bakri a été un échec.

*Tableau 10 : Comparaison du taux de facteur de risque d'HPP, des délais « Naissance-Nalador® », «Nalador®-Bakri », du taux d'HPP grave et de la voie d'accouchement dans les cas de succès et d'échec du ballon de Bakri*

	<b>Succès Bakri</b>	<b>Echec Bakri</b>	<b>Valeur de p</b>
	n = 32	n = 9	
<b>Facteur de risque d'HPP<math>\geq</math> 1 n (%)</b>	19 (59,4)	6 (66,7)	p = 0,99
<b>Délai "Naissance- Nalador"*</b>	53,5 (29- 120)	80 (50- 160)	p = 0,74
<b>Délai "Naissance- Bakri"*</b>	123 (48- 266)	97(77-111)	p = 0,41
<b>HPP grave n (%)</b>	3 (9,4)	7 (77,7)	<b>p = 0,0002</b>
<b>Voie basse(%) n</b>	22 (69)	6 (66,6)	p = 0,90
<b>Césarienne n (%)</b>	10 (31,2)	3 (33,3)	p = 0,90

# Quatrième partie : Discussion

## I – Les résultats principaux

---

Le principal objectif de cette étude est de comparer le taux de recours à l'embolisation et à la chirurgie avant et après l'introduction du ballon de Bakri. Notre second objectif est de mesurer l'impact de cette méthode sur la variation du taux d'hémoglobine et le recours à la transfusion sanguine.

Il nous semble important de préciser, en préalable à cette discussion, que la littérature relative à notre sujet est peu abondante. En effet, une seule autre étude d'effectifs semblables est parue à ce jour. Elle a été menée au Centre Hospitalier Intercommunal (CHI) de Poissy-Saint-Germain-en-Laye entre juillet 2005 et décembre 2010 et publiée dans l'*American Journal of Obstetrics* en octobre 2012 (40).

### *1) Evolution du taux de recours à l'embolisation*

Le principal résultat de notre étude est une diminution significative du taux global de recours à l'embolisation au cours de la période suivant l'introduction de l'utilisation du ballonnet de Bakri au protocole de prise en charge de l'HPP à la Pitié-Salpêtrière (cf. tableau 5, p.28).

Ce résultat permet donc de valider la première hypothèse de travail.

Le protocole de prise en charge de l'HPP à la Pitié-Salpêtrière, révisé au mois de janvier 2010, a conduit à réaliser, en premier lieu, après échec du Nalador®, une pose de ballon de Bakri dans les cas d'accouchements par voie basse ou d'HPP retardée post-césarienne. Les embolisations constituaient, le plus souvent, jusque-là, la première mesure thérapeutique de seconde ligne. La sonde de Bakri étant associée à une diminution significative du taux d'embolisation, il semble qu'elle ait permis d'éviter un certain nombre d'entre elles.

Néanmoins, le volume des pertes sanguines, le protocole de prise en charge et les étiologies étant différents selon la voie d'accouchement, il nous a semblé important d'analyser ces résultats séparément pour chaque voie d'accouchement. Par ailleurs, aucune autre étude n'a rendu compte à ce jour d'une évolution du taux global de recours à l'embolisation. En effet, les résultats publiés par le CHI de Poissy n'ont été analysés qu'en fonction de la voie d'accouchement. Ce résultat global ne peut donc être comparé avec les résultats de l'étude présentée ici.

#### *a - Evolution du taux de recours à l'embolisation en cas d'accouchement par voie basse*

Le taux d'embolisation après un accouchement par voie basse a diminué de moitié (de 12,2% à 6,1%) entre la période précédant et suivant l'instauration de l'utilisation du ballon de Bakri. Cependant, cette tendance à la diminution n'est pas significative (cf. tableau 6, p.29). Il est probable que les effectifs limités des échantillons des deux périodes (90 pour la période « contrôle » et 115 pour la période « étude ») soient à l'origine d'un manque de puissance de l'étude sur ce critère pris isolément.

L'étude de Poissy a, quant à elle, observé une diminution significative du taux d'embolisation après un accouchement par voie basse ( $p = 0,006$ ). Il faut noter que les effectifs de cette étude sont supérieurs aux nôtres (194 « avant Bakri » et 218 « après Bakri »), ce qui a permis de mettre en évidence une différence significative. En outre, l'étude réalisée à Poissy a retenu comme critère d'inclusion les patientes présentant une HPP ayant pour seule étiologie l'atonie utérine. Or, l'une des principales indications de l'embolisation est l'atonie utérine suite à un accouchement par les voies naturelles. La différence de méthodologie entre ces deux études ne permet donc pas de comparer de manière pertinente leurs résultats.

#### *b - Evolution du taux de recours à l'embolisation en cas d'accouchement par césarienne*

Cette étude fait apparaître une diminution significative du taux d'embolisation post-césarienne pendant la période « étude » (cf. tableau 7, p.30). Ce résultat révèle clairement que les embolisations réalisées pendant la période précédant l'introduction de la sonde de Bakri ont largement été remplacées par la pose de celle-ci. Par ailleurs, le fait que le taux de recours à l'embolisation ait significativement diminué de manière globale et en cas de césarienne va bien dans le sens d'un manque de puissance du résultat obtenu en cas d'accouchement par voie basse.

A l'inverse, l'équipe du CHI de Poissy n'a pas mis en évidence de différence du taux d'embolisation suite à une césarienne ( $p = 0,30$ ). Il faut préciser qu'aucune embolisation n'avait été pratiquée pendant la période précédant l'utilisation de la sonde (soit de juillet 2005 à mars 2008), contre deux après celle-ci (soit d'avril 2008 à décembre 2010). En effet, le protocole de prise en charge de l'HPP à Poissy prévoyait, jusqu'en 2008, d'intervenir d'abord chirurgicalement chez les patientes ayant accouché par césarienne. Le faible taux d'embolisations observé après l'introduction du ballon de Bakri pourrait s'expliquer par le fait que les obstétriciens et anesthésistes aient conservé des habitudes de prise en charge chirurgicale dans les cas d'HPP post-césarienne (sans que les taux de chirurgie n'aient augmenté significativement).

Ainsi, cette étude révèle que l'utilisation du ballon de Bakri est associée à une diminution significative du taux global et post-césarienne d'embolisation.

## *2) Evolution du taux de recours à la chirurgie*

La chirurgie (B-Lynch, ligatures artérielles, hystérectomie), mesure thérapeutique la plus invasive, est parfois indispensable pour arrêter l'hémorragie. Pendant la période précédant l'utilisation de la sonde de Bakri, l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière réalisait, en premier lieu, une prise en charge chirurgicale dans les cas des HPP per-opératoires et radio-interventionnelle en cas d'HPP post-opératoires. Le recours à la chirurgie, durant les deux périodes, intervient donc en cas de saignements pendant l'opération, d'HPP retardée cataclysmique, ou encore d'échec de l'embolisation.

Le taux d'hystérectomie étant un facteur important de morbidité, nous avons analysé les résultats en tenant compte de l'ensemble des gestes chirurgicaux, mais aussi en séparant le capitonnage et les ligatures des hystérectomies.

Nous n'avons pas mis en évidence de variation significative du taux de recours à la chirurgie (cf. tableau 5, p.28). Ce résultat invalide la deuxième hypothèse de travail.

Il faut noter qu'aucune hystérectomie n'a été pratiquée pendant la période « contrôle » contre quatre pendant la période « étude ». Celles-ci ont été réalisées dans des contextes de chorioamniotite à 23+5sa, d'embolie amniotique, de placenta recouvrant et placenta accreta.

L'étude de Poissy n'a pas analysé le taux global de chirurgie depuis l'introduction de la sonde de Bakri.

### *a - Evolution du taux de recours à la chirurgie en cas d'accouchement par voie basse*

Aucun geste chirurgical n'ayant été pratiqué pendant la période « contrôle » contre une ligature artérielle puis une hystérectomie pendant la période « étude », il n'apparaît pas de différence significative du taux de chirurgie après un accouchement par voie basse (cf. tableau6, p.29).

L'équipe de Poissy a observé une diminution significative du taux de ligatures artérielles et capitonnage depuis l'utilisation de la sonde de Bakri ( $p = 0,03$ ). Il faut préciser que 10 gestes chirurgicaux conservateurs avaient été réalisés avant son utilisation. Ce nombre plus important a sans doute permis de mettre en évidence une différence significative du taux de recours à la chirurgie.

### *b - Evolution du taux de recours à la chirurgie en cas d'accouchement par césarienne*

Le nombre de ligatures artérielles et de capitonnages est le même au sein des deux périodes (cf. tableau 7, p.30). Aucune hystérectomie n'a eu lieu pendant la période « contrôle » contre trois pendant la période « étude » dans des cas d'embolie amniotique, placenta recouvrant et accreta.

L'étude menée à Poissy n'a pas non plus montré de différence significative du taux de recours à la chirurgie depuis l'introduction du ballon de Bakri ( $p = 0,91$  pour les ligatures artérielles et capitonnage et  $p = 0,67$  pour les hystérectomies).

### *3) Evolution de l'estimation des pertes sanguines, du delta de l'hémoglobine, du taux d'HPP graves et de transfusion*

Le pronostic maternel dépendant du volume des pertes sanguines, il nous a paru important de s'intéresser à l'estimation des pertes sanguines, au delta de l'hémoglobine, ainsi qu'aux taux d'HPP graves et de transfusion, afin de voir si l'utilisation de la sonde de Bakri est associée à une diminution de ces paramètres.

#### *a - Evolution de l'estimation des pertes sanguines*

Cette étude montre une diminution significative de la médiane d'estimation des pertes sanguines avant et après l'utilisation de la sonde de Bakri (cf. tableau 4, p.27).

Néanmoins, ce résultat est à prendre avec beaucoup de précautions. En effet, nous n'avons obtenu que 36 résultats au cours de la période « contrôle » (soit 21,8%), contre 110 au cours de la période « étude » (soit 56,4%). En outre, l'estimation des pertes a été réalisée visuellement jusqu'au milieu de l'année 2009, puis à l'aide d'un sac de recueil gradué. Or, comme montré dans plusieurs études, l'estimation visuelle des pertes sanguines sous-estiment celles-ci de 50 à 75% (13). Par ailleurs, l'estimation des pertes sanguines n'est pas toujours réalisée au même moment de la prise en charge par tous les soignants. Néanmoins, le délai « naissance-Nalador® » étant significativement plus court pendant la période « étude » (cf. tableau 4, p.27), ce résultat va plutôt dans le sens d'une probable diminution des pertes sanguines. Cependant, l'absence de standardisation de l'estimation des pertes sanguines, ne permet pas de conclure sur leur évolution au cours des deux périodes étudiées.

Aucune autre étude n'a évalué à ce-jour l'estimation des pertes sanguines depuis l'introduction du ballon de Bakri.



*b – Evolution du delta de l'hémoglobine et du nombre de patientes présentant un delta de l'hémoglobine  $\geq 3$  et 4 g/dL*

Nous n'avons pas mis en évidence de variation de la médiane du delta de l'hémoglobine ainsi que du nombre de patientes ayant présenté un delta de l'hémoglobine  $\geq 3$  et 4 g/dL entre les deux périodes (cf. tableau 8, p.31).

Cependant, ces résultats ne permettent pas d'apprécier réellement l'importance de l'hémorragie. En effet, si le prélèvement sanguin a été pratiqué après remplissage vasculaire par cristalloïdes ou colloïdes, le taux d'hémoglobine peut être modifié en raison de l'hémodilution.

Pour être interprétables, ces résultats doivent être issus d'une prise en charge standardisée en termes de remplissage, au moment du prélèvement sanguin. Seul un dosage de l'hémoglobine pratiqué avant tout remplissage (lors de la pose de la deuxième voie veineuse périphérique) ou 24 heures après l'HPP permet d'obtenir un delta de l'hémoglobine comparable entre les patientes car affranchi des variations importantes de la volémie liées au remplissage. En effet, on considère que les effets du remplissage vasculaire se dissipent au bout de 24 heures (41).

L'étude menée à Poissy rend compte d'une diminution significative du nombre de patientes présentant un delta de l'hémoglobine  $\geq 2$ g/dL après un accouchement par voie naturelle et par césarienne (respectivement  $p = 0,008$  et  $p = 0,04$ ). Néanmoins, il faut noter que l'étude ne précise pas le moment du dosage de l'hémoglobine post-accouchement, ni par rapport au remplissage vasculaire et ni par rapport à une éventuelle transfusion.

*c – Evolution du taux de transfusion et d'HPP graves*

Notre étude ne fait pas apparaître de différence significative concernant le taux global de transfusion entre les périodes « contrôle » et « étude » (cf. figure 8, p.32). Ce résultat invalide la dernière hypothèse de travail.

Nous avons également analysé ce taux en tenant compte de la voie d'accouchement. Il en ressort que le taux de transfusion réalisée après accouchement par voie basse a significativement augmenté au cours de la période suivant l'introduction du ballon de Bakri (cf. figure 9, p.33). Or, pendant cette même période, il n'a pas été observé de différence significative du taux d'HPP graves (définies par une transfusion  $\geq 4$  culots globulaires et/ou un taux de Fg  $\leq 2$  g/L). Cette augmentation du taux de transfusion peut peut-être s'expliquer par une modification des pratiques en termes d'objectifs transfusionnels. En effet, avant 2011, cet objectif se situait entre 7 et 8 g/dL et depuis, plutôt entre 9 et 10 g/dL.

L'analyse du taux de transfusion intervenant après une césarienne n'a pas montré de différence significative au sein des deux échantillons, tout comme celui d'HPP graves (cf. figure 10, p.33). L'étude menée à Poissy n'a, quant à elle, montré aucune différence significative entre les périodes étudiées et ce, quelle que soit la voie d'accouchement ( $p = 0,43$  par voie basse et  $p = 0,62$  par césarienne).

#### *4) Analyse des délais « Nalador®-embolisation » et « Nalador®-Bakri »*

Cette étude a permis de mettre en évidence que le délai « Nalador®-Bakri » est significativement plus court que le délai « Nalador®-embolisation » (cf. figure 11, p.34). Ce résultat est important car non seulement le ballonnet de Bakri est associé à une diminution significative du recours à l'embolisation mais il ne la retarde pas lorsque celle-ci est indiquée secondairement, en cas d'échec du ballon de Bakri.

Il faut noter que nous avons analysé ces délais plutôt que ceux séparant la naissance de l'embolisation ou de la pose du ballon de Bakri car une différence significative du délai « naissance-Nalador® » a été mise en évidence entre les deux périodes étudiées (cf. tableau 4, p.27).

Ce résultat s'explique notamment par la rapidité de la mise en place du ballonnet qui ne nécessite pas d'organisation particulière. De plus, la décision de son utilisation est peut-être plus aisée à prendre pour le médecin que celle de recourir à une méthode invasive.

L'étude conduite à Poissy a également fait ressortir un délai « Nalador®-Bakri » significativement plus court ( $p = 0,001$ ). Cette étude ayant observé une diminution du recours à la chirurgie depuis l'introduction de la sonde, le délai « Nalador®-chirurgie » a aussi été analysé. Il est significativement plus long que le délai « Nalador®-Bakri » ( $p = 0,004$ ).

#### *5) Taux de succès du ballon de Bakri et étude des cas d'échec*

##### *a - Taux de succès du ballon de Bakri en cas d'accouchement par voie basse*

28 ballons de Bakri ont été posés à la suite d'un accouchement par voie basse, soit chez 24,3% des patientes ayant nécessité du Nalador® après accouchement naturel au cours de la période « étude » (28/115). Le ballon a suffi à arrêter l'hémorragie dans 22 des cas, ce qui correspond à une efficacité de 78,6%.

La seule autre étude rendant compte du taux de réussite de la sonde de Bakri en cas d'accouchement par voie basse est celle menée par le CHI de Poissy. Elle affiche un taux de succès de 83,8%, du même ordre de grandeur que le nôtre.

*b – Cas d'échec du ballon de Bakri en cas d'accouchement par voie basse*

Pour six patientes, il a été nécessaire de mettre en place d'autres thérapeutiques de prise en charge. Ces cas d'échec du ballon de Bakri sont présentés de manière synthétique ci-dessous et détaillés en annexe (Annexe X, p.61-62).

La première patiente a accouché par voie basse après maturation par Cytotec® dans un contexte de chorioamniotite et de placenta bas inséré au terme de 23 semaines d'aménorrhée (sa) et 5 jours. Elle a nécessité une embolisation, une ligature des artères utérines puis une hystérectomie. Une transfusion de 18 CG, 10 PFC et 5 PLA s'est imposée.

La deuxième patiente a été déclenchée par ocytocine à 37 sa dans un contexte de grossesse gémellaire bi-choriale bi-amniotique, d'hypertension artérielle chronique et de diabète insulino-dépendant. Une suture cervicale a été pratiquée et le recours à l'embolisation a été nécessaire. 3 CG et 5 PFC ont été transfusés à cette patiente.

Le troisième cas intervient dans le cadre d'une grossesse de déroulement normal et de mise en travail spontané à terme. Une épisiotomie hémorragique et une déchirure cervicale ont été retrouvées. Une embolisation a été réalisée et la patiente a été transfusée de 6 CG et 4 PFC.

La patiente suivante présentait un antécédent d'HPP. Le Nalador® a été administré 50 minutes après la naissance. Le recours à l'embolisation s'est avéré nécessaire ainsi qu'une transfusion de 3 CG et 2 PFC.

Le cinquième cas concerne une patiente présentant un antécédent d'HPP et une anémie chronique. Elle a été déclenchée par ocytocine pour dépassement du terme et a donné naissance à un enfant macrosome. Une embolisation a été réalisée. Aucune transfusion n'a été nécessaire.

Enfin, la dernière patiente a accouché par voie basse instrumentale au terme d'une grossesse de déroulement normal. Une épisiotomie hémorragique a été retrouvée. Un recours à l'embolisation a été nécessaire et la patiente a été transfusée de 4 CG et 4 PFC.

#### *c – Taux de succès du ballon de Bakri en cas d'accouchement par césarienne*

13 ballons de Bakri ont été posés à la suite d'une césarienne au cours de la période « étude », soit chez 16,2% des patientes ayant nécessité du Nalador® après accouchement par voie haute (13/80).

Le ballon a suffi à arrêter l'hémorragie dans dix cas. Cette étude rend ainsi compte d'un taux d'efficacité de la méthode de 76,9% après un accouchement par césarienne.

L'étude de Poissy obtient, quant à elle, un taux de réussite de 91,6% (11/13).

#### *d – Cas d'échec du ballon de Bakri après un accouchement par césarienne*

Pour trois patientes, la sonde de Bakri seule n'a pas permis d'arrêter l'hémorragie. (Annexe XI, p.63)

La première patiente a accouché par césarienne après maturation par Cytotec® au terme de 39 sa dans un contexte de pré-éclampsie. Une hystérectomie puis une annexotomie ont été pratiquées en urgence. La patiente a été mise en ECMO et transfusée de 18 CG, 14 PFC et 6 Fg. Elle est néanmoins décédée d'une embolie amniotique dont le diagnostic a été fait a posteriori.

La deuxième a accouché par césarienne en urgence pour métrorragies dans un contexte de placenta recouvrant au terme de 33sa. Une ligature des artères hypogastriques puis une hystérectomie ont été nécessaires ainsi que la transfusion de 6 CG et 6 PFC.

La dernière patiente a accouché par césarienne après échec de déclenchement au terme d'une grossesse de déroulement normal. Un recours à l'embolisation a été nécessaire et la patiente a été transfusée de 3 CG et 3 PFC.

#### *e – Taux global de succès du ballon de Bakri*

Le ballon de Bakri a permis d'arrêter l'hémorragie dans 32 des 41 cas où il a été mis en place, soit une efficacité globale de 78%.

En 2007, Dabelea rapportait le succès du ballonnet dans 10 cas sur 15, soit à 66% (21).

L'année suivante, l'étude menée par Doumouchtsis, a montré un taux d'efficacité de la sonde de Bakri de 81 % (31).

Vitthala et al ont observé en 2009 l'efficacité de la méthode dans 12 cas sur 15, soit à 80% (24).

Plus récemment, une étude finlandaise a rapporté un taux de 86% de réussite (35).

Enfin, l'étude conduite par le CHI de Poissy a également rendu compte d'un taux global de succès de 86% (36).

Notre étude présente donc un taux comparable à la moyenne qui est de 80 % de succès quelle que soit la voie d'accouchement. Ce résultat peut être comparé au taux de réussite de l'embolisation qui varie de 85 à 90% selon les études (13,20). Bien que présentant un taux global de succès supérieur à celui obtenu par le ballon de Bakri, l'embolisation artérielle présente tout de même quelques inconvénients. Tout d'abord, peu d'hôpitaux disposent d'un service de radiologie interventionnelle. De plus, le recours à cette méthode, invasive, nécessite davantage d'organisation logistique que la pose d'une sonde de Bakri et présente un coût total relativement plus élevé. En outre, nous avons montré que la pose d'un ballonnet de Bakri ne retarde pas la réalisation d'une embolisation en cas d'échec du ballon. L'utilisation de la sonde de Bakri permettrait enfin de mieux définir les indications formelles d'embolisation. La morbidité à moyen et court terme des embolisations artérielles reste par ailleurs encore à évaluer avec précision.

#### *f - Analyse des cas d'échec du ballon de Bakri*

Il semble important de s'intéresser aux cas d'échec du ballonnet de Bakri afin de voir s'il se dessine un « profil » particulier, davantage à risque d'insuccès de la méthode.

Nous avons donc observé neuf cas d'échec dont six après un accouchement par voie basse et trois après une césarienne. Il n'apparaît pas de différence significative du taux d'échec ou de succès selon la voie d'accouchement. Dans six cas d'échec sur neuf, la présence d'un facteur de risque d'HPP a été retrouvée. Cette proportion ne diffère pas significativement de celle constatée au sein du groupe « succès de Bakri » (cf. tableau 10, p.35). Les délais « Naissance-Nalador® » ne varient pas significativement entre les cas de succès et d'échec du ballon de Bakri, tout comme le délai « Naissance-Bakri » (cf. tableau 10, p.35).

De cette comparaison des caractéristiques des cas de succès et d'échec ressort un élément important : le taux d'« HPP graves » observé dans le groupe « échec de Bakri » est significativement plus élevé que celui du groupe « succès de Bakri ». L'échec du ballon de Bakri est donc associé à l'existence d'une « HPP grave ». Se pose alors la question de savoir si, lorsque des critères de gravité sont présents, une prise en charge radio-interventionnelle ou chirurgicale par ligatures artérielles n'est pas d'emblée indiquée. On peut supposer que ces cas d'échec soient liés à l'existence d'une coagulopathie déjà présente sur laquelle l'action mécanique du ballon de Bakri est de moindre effet. Cependant, la gravité de l'HPP peut aussi être liée à l'augmentation du temps nécessaire pour arrêter l'hémorragie.

En résumé, le ballon de Bakri est associé à une diminution globale du recours à l'embolisation et ne retarde pas la réalisation de cette dernière lorsqu'elle est nécessaire. Notre étude montre un taux

global de succès du ballon de Bakri de 78 %. Nous avons également constaté que l'échec de la sonde de Bakri est plus souvent retrouvé en cas d'HPP graves.

## II- Les biais et limites de l'étude

---

### *1) Les biais liés au type d'étude*

Toute étude est exposée à des biais et comporte des limites. Nous avons mené une étude rétrospective, comparative « avant-après » et mono-centrique. Ce type d'étude présente un faible niveau de preuve scientifique (grade C selon l'HAS) (Annexe XII, p.64).

En effet, tout d'abord, les populations étudiées ne sont pas soumises à randomisation.

De plus, la période sur laquelle s'étend notre étude est relativement longue (quatre ans et deux mois). Or, les pratiques évoluent au cours du temps créant alors des biais à l'étude. Ainsi, à l'occasion de la révision du protocole de prise en charge de l'HPP à l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière en janvier 2010, le personnel soignant a été sensibilisé à un diagnostic et une prise en charge plus précoces de l'HPP. Les outils de travail peuvent également changer, comme cela a été le cas avec l'introduction de l'utilisation d'un sac de recueil gradué des pertes sanguines en septembre 2009.

De nouvelles thérapeutiques peuvent être introduites. Ainsi, depuis le début de l'année 2012, certains anesthésistes de la Pitié-Salpêtrière utilisent-ils, de manière non protocolaire, un anti-fibrinolytique, l'Exacyl® parallèlement au Nalador®. Par ailleurs, de nouvelles lignes de conduite en matière de transfusion sanguine ont récemment été proposées.

Nous voyons bien que les pratiques ont évolué au cours des périodes étudiées, introduisant alors des biais d'analyse ne permettant de conclure qu'à une association entre l'introduction de la sonde Bakri et les variations observées et non à un lien de causalité.

Outre ces variations temporelles de prise en charge de l'HPP, l'analyse des caractéristiques générales, obstétricales, de l'accouchement, et de l'HPP au cours des deux périodes a révélé des différences entre celles-ci.

Ainsi, nous avons observé, au cours de la période « étude », une tendance à la diminution du nombre de nouveau-nés macrosomes, d'antécédents d'au moins deux aspirations ou curetages (cf. tableau 2, p.25). Cela est très probablement dû aux fluctuations d'échantillonnage.

Concernant le mode d'entrée en travail, nous avons constaté une tendance à la diminution du taux de césarienne programmée et une augmentation significative du taux de maturation pendant la période « étude » (cf. tableau 3, p.26). Ceci peut sans doute s'expliquer par une politique de réduction du nombre de césariennes dans le but de se rapprocher du taux conseillé par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Les protocoles obstétricaux de la Pitié-Salpêtrière ont été modifiés dans le sens d'une augmentation des tentatives d'accouchement par voie basse, notamment dans les cas de diabète gestationnel.

Par ailleurs, même si cette augmentation n'est pas significative, la médiane du débit d'ocytocine a doublé entre la période « contrôle » et « étude » (cf. tableau 3, p.26) traduisant là encore un changement dans les stratégies de prises en charge des patientes entre les deux périodes et rendant compte ainsi d'un biais supplémentaire.

Le taux de mal-placentation apparaît significativement diminué au cours de la période « étude » (cf. tableau 2, p.25). Ce résultat peut peut-être s'expliquer par la création de la maternité de l'hôpital Trousseau membre du réseau « Hôpitaux Universitaires Est-Parisien ». En effet, suite à la fermeture de l'hôpital Rothschild, les patientes présentant des grossesses à risque, dont des cas de mal-placentation, étaient transférées à l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière. Depuis, l'ouverture de l'hôpital Trousseau, ces patientes sont réparties entre ces deux hôpitaux.

Il est étonnant de constater que malgré une diminution significative du taux de mal-placentation pendant la période « étude », nous avons observé une tendance à l'augmentation du taux de rétention placentaire pendant cette même période (cf. tableau 4, p.27).

Le taux d'étiologie « indéterminée » a également diminué significativement au cours de la période « étude » (cf. tableau 4, p.27). Ce résultat peut être attribué à un travail de sensibilisation du personnel soignant à l'HPP et à une meilleure tenue des dossiers obstétricaux.

## *2) Les limites propres à l'étude*

L'évolution de l'estimation des pertes sanguines depuis l'introduction de la sonde Bakri est un critère important de son efficacité. Or, le résultat faisant apparaître une diminution significative de l'estimation des pertes sanguines pendant la période « étude » est difficilement interprétable (cf. tableau 4, p.27). Tout d'abord, l'estimation des pertes sanguines pendant la durée de notre étude a été réalisée selon deux méthodes différentes : visuellement ou à l'aide d'un sac de recueil gradué. De plus, selon les intervenants, l'estimation notée dans le dossier médical n'a pas toujours été réalisée au même moment de la prise en charge (avant la mise en route du Nalador® ou après

ablation du ballon de Bakri). Nous proposerons dans la sous-partie suivante une méthode plus pertinente d'estimation des pertes sanguines.

### III- Les propositions

---

#### *1) Un essai randomisé multicentrique*

Cette étude « avant-après » ne permet de conclure qu'à une association entre un résultat et l'utilisation de la sonde de Bakri.

Afin de déterminer avec un meilleur niveau de preuve scientifique le taux de succès du ballon de Bakri et l'impact de son utilisation sur les taux d'embolisation et de chirurgie, il faudrait mener un essai comparatif, randomisé, ouvert et multicentrique. Après accord préalable du Comité de protection des personnes, le consentement écrit et oral des patientes devrait être obtenu. L'étude se déroulerait dans plusieurs hôpitaux afin de réunir un effectif suffisant permettant de conclure de manière probante et de limiter les biais géographiques ou ethniques. Il est important que l'étude ne se prolonge pas trop dans le temps afin d'éviter des biais d'évolution des pratiques. Tous les hôpitaux participants devraient appliquer un protocole commun de prise en charge de l'HPP. Ainsi, pour chaque patiente présentant une HPP, il s'agirait de déterminer en tirant au sort quelle thérapeutique utiliser (ballon de Bakri ou embolisation ou chirurgie selon le protocole prévu).

Par ailleurs, certains hôpitaux qui ont intégré l'utilisation du ballon de Bakri à leur protocole de prise en charge de l'HPP ont, dans le même temps, débuté l'emploi de l'Exacyl®. Il semblerait dès lors intéressant de réaliser une analyse multi-variée de ces variables afin d'évaluer indépendamment l'efficacité de chacune d'entre elles.

Nous pouvons tout de même nous interroger sur les problèmes éthiques que pourraient soulever la réalisation d'une telle étude. En effet, malgré l'absence de résultats de haut niveau de preuve scientifique sur l'efficacité de la sonde Bakri depuis 2011, celle-ci a été « adoptée » par un grand nombre d'hôpitaux franciliens (Trousseau, Les Diaconesses, Tenon, Robert Debré, Lagny-sur-Marne...) devant le constat de son efficacité (Annexe XIII, p.65). Ainsi, il pourrait être discutable de recourir d'emblée à une méthode invasive chez des patientes pour qui un ballon de Bakri aurait pu suffire à arrêter l'hémorragie. D'un autre point de vue, il peut être ennuyeux d'employer une méthode pour laquelle aucun essai n'a réellement démontré l'efficacité et donc son impact en matière d'embolisation et de chirurgie.



## *2) L'estimation des pertes sanguines*

Nous avons vu que les modalités d'estimation des pertes sanguines dans notre étude n'ont pas permis de conclure de façon pertinente quant à leur évolution depuis l'introduction du ballon de Bakri. Dans le cas où une autre étude sur le sujet serait menée, qu'elle soit randomisée multicentrique ou de type « cas-témoin », l'estimation des pertes sanguines devra, pour être interprétable, être réalisée a posteriori selon la formule suivante :

$$(\Delta \text{Ht} \times \text{VST} \times 100) / 35 + \text{PSC} \quad (41)$$

Avec  $\Delta\text{Ht}$  : Hématocrite à H24 – Hématocrite initiale

VST : volume sanguin total = poids (kg)  $\times$  65  $\times$  1,4

PSC : pertes sanguines compensées, soit le volume de sang transfusé en mL

Ce calcul permet en effet d'apprécier avec précision le volume des pertes sanguines car il est adapté au volume sanguin total de chaque patiente et prend en compte les éventuels apports sanguins transfusionnels.

## *3) La place de la sage-femme*

Au travers de ce mémoire, nous avons vu combien il est difficile d'évaluer la seule efficacité du ballon de Bakri. En effet, outre les biais associés à l'étude, c'est tout le protocole de prise en charge de l'HPP qui a été revu à l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière au moment de l'intégration de l'utilisation de la sonde de Bakri. La vigilance du personnel soignant face à ces situations d'urgence s'en est trouvée accrue. Or, nous avons vu l'importance d'un diagnostic et d'une prise en charge précoces de l'HPP.

Ces situations d'urgence, génératrices de stress, nécessitent une bonne connaissance des conduites à tenir et thérapeutiques pour être efficacement prises en charge. C'est à ce niveau que la sage-femme joue un rôle important. C'est souvent elle qui donne l'alerte puis qui aide à la prise en charge anesthésique (peu de maternités disposent d'infirmières anesthésistes), contacte la banque du sang, ou encore, prépare le matériel nécessaire à l'obstétricien. Ainsi, une connaissance complète de la prise en charge et des thérapeutiques utilisées en cas d'HPP permet-elle d'anticiper les actions à venir, de gagner du temps et, par-là, d'améliorer le pronostic maternel.

Il semble donc important que les sages-femmes acquièrent, lors de leur formation initiale, une bonne connaissance de la conduite à tenir au cas d'HPP d'un point de vue obstétrical et anesthésique. La participation obligatoire des sages-femmes à des journées de développement professionnel continu (DPC) sur le thème permet de mettre à jour leurs connaissances dans le domaine. Le Collège national des sages-femmes (CNSF) a également pour mission d'assurer la

diffusion de l'information sur le sujet à l'occasion de congrès. Au sein des hôpitaux, les révisions des protocoles de prise en charge de l'HPP, doivent être l'occasion de sensibiliser et d'informer les sages-femmes. Une simulation à la gestion de l'HPP sur mannequins pourrait être organisée dans chaque hôpital afin d'acquérir des automatismes de prise en charge adaptés au service

# Conclusion

---

L'HPP constitue la première cause de mortalité maternelle en France et, selon le rapport du Comité national d'experts sur la mortalité maternelle-2001-2006, 86% de ces décès seraient évitables.

C'est dans ce contexte d'amélioration de la prise en charge de l'HPP que nous nous sommes intéressés à l'utilisation du ballon de Bakri, dispositif intra-utérin recommandé par les sociétés savantes anglo-saxonnes et mis en place après échec du Nalador®.

Nous avons ainsi mené une étude « avant-après » l'introduction de la sonde de Bakri au protocole de prise en charge de l'HPP à l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière entre 2008 et 2012 afin d'évaluer l'efficacité de cette méthode et son impact sur le taux d'embolisation et de chirurgie (ligatures artérielles et hystérectomie).

Notre étude a montré que l'utilisation de la sonde de Bakri est associée à une diminution significative du taux de recours à l'embolisation. Aucune différence n'est apparue quant au taux de chirurgie d'hémostase. Le ballon de Bakri présente ici un taux de réussite de 78%, soit légèrement inférieur à la moyenne de 80% retrouvée dans les séries antérieures.

Cette étude a également permis de montrer que l'utilisation du ballon de Bakri ne retarde pas le recours à l'embolisation quand celle-ci est indiquée. L'analyse des cas d'échec du ballon de Bakri a révélé que ceux-ci sont significativement plus fréquents en cas d'HPP grave.

Le ballon de Bakri ne se substitue à aucune thérapeutique mais s'ajoute aux possibilités de prise en charge de l'HPP. Il est séduisant par sa simplicité d'utilisation, la rapidité de sa mise en place, l'absence de caractère invasif et d'effets secondaires décrits à ce jour, ainsi qu'en raison de son faible coût comparé à l'embolisation et à la chirurgie.

L'utilisation de la sonde de Bakri après échec du Nalador® semble donc justifiée au vu des résultats de cette étude même si, seul un essai randomisé multicentrique permettrait de conclure réellement quant à l'efficacité et l'impact de la méthode en termes de recours à l'embolisation et à la chirurgie, ainsi qu'en termes de pertes sanguines et d'épargne transfusionnelle.

Comme suggéré par JC.Sleth, à l'occasion d'une prochaine révision des recommandations sur la prise en charge de l'HPP, le CNGOF pourrait vouloir se poser la question de l'introduction de la sonde de Bakri à celles-ci (36).

Nous pouvons tout de même nous interroger sur l'intérêt de l'emploi de cette méthode en cas d'HPP grave, compte tenu du taux d'échec observé dans cette situation. Il semblerait intéressant d'étudier, de manière plus approfondie, les cas d'échec du ballon de Bakri afin de voir s'il existe des facteurs de risque d'échec et, par conséquent, des situations dans lesquelles un recours immédiat à l'embolisation ou la chirurgie s'impose.

Par ailleurs, l'utilisation du ballon de Bakri pourrait s'avérer intéressante dans les cas de transferts de patientes par le SAMU vers un hôpital équipé d'un plateau d'embolisation. En effet, si on constate un échec du « tamponade test » et que l'état hémodynamique de la patiente le permet, le ballon de Bakri pourrait être laissé en place afin que son action mécanique tempore les saignements durant le transfert vers un service de radiologie interventionnelle.

Je conclurai en disant que ce mémoire a, tout d'abord, été l'occasion pour moi de découvrir la manière dont on mène un travail de recherche scientifique. Le travail en collaboration avec les médecins m'a beaucoup intéressée et appris. J'ai pu m'exercer à la lecture d'articles anglophones. Enfin, j'ai acquis grâce à ce mémoire une bonne connaissance de la prise en charge de l'HPP qui me permettra, je l'espère, d'affronter plus sereinement et efficacement cette situation d'urgence.

Annexe I – Rôle de la sage-femme dans la prise en charge de l'HPP

**Situation 5**  
**DIAGNOSTIQUER ET PRENDRE EN CHARGE L'HEMORRAGIE DE LA DELIVRANCE (QUEL QUE SOIT LE LIEU ET AU-DELA DU POST PARTUM IMMEDIAT)**

<b>Réaliser un diagnostic</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>en accueillant la patiente</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- en anticipant sur l'organisation matérielle et la disponibilité des ressources</li> <li>- en recueillant les détails de l'accouchement</li> <li>- en relevant dans son dossier médical les événements et les Thérapeutiques administrées</li> <li>- en vérifiant la carte de groupe sanguin et la recherche des agglutinines irrégulières</li> </ul> </li> <li>• <b>en identifiant la gravité du risque hémorragique, en réalisant une anamnèse et un examen général</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- en quantifiant les pertes sanguines</li> <li>- en prenant les constantes</li> <li>- en évaluant l'état hémodynamique</li> <li>- en évaluant la tonicité de l'utérus</li> <li>- en examinant col, vagin, périnée et utérus pour réaliser un diagnostic différentiel de l'origine de l'hémorragie</li> <li>- en questionnant la femme sur l'évolution de sa douleur et de ses pertes</li> <li>- en examinant l'utérus : en particulier le globe utérin et son éventuelle sidération</li> <li>- dans les cas d'examen de routine, en différant l'autorisation de sortie, si l'utérus est atone</li> </ul> </li> </ul>
<b>Décider de l'indication et d'une stratégie de prise en charge</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>en mettant en place la prise en charge en cas de confirmation de l'hémorragie</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- en posant une voie veineuse et une sonde urinaire à demeure et en débutant les thérapeutiques adaptées</li> </ul> </li> <li>• <b>en sollicitant d'autres professionnels</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><u>Cas 1 : en dehors d'une structure :</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>- en ayant à sa disposition une liste à jour des ressources humaines et matérielles qu'il est possible de mobiliser : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ SAMU, cellule de transfert</li> <li>▪ établissements capable de réaliser les embolisations</li> </ul> </li> <li>- liste à jour des personnes ressources de l'environnement</li> <li>- en s'assurant de la prise en charge du nouveau-né, soit dans l'environnement familial, soit en gérant sa réadmission</li> </ul> </li> <li><u>Cas 2 : au sein d'une structure :</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>- en prévenant l'anesthésiste, l'obstétricien, et le radiologue interventionnel en cas de risque d'embolisation</li> <li>- en assurant la possibilité de faire un acte transfusionnel</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>• <b>en réalisant les prélèvements sanguins nécessaires</b></li> <li>• <b>en veillant au positionnement de la patiente et à sa température</b></li> <li>• <b>en s'assurant que la patiente a compris la situation et en informant la famille</b></li> </ul>
<b>Effectuer un suivi et assurer la continuité de la prise en charge</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>en veillant à la coordination des différents intervenants</b></li> <li>• <b>en s'assurant que le professionnel qui prend le relai a bien reçu les informations</b></li> <li>• <b>en transmettant dans le dossier les données médicales et les gestes effectués pour assurer une transmission écrite</b></li> <li>• <b>en suivant l'évolution de la patiente et en adaptant les thérapeutiques</b></li> <li>• <b>en étudiant rétroactivement le dossier pour analyser et améliorer sa pratique, en particulier en vérifiant la pertinence des gestes et décisions (en dialoguant avec un autre professionnel)</b></li> </ul>

## Annexe II- Répartition des décès maternels en France selon la cause obstétricale

Causes	2001-2003		2004-2006		Taux <sup>a</sup>	
	Effectifs	%	Effectifs	%	2001-2003	2004-2006
<b>Causes obstétricales directes</b>	<b>178</b>	<b>71,2</b>	<b>156</b>	<b>73,2</b>		
<b>Hémorragies</b>	<b>61</b>	<b>24,4</b>	<b>55</b>	<b>25,8</b>	<b>2,6</b>	<b>2,3</b>
Consécutive à grossesse ectopique	7	2,8	9	4,2	0,29	0,3
Consécutive avortement	0	0	1	0,5		
Placenta prævia, placenta accreta	4	1,6	4	1,9		
Hémorragie précédant l'accouchement	2	0,8	1	0,5		
Hémorragie pendant l'accouchement	2	0,8	1	0,5		
Hématome rétro placentaire	4	1,6	2	0,9		
Hémorragie du post-partum	28	11,2	33	15,5		
Rupture utérine	11	4,4	2	0,9		
Plaies chirurgicales et lésions	3	1,2	2	0,9		

Source : Rapport du Comité national d'experts sur la mortalité maternelle (CNEMM) 2001-2006

## Annexe III- Evolution de l'évitabilité des décès maternels par cause spécifique depuis 1998

	1998-2000					2001-2003				
	N	Non évitables	Total évitables	% d'évitabilité <sup>a</sup>	Non conclus	N	Non évitables	Total évitables	% d'évitabilité <sup>a</sup>	Non conclus
Hémorragies	37	4	25	67,6	8	37	3	32	86,5	2
Embolie amniotique	16	15	0	0,0	1	17	15	2	11,8	0
Complications HTA	17	3	9	52,9	5	16	5	7	43,8	4
Thrombo-embolies	17	11	4	23,5	2	14	7	6	42,9	1
Infections	7	2	5	71,4	0	11	1	10	90,9	0
Causes indirectes	42	22	12	28,6	8	64	43	16	25,0	5
Tous	146	58	59	40,4	29	171	78	78	45,6	15

<sup>a</sup> Nombre de cas évitables et peut être évitables divisé par le nombre total de cas expertisés.

Source : Rapport du Comité national d'experts sur la mortalité maternelle (CNEMM) 2001-2006

## Annexe IV – Etude des facteurs de risque de l'hémorragie sévère du post-partum

Risk factor	Number (%)	Percentage with severe haemorrhage	Adjusted OR (95% CI), multivariate*
<b>Demographic factors</b>			
Age, years (missing: n = 74)			
15–19	7727 (2.51)	0.80	0.81 (0.62–1.06)
20–24	46 928 (15.26)	1.00	0.95 (0.85–1.06)
25–29 (reference)	105 944 (34.46)	1.10	1.00
30–34	100 722 (32.46)	1.20	1.11 (1.01–1.20)
35–39	39 704 (12.91)	1.30	1.14 (1.03–1.21)
40+	6316 (2.05)	1.80	1.41 (1.16–1.74)
Parity (missing: n=478)			
0	135 078 (43.94)	1.20	1.10 (1.02–1.19)
1–4 (reference)	170 461 (55.45)	1.00	1
≥5	1398 (0.45)	1.40	1.19 (0.76–1.86)
Ethnicity			
European (reference)	275 225 (89.52)	1.10	1
Middle Eastern	6503 (2.11)	0.70	0.60 (0.45–0.81)
South-East Asian	6136 (1.99)	2.10	1.77 (1.48–2.12)
Others	19 551 (6.36)	1.10	0.90 (0.78–1.04)
Smoking during pregnancy			
No (reference)	232 581 (75.65)	1.10	1
Yes	38 780 (12.61)	1.00	1.01 (0.91–1.12)
Unknown	36 054 (11.73)	1.60	1.43 (1.30–1.56)
<b>Medical factors</b>			
Cardiac disease	1489 (0.50)	1.10	1.50 (1.02–2.18)
Von Willebrand's disease	65 (0.02)	4.60	3.31 (1.01–10.85)
<b>Pregnancy/labour factors</b>			
Multiple pregnancies	6361 (2.10)	3.40	2.34 (2.02–2.70)
Anaemia (haemoglobin <9 g/dl)	1445 (0.50)	2.70	2.20 (1.63–3.15)
Previous caesarean delivery	15 811 (5.14)	2.30	1.46 (1.02–2.20)
HELLP syndrome	514 (0.20)	4.10	1.88 (1.15–2.84)
Induction of labour	33 228 (10.80)	1.90	1.60 (1.46–1.75)
Prolonged labour	20 301 (6.60)	2.40	1.14 (1.02–1.29)
Birth weight ≥4.5 kg	14 490 (4.71)	2.30	1.93 (1.71–2.17)
Mode of delivery			
Normal vaginal (reference)	238 393 (77.50)	0.80	1
Forceps	3465 (1.12)	1.70	1.87 (1.40–2.42)
Vacuum	19 436 (6.32)	1.70	1.83 (1.56–2.07)
Elective caesarean section	162 68 (5.30)	2.20	2.47 (2.18–2.80)
Emergency caesarean section	26 099 (8.50)	3.40	3.61 (3.28–3.95)
Assisted breech	3754 (1.22)	0.80	0.95 (0.60–1.39)

\*Adjusted for all variables included in the table.

Source : Prevalence and risk factors of severe obstetric haemorrhage. BJOG. 2008

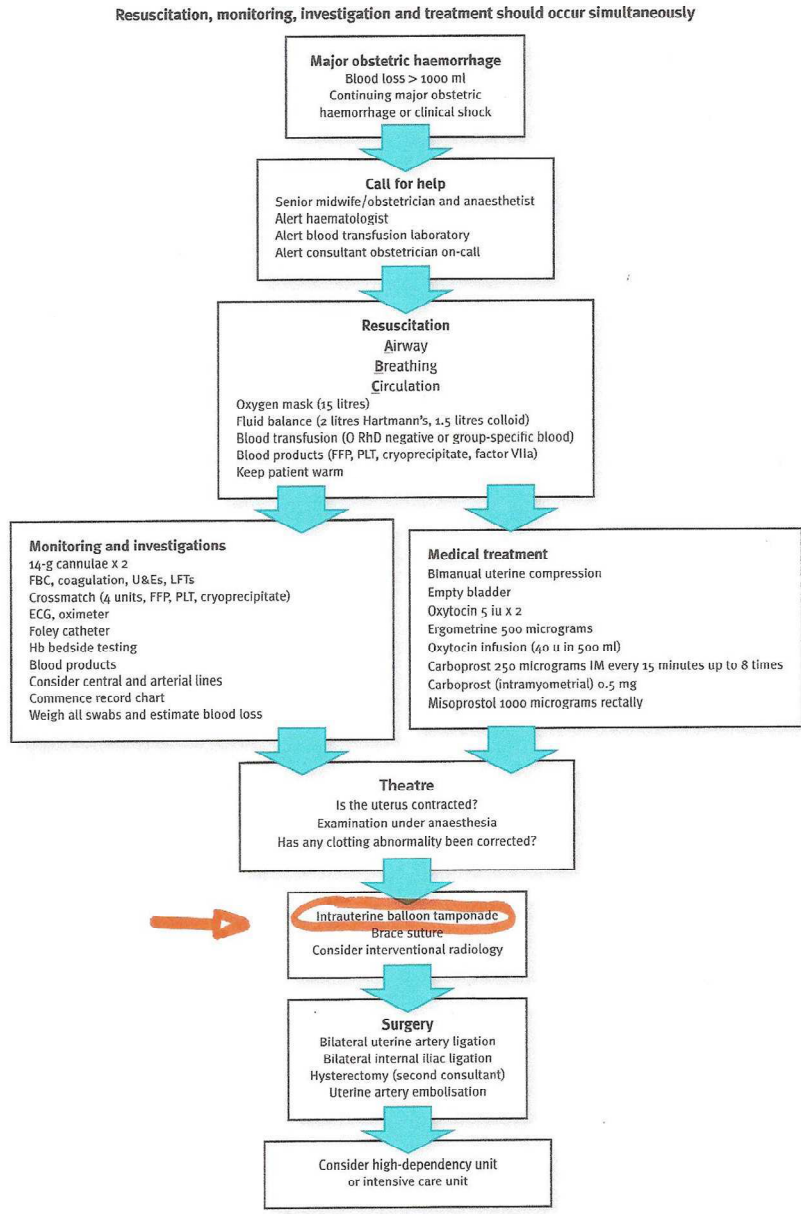
## Annexe V – Evaluation clinique de l'hémorragie du post-partum

TABLEAU 1				
HÉMORRAGIE POSTPARTUM : OBSERVATIONS CLINIQUES				
Degré de choc				
	Compensation	Légère	Modérée	Grave
Pertes sanguines	500-1000 ml 10-15 %	1000-1500 ml 15-25 %	1500-2000 ml 25-35 %	2000-3000 ml 35-45 %
Changement de la tension artérielle (pression systolique)	aucune (80-100 mm Hg)	chute légère (70-80 mm Hg)	chute sensible (50-70 mm Hg)	effondrement
Symptômes et signes	palpitations étourdissements tachycardie	faiblesse sudation tachycardie	agitation pâleur oligurie	collapsus respiration de Kussmaul anurie

Source : Journal de la Société d'obstétrique et de gynécologie du Canada avril 2000

**Annexe VI – Place du ballon de Bakri dans l’algorithme de prise en charge de l’HPP selon le RCOG**

**APPENDIX II** : A flow chart of the different steps for the management of major postpartum haemorrhage



Source : Royal College of Obstetricians and Gynaecologists Green-top Guideline No. 52



## *Annexe VII – Grille de recueil de données*

Date d'accouchement  
Terme d'accouchement  
Age maternel  
Gestité / Parité  
Facteurs de risques de distension utérine (grande multiparité, macrosomie fœtale, grossesse multiple)  
Antécédents de gestes utérins (césarienne, curetage ou aspirations  $\geq 2$ , myomectomie ou utérus myomateux)  
Antécédent d'HPP  
Chorioamniotite  
Pré-éclampsie  
Anomalie placentaire  
Troubles de la coagulation  
Travail long ( $\geq 10$  h)  
ASA  
Nombre de fœtus  
Mode d'entrée en travail (césarienne programmée, maturation, déclenchement, direction, spontané)  
Vitesse maximale de Syntocinon®  
Voie d'accouchement  
Heure d'accouchement  
Episiotomie hémorragique  
Poids de naissance du nouveau-né  
Etiologie de l'HPP  
Délivrance (naturelle, dirigée, artificielle, manuelle)  
Révision utérine  
Révision sous valves  
Dose cumulée de Syntocinon® pour la délivrance  
Estimation des pertes sanguines  
Heure du Nalador® et délai « Naissance - Nalador® »  
Durée 1<sup>ère</sup> et 2<sup>ème</sup> ampoule de Nalador®  
Antibiothérapie  
Chirurgie : B-Lynch, ligatures artérielles, hystérectomie et délai « Naissance – Chirurgie »  
Embolisation et délai « Naissance – Embolisation »  
Ballon de Bakri : volume de gonflage et délai « Naissance – Bakri »

Hb initiale et Hb la plus basse au cours des 48h suivant l'accouchement et avant transfusion  
P initiales et P les plus basses au cours des 48h suivant l'accouchement et avant transfusion  
TP initial et TP le plus bas au cours des 48h suivant l'accouchement et avant transfusion  
TCA initial et TCA le plus haut au cours des 48 h suivant l'accouchement et avant transfusion  
Fg initial et Fg le plus bas au cours des 48h suivant l'accouchement et avant transfusion  
Nombre de CG  
Nombre de PFC  
Nombre de PLA  
Nombre de Fg  
Commentaires

## Annexe VIII- Protocole de prise en charge de l'HPP à la Pitié-Salpêtrière révisé en janvier 2010

 <p> GROUPE HOSPITALIER PITIE SALPETRIERE Service de gynécologie Obstétrique Professeur M DOMMERGUES</p>	<p>Auteurs : D VAUTHIER-BROUZES (GO) M HARIF (GO) J NIZARD (GO) S LE STRAT(A) A CORNET (A) L DUMITRU (A) Date rédaction : septembre 09 Date révision : janvier 10</p>
<b>HEMORRAGIE DU POST-PARTUM</b>	

### Numéros utiles

- Bip chef de garde maternité : 261
  - Bip anesthésiste maternité : 897
  - Bip interne de maternité : 125
  - Réveil Gaston Cordier : 77311/12/21
  - Embolisation : 77333 ou 77337
- Pour bipper : 38 – 1 – numéro de bip – numéro de poste - raccrocher

### Définition :

Saignement > 500 ml survenant dans les 24H du post-partum.

### Traitement préventif :

Délivrance dirigée systématique : 10 UI de Syntocinon® IV ou IM lors du dégagement des épaules associée à une traction douce du cordon.

Massage utérin

Sac à sang

Réfection précoce de l'épisiotomie

10 UI Syntocinon® IV lent dans 250 ml sérum physiologique sur une heure. (Poche neuve)

### Traitement curatif :

#### **1. En première intention (T0 à T30 mn)**

- Délivrance Artificielle et/ou Révision Utérine,
- Révision sous valves (recherche de plaies cervico-vaginales)
- Sondage vésical à demeure.

*De façon simultanée :*

- 10 UI Syntocinon® IV direct après la RU et continuer la perfusion IVL.
- Massage utérin concomitant

*Sans oublier:*

- **Aviser l'équipe d'anesthésie**

Mai 2010

- Vérifier : 2 déterminations de Groupe, avec Phénotype Rhésus, Kell, RAI<72 heures.
- en cas d'efficacité, 10 UI Syntocinon® en perfusion sur deux heures et passage en suites de couches si stable et arrêt des saignements.

## 2. En cas d'inefficacité immédiate (T30 à T60 mn)

- Pose d'une 2<sup>ème</sup> voie veineuse +/- remplissage
- Compléter le bilan : hemocue, NFS, hémostase complète, Ca ionisé.
- Débuter sans délai **NALADOR 500®** (au plus tard 30 mn après le début de l'hémorragie) :
  - 500 µg (0,5mg) soit: 1 ampoule sur 1 heure puis 1 seconde ampoule sur 5 heures diluée dans 50 ml de sérum physiologique au pousse-seringue électrique
  - Contre-indications absolues : coronaropathie, HTAP, asthme sévère décompensé
  - Réserver et/ou commander des culots globulaires + PFC
  - Mise en place d'un scope cardio-tensionnel
  - Transfert en SSPI si évolution favorable sous Nalador.

### Parallèlement :

- **Remplissage vasculaire concomitant** (cristalloïdes jusqu'à 2 litres puis colloïdes (VOLUVEN® ou PLASMION®, et au besoin culots globulaires, PFC...)
- **Antibiothérapie**: AUGMENTIN® : 2g IVDL puis 1g/8h IVDL (en cas d'allergie aux bêtalactamines : DALACINE® 1200mg en 30' puis 1200mg/j en 2 injections) + GENTAMYCINE 3 mg/kg en 30' à la seringue électrique puis 3 mg/kg en 1 injection par jour pendant 48h
- **Surveillance biologique** : Hemocue, NFS, plaquettes, hémostase, ionogramme ± gaz du sang + lactates/ ECG / ± troponine
- **Prendre contact avec le service de radiologie interventionnelle (77333 ou 77337)**
- Poursuivre et adapter l'antibiothérapie 5 jours, adapter à un éventuel antibiogramme, si contexte septique.

## 3. En l'absence d'efficacité après 30 min de NALADOR® + massage (T60...)

### • Si accouchement Voie Basse:

- Pose d'un ballonnet endoutérin de Bakri : efficacité jugée dans les 10–15 min
- Si échec, embolisation ou traitement chirurgical (sutures compressives, ligatures artères hypogastriques, voire hystérectomie)

### • Si accouchement par césarienne

- Saignement per-opératoire: traitement chirurgical
- Saignement post-opératoire: → faire un contrôle écho de la vacuité utérine et rechercher un épanchement intrapéritonéal
  - si épanchement intra-abdominal : reprise chirurgicale
  - si absence d'épanchement : Même conduite à tenir que lors d'un accouchement voie basse (Ballonnet de Bakri, puis éventuellement embolisation ou chirurgie).

- En cas de décision d'embolisation, appeler au **77311/12/21 le réveil Gaston Cordier** sur indication de l'anesthésiste et prévenir l'**embolisation** au 77333 ou 77337.

#### 4. *En cas de troubles majeurs de la coagulation*

Après avis de l'anesthésiste, une tentative de contrôle de l'hémorragie peut être tentée par **injection IVD de facteur VII activé recombinant (NovoSeven®)**. L'effet thérapeutique doit être observé dans un délai de 10 à 15 minutes suivant son administration.

L'usage du NovoSeven® ne doit être considéré que comme un dernier recours.

La surveillance post-opératoire de la patiente sera réalisée en SSPI Gaston Cordier.

#### **Les recommandations d'utilisation du facteur VII activé recombinant sont les suivantes :**

- Perte d'au moins 1,5 masse sanguine
- Hb > 7g/dL
- INR < 1,5 TP > 40 %
- Plaquettes  $\geq 50 \cdot 10^6/L$
- Fibrinogène  $\geq 1g/L$

#### **Bolus de 60 à 90 µg/kg**

En pratique, le NovoSeven® se présente sous forme de flacons dosés à 60 KUI (1.2 mg), et 120 KUI (2.4 mg), et 4.8 mg



#### 5. *Procédure à suivre pour une embolisation des artères utérines*

- Appeler le réveil Gaston Cordier au 77311/77312/21 sur indication de l'anesthésiste/obstétricien et prévenir l'embolisation au 77333 ou 77337
- Prévoir le transport accompagné par l'obstétricien ou l'anesthésiste en radiologie interventionnelle.

En cas d'hémorragie du Post Partum ne pas hésiter à appeler un 2<sup>ème</sup> senior d'obstétrique à son domicile.

## Annexe IX- Notice d'utilisation du ballonnet de Bakri (Cook Medical)

FRANÇAIS

  
  
U - J - S - O - S - R - E - V - Z

### BALLONNET DE BAKRI POUR TAMPONNEMENT POSTPARTUM

Utilisé pour maîtriser l'hémorragie utérine postpartum. À usage unique.

**CONTENU**

- Ballonnet de Bakri pour tamponnement postpartum
- Seringue

**MISE EN GARDE** : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.

**ATTENTION** : Stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est rompu.

**AVERTISSEMENT** : Ce dispositif est conçu en tant que moyen temporaire d'obtenir l'hémostase si la prise en charge non invasive d'une hémorragie utérine postpartum est indiquée.

**AVERTISSEMENT** : Ne pas laisser ce dispositif à demeure pendant plus de vingt-quatre (24) heures.

**AVERTISSEMENT** : Le gonflage maximum est de 500 ml.

**AVERTISSEMENT** : Les données cliniques validant la sécurité d'emploi et l'efficacité du ballonnet de Bakri pour tamponnement postpartum dans le cadre d'une atonie utérine sont limitées. Il convient de surveiller de près les patientes chez qui ce dispositif est utilisé pour détecter tout signe d'aggravation de l'hémorragie et/ou de coagulation intravasculaire disséminée (CIVD). Dans de tels cas, suivre le protocole de l'hôpital pour une intervention d'urgence.

**AVERTISSEMENT** : Il n'existe pas de données cliniques validant l'utilisation de ce dispositif dans le cadre d'une CIVD.

**AVERTISSEMENT** : Le monitoring de la patiente fait partie intégrante de la prise en charge d'une hémorragie postpartum. Des signes de détérioration ou un état qui ne s'améliore pas exigent un traitement et une prise en charge plus agressive de l'hémorragie utérine de la patiente.

**IMPORTANT** : Surveiller le débit urinaire de la patiente lors de l'utilisation du ballonnet de Bakri pour tamponnement postpartum.

**MISE EN GARDE**

- Éviter d'utiliser une force excessive lors de l'insertion du ballonnet dans l'utérus.

**INDICATIONS** : L'utilisation de ce dispositif a pour but de temporairement contrôler ou réduire une hémorragie utérine postpartum lorsqu'une prise en charge non invasive est justifiée.

**L'UTILISATION DE CE DISPOSITIF EST CONTRE-INDIQUÉE DANS LES CAS SUIVANTS**

- Hémorragie artérielle nécessitant une exploration chirurgicale ou une embolisation sous angiographie
- Cas dans lesquels une hystérectomie est indiquée
- Grossesse
- Cancer du col utérin
- Infection purulente du vagin, du col ou de l'utérus
- Anomalie utérine non traitée
- Coagulation intravasculaire disséminée
- Site chirurgical susceptible d'empêcher le dispositif de maîtriser efficacement l'hémorragie

**IMPORTANT** : Pour maximiser l'effet de tamponnement, la paroi du ballonnet doit être apposée contre la surface des tissus sous une pression constante. Pour exercer et maintenir cette pression, tirer légèrement sur la tige du ballonnet avant de la fixer à la jambe de la patiente, ou y suspendre un poids de 500 g maximum.

**TECHNIQUES DE POSE RECOMMANDÉES**

**Pose transvaginale**

1. Déterminer le volume utérin par observation directe ou sous échographie.
2. Sous contrôle échographique, insérer la partie à ballonnet du cathéter dans l'utérus en veillant à insérer l'intégralité du ballonnet au-delà du canal du col et de l'ostium interne.
3. Si ce n'est déjà fait, poser à cette étape une sonde de Foley à demeure dans la vessie pour recueillir les urines et en surveiller le débit.

**Pose transabdominale après une césarienne**

1. Déterminer le volume utérin par observation directe peropératoire ou sous échographie post-opératoire.
2. Par un abord supérieur et via l'incision de la césarienne, faire passer le ballonnet de tamponnement, orifice de gonflage d'abord, à travers l'utérus et le col.
3. Demander à un assistant de tirer la tige du ballonnet à travers le canal vaginal jusqu'à ce que la base du ballonnet dégonflé entre en contact avec l'ostium interne du col.
4. Refermer l'incision selon la technique habituelle en veillant à éviter de perforer le ballonnet pendant la suture.

**MÉTHODE DE GONFLAGE DU BALLONNET RECOMMANDÉE**

**AVERTISSEMENT** : Toujours gonfler le ballonnet avec un liquide stérile. Ne jamais utiliser d'air, de CO<sub>2</sub> ou un autre gaz.

1. Si ce n'est déjà fait, poser à cette étape une sonde de Foley à demeure dans la vessie pour recueillir les urines et en surveiller le débit.

**AVERTISSEMENT** : Ne pas surgonfler le ballonnet. Consulter l'étiquette du produit et le mode d'emploi pour le volume de gonflage maximum.

**IMPORTANT** : Pour s'assurer de remplir le ballonnet au volume voulu, il est recommandé de préparer le volume de liquide prédéterminé dans un récipient séparé, plutôt que de se baser sur les graduations de la seringue pour vérifier la quantité de liquide injectée dans le ballonnet.

2. À l'aide de la seringue fournie, commencer à remplir le ballonnet par le rubinet jusqu'au volume prédéterminé.
3. Tirer légèrement sur la tige du ballonnet pour assurer un bon contact entre le ballonnet et la surface des tissus. Pour maintenir cette tension, fixer la tige du ballonnet à la jambe de la patiente ou y suspendre un poids de 500 g maximum.

**REMARQUE** : Pour maximiser l'effet de tamponnement, on peut appliquer une contre-pression en remplissant le canal vaginal de gaze vaginale imbibée d'iode ou d'antibiotique.

4. Raccorder l'orifice de drainage à une poche de recueil de liquide pour surveiller l'hémostase.

**IMPORTANT** : Pour surveiller efficacement l'hémostase, éliminer tous les caillots de l'orifice et de la tubulure de drainage du ballonnet en les rinçant avec du sérum physiologique stérile.

5. Surveiller continuellement la patiente pour tout signe d'augmentation de l'hémorragie et de crampes utérines.

**RETRAIT DU BALLONNET**

La durée à demeure maximum est de vingt-quatre (24) heures. Le médecin peut retirer le ballonnet plus tôt si l'hémostase est assurée.

1. Relâcher la tension sur la tige du ballonnet.
2. Retirer le tamponnement vaginal.
3. À l'aide d'une seringue adaptée, aspirer le contenu du ballonnet jusqu'à son dégonflage complet.
4. Retirer doucement le ballonnet de l'utérus et du canal vaginal, puis l'éliminer.
5. Surveiller la patiente pour tout signe d'hémorragie.

**RÉFÉRENCE**

Y. N. Bakri, A. Amri, F. Abdul Jabbar: "Tamponade balloon for obstetrical bleeding," *International Journal of Gynecology and Obstetrics*, 74 (2001) 139-142.

Source : [www.cookmedical.com](http://www.cookmedical.com)

## *Annexe X- Cas d'échec du ballon de Bakri après accouchement par voie basse*

**Premier cas :** Il s'agit d'une patiente, 10<sup>ème</sup> geste, 3<sup>ème</sup> pare de 41 ans qui présentait comme facteur de risque d'HPP deux antécédents de curetage. Elle a accouché par voie basse naturelle après maturation par Cytotec® dans un contexte de chorioamniotite et de placenta bas inséré à 23 semaines d'aménorrhée (sa) et 5 jours. Une délivrance artificielle pour non-décollement placentaire a été nécessaire. Le Nalador® a été débuté 35 minutes après la naissance. L'estimation des pertes sanguines n'a pas été notée. Après 50 minutes d'administration du Nalador®, l'état de la patiente a nécessité une embolisation des artères utérines. Un ballon de Bakri a été posé suite au geste radio-interventionnel, soit 2 heures et 25 minutes après la naissance. Il faut préciser ici que la chorioamniotite constitue, en principe, une contre-indication à la pose d'un ballonnet de Bakri. Au bout de 15 minutes de pause, 1600 mL de sang ont été recueillis dans la poche du ballon de Bakri. Il a alors été décidé de réaliser une ligature des artères hypogastriques puis, devant la poursuite des saignements, une hystérectomie d'hémostase. La patiente présentait : un  $\Delta\text{Hb} = 6,4\text{g/dL}$ ,  $\text{P} = 20\ 000$  et  $\text{Fg} = 0,5\text{g/L}$ . La transfusion de 18 CG, 10 culots de PFC et 5 culots de (PLA) a été nécessaire.

**Deuxième cas :** Mme B., 4<sup>ème</sup> geste, 3<sup>ème</sup> pare de 36 ans présentait une grossesse gémellaire bi-choriale bi-amniotique dans un contexte d'hypertension artérielle chronique et de diabète insulino-dépendant. Un antécédent d'aspiration et de curetage a été retrouvé chez cette patiente. Elle a été déclenchée par ocytocine à la vitesse maximale de 110 mL/h et a accouché naturellement d'enfants eutrophes au terme de 37 sa. Une délivrance dirigée a été réalisée et celle-ci a été complète. L'HPP avait pour étiologie l'atonie utérine. L'estimation des pertes sanguines n'apparaît pas dans le dossier. Un délai de 35 minutes s'est écoulé entre la naissance et la mise en route du Nalador®. Une suture cervico-vaginale a été pratiquée. Puis, au bout de 45 minutes de Nalador®, un ballon de Bakri a été mis en place. L'hémorragie n'a pas été endiguée et le recours à l'embolisation s'est imposé 1 heure et 30 minutes après la pose de la sonde de Bakri. Pour cette patiente :  $\Delta\text{Hb} = 3,1\text{g/dL}$ ,  $\text{P} = 108\ 000$  et  $\text{Fg} = 1,6\text{g/L}$  ont été retrouvés. 3 CG et 5 PFC ont été transfusés à cette patiente.

**Troisième cas :** Il s'agit d'une patiente 1<sup>ère</sup> geste 1<sup>ère</sup> pare de 26 ans, sans facteur de risque d'HPP, qui a accouché par voie basse instrumentale au terme de 41 sa après mise en travail spontané. Une délivrance artificielle a été nécessaire devant une HPP importante pour épisiotomie hémorragique. Une suture cervicale a également été réalisée. Le Nalador® a été instauré 20 minutes après la naissance. Puis, au bout d'une heure et demi de traitement médicamenteux, un ballon de Bakri a été posé après gonflage par 450 mL de sérum physiologique. Devant des saignements persistants, une

embolisation a été pratiquée sept heures après la mise en place de la sonde de Bakri. L'estimation totale des pertes sanguines s'élève à 3500 mL. Les paramètres biologiques suivants ont été retrouvés :  $\Delta$  Hb = 2,6 g/dL, P = 67 000, Fg = 1,4 g/L. Il a été nécessaire de transfuser la patiente de 6 CG et 4 PFC.

**Quatrième cas :** Mme D., 3<sup>ème</sup> geste, 2<sup>ème</sup> pare de 28 ans présentant un antécédent d'HPP, a accouché par voie basse naturelle après une mise en travail spontané au terme de 39 sa. Une délivrance artificielle a été nécessaire pour non décollement placentaire. Le Nalador® a été administré 50 minutes après la naissance. Puis, 20 minutes après le début du traitement par sulprostone, un ballonnet de Bakri a été mis en place après avoir été gonflé avec 500 mL de sérum physiologique. Au bout de deux heures de pause du ballonnet, les saignements ont repris et 300 mL de sang ont été perdus en 20 minutes. Une embolisation des artères utérines s'est alors imposée. L'estimation des pertes sanguines totales s'élève à 1700 mL. Un  $\Delta$  Hb = 3,9 g/dL, P = 132 000 et Fg = 3,1 g/L ont été retrouvés. La transfusion de 3 CG et 2 PFC a été réalisée.

**Cinquième cas :** Il s'agit d'une patiente 4<sup>ème</sup> geste, 4<sup>ème</sup> pare de 34 ans présentant un antécédent d'HPP et une anémie chronique. Elle a accouché par voie basse naturelle après un déclenchement par ocytocine au terme de 41 sa. Elle a donné naissance à un enfant macrosome. Une direction de la délivrance a été pratiquée qui a mené à une délivrance complète. Une atonie utérine a conduit à débiter un traitement par Nalador® 50 minutes après la naissance. Puis, au bout de 25 minutes, un ballon de Bakri gonflé avec 500 mL de sérum physiologique a été posé. Un recours à l'embolisation a été décidé 45 minutes après sa pose devant un recueil de 150 mL de pertes sanguines. Au total, une perte de 1000 mL de sang a été rapportée. Les paramètres biologiques suivants ont été retrouvés : un  $\Delta$  = 1,4 g/L, P= 135 000 et Fg = 1,6 g/L.

**Sixième cas :** Mme M., 1<sup>ère</sup> geste, 1<sup>ère</sup> pare de 31 ans, ne présentant pas de facteur de risque d'HPP, a accouché par voie basse instrumentale au terme de 41 sa après mise en travail spontané. Une délivrance dirigée complète a été pratiquée. Cette HPP avait pour étiologie une épisiotomie hémorragique et une atonie utérine. Le Nalador® a été débuté 50 minutes après l'accouchement. Un ballon de Bakri a été posé 20 minutes plus tard après gonflage par 500 mL de sérum physiologique. Au bout de dix minutes de pause, 500 mL de sang ont été recueillis rendant nécessaire le recours à l'embolisation. L'estimation totale des pertes sanguines s'élève à 2000 mL. Devant un  $\Delta$  Hb = 4,9 g/dL, P = 100 000, et Fg = 1,5 g/L, la patiente a été transfusée de 4 CG et 4 PFC.



### ***Annexe XI- Cas d'échec du ballon de Bakri après accouchement par césarienne***

**Premier cas :** Il s'agit d'une patiente 2<sup>ème</sup> geste, 1<sup>ère</sup> pare de 40 ans ayant accouché par césarienne après maturation par Cytotec® au terme de 39 sa dans un contexte de pré-éclampsie. Le Nalador® a été débuté 45 minutes après la naissance. Une heure et quart plus tard, un ballon de Bakri a été posé. Avec 200 mL de sang recueillis après dix minutes de pose, une hystérectomie a été réalisée en urgence et dans le même temps une prise en charge réanimatoire intensive. Devant la poursuite des saignements, une annexectomie a été pratiquée, la patiente a été mise en ECMO et transfusée de 18 CG, 14 PFC et 6 fibrinogène. Malgré cela, la patiente est décédée et l'analyse biochimique a conclu à une embolie amniotique. Il s'agit du seul décès survenu pendant la durée couverte par cette étude.

**Deuxième cas :** Mme L., 5<sup>ème</sup> geste, 4<sup>ème</sup> pare, a accouché par césarienne en urgence au terme de 33 sa pour métrorragies dans un contexte de placenta recouvrant. Une atonie utérine importante a conduit à la mise en route du Nalador® une heure après la naissance. Trente minutes plus tard, un ballonnet de Bakri a été posé. Celui-ci a été retiré au bout de deux heures devant un volume de pertes sanguines recueillies de 300 mL. Une ligature des artères hypogastriques a alors été pratiquée, suivie d'une hystérectomie. Un delta de l'hémoglobine à 4,7 g/dL, un nadir des plaquettes à 100 000 et une fibrinogénémie à 1,7 g/L ont été retrouvés. 6 CG et 6 PFC ont été transfusés à cette patiente.

**Troisième cas :** Il s'agit d'une patiente, 1<sup>ère</sup> geste, 1<sup>ère</sup> pare de 30 ans qui a accouché par césarienne après échec de déclenchement au terme de 39 sa. Une atonie utérine immédiate a fait débiter le Nalador® cinq minutes après la naissance. Au bout de deux heures, un ballonnet de Bakri a été mis en place. Cinquante minutes plus tard, le recours à l'embolisation s'est avéré nécessaire. Il faut noter que suite au geste radio-interventionnel, un nouveau ballon de Bakri a été posé. Les paramètres biologiques suivants ont été retrouvés : un delta de l'hémoglobine à 2,7 g/dL, un nadir des plaquettes à 158 000 et une fibrinogénémie à 4,2. La patiente a été transfusée de 3 CG et 3 PFC.

## Annexe XII- Tableau des niveaux de preuve scientifique

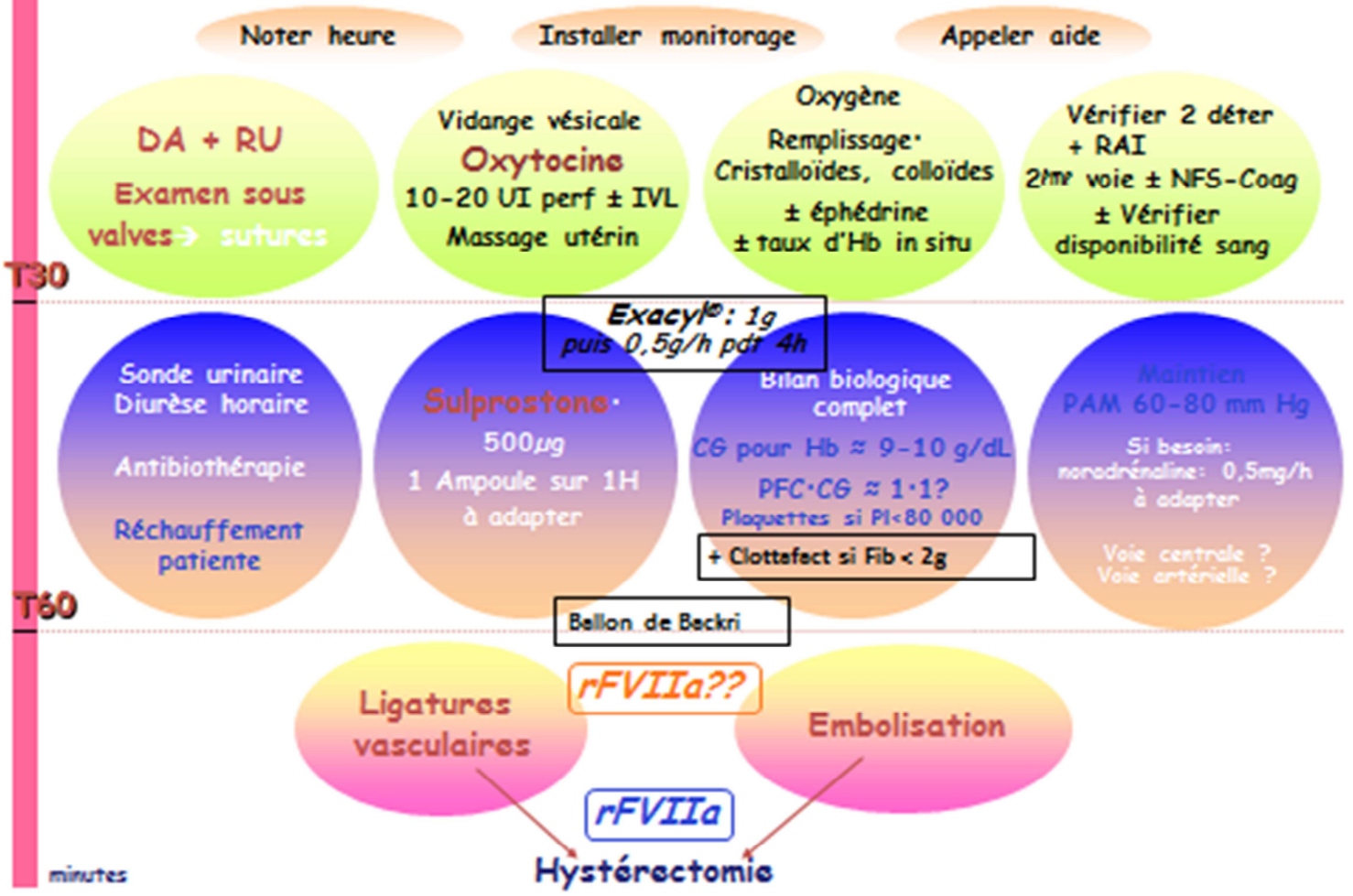


### NIVEAUX de PREUVE SCIENTIFIQUE & GRADES des RECOMMANDATIONS (HAS)

Niveau de preuve scientifique fourni par la littérature (études thérapeutiques)	Grade des recommandations
<b>Niveau 1 (NP1)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Essais comparatifs randomisés de forte puissance.</li> <li>● Méta-analyse d'essais comparatifs randomisés</li> <li>● Analyse de décision basée sur des études bien menées</li> </ul>	Preuve scientifique établie <b>A</b>
<b>Niveau 2 (NP2)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Essais comparatifs randomisés de faible puissance.</li> <li>● Études comparatives non randomisées bien menées</li> <li>● Études de cohorte</li> </ul>	Présomption scientifique <b>B</b>
<b>Niveau 3 (NP3)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Études cas-témoins</li> </ul>	Faible niveau de preuve <b>C</b>
<b>Niveau 4 (NP4)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Études comparatives comportant des biais importants</li> <li>● Études rétrospectives</li> <li>● Séries de cas</li> </ul>	
<p><i>Chaque article sélectionné a été analysé selon les principes de lecture critique de la littérature. Sur la base de cette analyse de la littérature, le groupe de travail a proposé, chaque fois que possible, des recommandations. Selon le niveau de preuve des études sur lesquelles elles sont fondées, les recommandations ont un grade variable, coté de A à C selon l'échelle proposée par l'ANAES.</i></p> <p><b>En l'absence d'études, les recommandations sont fondées sur un ACCORD PROFESSIONNEL.</b></p>	

Source : [www.cngof.asso.fr](http://www.cngof.asso.fr)

## Hémorragie en salle de naissance



## Références bibliographiques

---

- 1 - Rapport du comité national d'experts sur la mortalité maternelle (CNEMM) 2001-2006  
Nouvelles estimations de la mortalité maternelle
- 2 - Tessier V, Pierre F. Facteurs de risque au cours du travail et prévention clinique et pharmacologique de l'hémorragie du pos-partum. *Journal de gynécologie obstétrique et biologie de la reproduction*. 2004 ; 33 : 29-56.
- 3 -Schuurmans N, MacKinnon C, Lane C, Etches D. Prévention et prise en charge de l'hémorragie du post-partum. *Journal SOCG*. 2000
- 4 - Hilly J. Intérêt de l'estimation précoce des pertes sanguines dans la prise en charge des hémorragies du péri-partum (expérience d'un registre d'une maternité de niveau III). Thèse : faculté de médecine Paris Diderot – Paris 7. 2011.
- 5 - Charbit B , Mandelbrot L, Samain E, Baron G, Haddaoui B , Keita H et al. The decrease of fibrinogene is an early prediction of the severity of PPH. *Journal of thrombosis and haemostasis* 2007 ;5 : 266-73
- 6 - Al-Zirqi I, Vangen S, Forsen L, Stray-Pedersen B. Prevalence and risk factors of severe obstetric haemorrhage. *BJOG*. 2008 ; 115 : 1265-1272.
- 7 - Cousins LM, Ross M, Baxter-Jones R, Yow L, Hutchinson T, Bens-Heys R. Risk factors for postpartum hemorrhage in a public teaching hospital. *Tuesday Posters*. 2003 ; 101 : 815.
- 8 - Khirredine I, Le Ray C, Dupont C, Rudigoz RC, Bouvier-Colle MH, Derreux-Tharoux C. Etude de l'association entre le déclenchement du travail et l'hémorragie du post-partum chez les femmes à bas risque obstétrical. In : Journées nationales du CNGOF et journées francophones de recherche en obstétrique et gynécologie (JFROG) avec la participation du groupe de recherche en obstétrique et gynécologie (GROG) ; 7-9 décembre 2011 ; La Défense. Paris : CNGOF ; 2011.
- 9 - Confédération internationale des sages-femmes (ICM) et Fédération internationale de gynécologie et d'obstétrique (FIGO). Prise en charge du troisième stade du travail pour prévenir l'hémorragie du post-partum. *Journal of obstetrics and gynecology Canada (JOGC)*. 2003 ; 25 : 954-955.
- 10 - Abalos E ; Prise en charge active contre expectative au cours de la délivrance : commentaire de la BSG (dernière révision : 2 mars 2009). Bibliothèque de santé génésique de l'OMS ; Genève : Organisation mondiale de la santé.
- 11 – La prévention de l'hémorragie du post-partum : La gestion active de la troisième période de l'accouchement 2008.
- 12 - Disponible sur internet : <<http://www.has-sante.fr>>, consulté le 22/09/2012.
- 13 – Germain L, Hilly J, Louvet N, Rigouzzo A. Estimation des pertes sanguines. Paris : 2012.
- 14– Jackson KW, Allbert JR, Schemmer GK, Elliot N, Humphrey A, Taylor J. A randomised controlled trial comparing oxytocin administration before and after placental delivery in the prevention of PPH. *American journal of obstetric and gynaecology*. 2001 ; 185 : 873-77.

- 15 - Lucie G. Prise en charge des hémorragies de la délivrance sévères dans une maternité de niveau III sans plateau d'embolisation. Thèse : faculté de médecine Hyacinthe Bastaraud. Pointe-à-Pitre ; 2011.
- 16 - Jean J. Prise en charge de l'hémorragie grave du post-partum – impact des recommandations nationales de 2004 dans une maternité de niveau II. Thèse : faculté de médecine de Nancy ; 2011.
- 17 - Benhamou D. Hémorragie obstétricale et troubles de la coagulation : prise en charge raisonnée et attitude permettant de réduire la mortalité maternelle. In : les journées de techniques avancées ; 2004.
- 18 – Thomas JS, Koh SH, Cooper GM. Haemodynamic effects of oxytocin given as i.v. bolus or infusion on women undergoing Caesarean section. *Br J Anaesth.* 2007 ; 116-9.
- 19 – Le Gouez A., Mercier F-J. Hémorragie du post-partum. In : Journée d'enseignement post-universitaire d'anesthésie et de réanimation ; 2012 ; La Défense.
- 20 – Mezzetta L, Mejean N, Guiu B, Loffroy R, Butori N, Filipuzzi L. Suivi et effets à long terme des effets de l'embolisation utérine dans les hémorragies du post-partum étude monocentrique d'une cohorte de 88 patientes. Dijon : 2009.
- 21- Raynal P. Le ballonnet de Bakri. *Gynécologie, obstétrique et fertilité.* 2011 ; 39 : 438-41.
- 22 - Cook medical incorporated. Bakri postpartum balloon [Internet]. [27.10.2006 ; 20.12.2011]. Disponible sur internet : <<http://www.cookmedical.com>>, consulté le 19/09/2012.
- 23-Cheve MT, Dazel-Salonne C. Ballon intra-utérin : utilisation en pratique. Centre Hospitalier Le Mans : 2011.
- 24 - Georgiou C. Intraluminal pressure readings during the establishment of a positive « tamponade test » in the management of postpartum haemorrhage. *BJOG.* 2010 ; 117 : 295-303.
- 25 - Hémorragie du post-partum. Réseau de santé périnatal Loire nord Ardèche. 2011.
- 26 - Barbieri R. You should add the Bakri balloon to your treatments for OB bleeds. *OBG management.* 2011 ; 21 : 6-12.
- 27 - Dabelea V, Schultze PM, McDuffie RS. Intrauterine balloon Tamponade in the Management of Postpartum Hemorrhage. *American journal of perinatology.* 2007 ; 24 : 359-364.
- 28 - Georgiou C. Balloon tamponade in the management of postpartum haemorrhage : a review. *BJOG.* 2009 ; 176 : 748-757.
- 29 - Surbek D, Irion O, Hess T, Drack G. Options actuelles pour le traitement de l'hémorragie post-partum. In : Société suisse de gynécologie et d'obstétrique ; septembre 2009 ; Berne. Berne : Société suisse de gynécologie et d'obstétrique ; 2009.
- 30 - Vitthala S, Tsoumpou I, Anjum ZK, Aziz NA. Use of Bakri balloon in post-partum haemorrhage : A series of 15 cases. *Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynaecology.* 2009 ; 49 : 191-4.
- 31 - Bakri YN, Amri A, Abdul Jabar F. Tamponade balloon for obstetrical bleeding. *International Journey of Gynecology and Obstetrics.* 2001 ; 74 : 139-42.

- 32 - Condous GS, Arulkumaran S, Sysmonds I, Chapman R, Sinha A, Razir K. The « Tamponade Test » in the management of Massive Postpartum Hemorrhage. The American College of Obstetricians and Gynecologists. 2003 ; 101 : 767-72.
- 33 - Blanié P. Hémorragies du post-partum. CHI Poissy Saint-Germain-en-Laye : 2011.
- 34 – Nelson WL, O’Brien JM. The uterine sandwich for persistent uterine atony : combining the B-Lynch compression suture ans intrauterine Bakri balloon. American journal of obstetrics and gynaecology. 2007 ; 196
- 35 - Doumouchtsis SK, Papageorghiou AT, Vernier C, Arulkumaran S. Management of postpartum hemorrhage by uterine balloon tamponade : prospective evaluation of effectiveness. ACTA Obstetrica et gynecologica. 2008 ;87 : 849-55
- 36 - Sleth JC. Hémorragies du postpartum et ballon intra-utérin : une révision des recommandations de 2004 ? Annales françaises d’anesthésie et de réanimation. 2010 ; 29 : 592-8.
- 37 - Florian A, Carles G. Utilisation des sondes à ballonnet dans les hémorragies de la délivrance rebelles au traitement médical : expérience guyanaise. In : les XXVI journées des techniques avancées ; 21-26 janvier ; Gosiers. Paris : JTA ; 2011.
- 38 - Khalil MI, Al-Dohami H, Aldahish MM. A method to improve the effectiveness of the Bakri balloon for management of postpartum hemorrhage at cesarean. International Federation of Gynecology and Obstetrics. 2011 ; 198-9.
- 39 - Grönvall M , Tikkanen M, Tallberg E, Paavonen J, Stefanovic V. Use of Bakri balloon tamponade in the treatment of postpartum hemorrhage : a series of 50 cases from a tertiary teaching hospital. Accepted article. 2012.
- 40- Laas E, Bui C, Popowski T, Mbaku OM, Rozenberg P. 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, 2012, 207 : 281.e1-e7.
- 41 - Hilly J, Rigouzzo A, Louvet N, Piana F, Bénifla J-L, Constant I. Intérêt de l’estimation précoce des pertes sanguines dans la prise en charge des hémorragies du péri-partum. In : SFAR ; 2011 ; Paris.

# Glossaire des abréviations

---

A.S.A : American society of anesthesiologists

C.H.I : Centre hospitalier intercommunal

C.G. : culot globulaire

C.I.V.D. : coagulation intra-vasculaire disséminée

C.N.G.O.F. : Collège national des gynécologues obstétriciens

C.N.S.F. : Collège national des sages-femmes

dL : décilitre

D.P.C : développement professionnel continu

E.C.M.O. : oxygénation par membrane extra-corporelle

Fg : fibrinogène

F.I.G.O : Fédération internationale de gynécologie et d'obstétrique

g : gramme

H.A.S : Haute autorité de santé

Hb : hémoglobine

H.P.P. : hémorragie du post-partum

Ht : hématocrite

I.C. : intervalle de confiance

I.C.M : Confédération internationale des sages-femmes

I.V.D. : intra-veineuse directe

I.V.L. : intraveineuse lente

L : litre

mL : millilitre

O.M.S : Organisation mondiale de la santé

O.R.: Odds ratio

p : probabilité

P : plaquettes

P.F.C. : plasma frais congelé

P.L.A. : culot plaquettaire

P.S.C : pertes sanguines compensées

R.A.I. : recherche d'agglutinines irrégulières

R.P.C. : recommandations pour la pratique clinique

S.F.A.R : Société française d'anesthésie et de réanimation

T.C.A. : taux de céphaline activée

T.I.U. : technique du tamponnement intra-utérin

U.I.: unité internationale

V.S.T : volume sanguin total

V.V.P : voie veineuse périphérique



## **Résumé :**

L'hémorragie du post-partum est la première cause de mortalité maternelle en France. Certaines maternités ont introduit le ballon de Bakri, dispositif intra-utérin posé après échec de la sulprostone, comme nouveau moyen de prise en charge de l'hémorragie du post-partum, à côté de l'embolisation et de la chirurgie.

Afin d'apprécier l'efficacité du ballon de Bakri et l'évolution du taux de recours à l'embolisation, la chirurgie et la transfusion depuis son utilisation, nous avons mené une étude « avant-après », entre 2008 et 2012, auprès de 360 patientes de l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière.

Ses résultats révèlent que le ballon de Bakri est associé à une diminution significative du taux d'embolisation sans retarder cette-dernière lorsqu'elle est indiquée. Il n'a pas été observé de modification du taux de chirurgie d'hémostase et de transfusion. Le ballon de Bakri obtient ici un taux de succès de 78%. Une étude randomisée, multicentrique, permettrait d'obtenir des résultats d'un meilleur niveau de preuve scientifique.

## **Abstract:**

Postpartum haemorrhage is the leading cause of maternal death in France. A few maternity hospitals have introduced the Bakri balloon, an intra-uterine device applied after the failure of sulprostone, as a new means against the postpartum haemorrhage, next to embolization and surgery.

In order to measure the efficiency of the Bakri balloon and the evolution of the rate of recourse to embolization, surgery and transfusion since its implementation, we have lead a "before-after" investigation, from 2008 to 2012, on 360 patients of the Pitié-Salpêtrière hospital.

Its results reveal that the Bakri Balloon is related to a significant decrease of the rate of embolization, without delaying it when it is recommended. There was no change observed in the rate of haemostasis surgery and transfusion. The Bakri Balloon obtained here a 78% success rate. A randomized, multicentre study, would allow obtaining results of a greater level of scientific evidence.

## **Mots-clés :**

- *Hémorragie du post-partum*
- *Ballon de Bakri*
- *Embolisation*
- *Chirurgie*
- *Transfusion*

## **Keywords :**

- *Postpartum haemorrhage*
- *Bakri balloon*
- *Embolization*
- *Surgery*
- *Transfusion*

**Nombre de pages : 50**

**Nombre d'annexes : 13**

**Nombre de références bibliographiques : 41**