

FACTEURS PRÉDICTIFS D'EFFICACITÉ DU BALLON DE BAKRI® DANS LES HÉMORRAGIES DU POST-PARTUM APRÈS UN ACCOUCHEMENT PAR VOIE BASSE

J. GRANGE, M. CHATELLIER, MT. CHEVE, A. PAUMIER, C. LAUNAY-
BOURILLON, G. LEGENDRE, M. OLIVIER, G. DUCARME

**47èmes Journées nationales de la Société Française de Médecine Périnatale
19 octobre 2017**



Introduction - HPP

- **Définitions**

- Hémorragie du post-partum (HPP) = Pertes sanguines \geq 500mL
- HPP sévère : Pertes sanguines \geq 1000mL

- Première cause de décès maternel mais reste la plus évitable (80%)

- Incidence en France: 5 à 10% (HPP sévère: 2%)

- **RPC du CNGOF (2014)** sur la prise en charge des HPP après un accouchement par voie basse

- «Le tamponnement intra-utérin par ballon semble présenter une efficacité»
- « [...] en cas d'échec de la prise en charge par sulprostone et avant un recours à une prise en charge chirurgicale ou par radiologie interventionnelle »
- « Il ne doit pas retarder la mise en œuvre des procédures invasives »

Le ballon de Bakri[®] (BB)

- Dispositif de tamponnement intra-utérin (TIU) spécifique pour la cavité utérine

100% de silicone

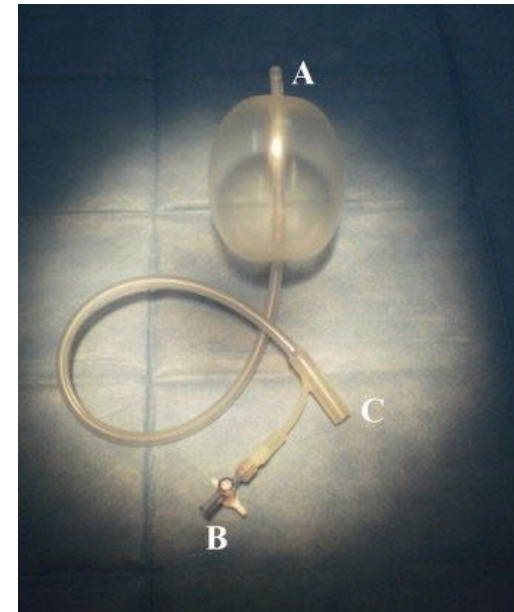
Forme ovoïde de 8 cm

Sonde de 54 cm:

- Gonflement
- Recueil des saignements

Actions :

- Comprime directement la paroi utérine
- Obstrue les vaisseaux du lit placentaire restés béants
- Entraîne une contraction réflexe du myomètre



➔ Objectif: diminuer le flux sanguin utérin et obtenir l'arrêt de l'HPP

Avantages et inconvénients

Avantages :

- Faible coût
- Apprentissage aisé, pose facile et rapide
- Intérêt dans les maternités n'ayant pas d'accès rapide à l'embolisation → stabilise l'HPP en vue d'un éventuel transfert
- Diminue les taux d'embolisation et de chirurgie
- Diminue les taux de transfusions et d'hospitalisations en réanimation
- **Mais peu d'études et faibles populations**

Inconvénient :

- Pas assez de recul à ce jour concernant les complications possibles (fertilité ultérieure ?)

Revert - BJOG 2016

Raynal - Gynécologie Obstétrique & Fertilité -2011

Martin - Acta Obstetricia Et Gynecologica Scandinavica - 2015

Howard - American Journal of Obstetrics and Gynecology - 2015

Objectifs de l'étude

- **Déterminer les facteurs de risque d'échec du tamponnement intra utérin (TIU) par ballon de Bakri® dans la prise en charge des hémorragies du post partum (HPP) sévères après accouchement voie basse.**
- Objectif secondaire :
Déterminer l'efficacité globale du TIU dans les HPP sévères après accouchement par voie basse.

Matériels et méthodes

Design de l'étude :

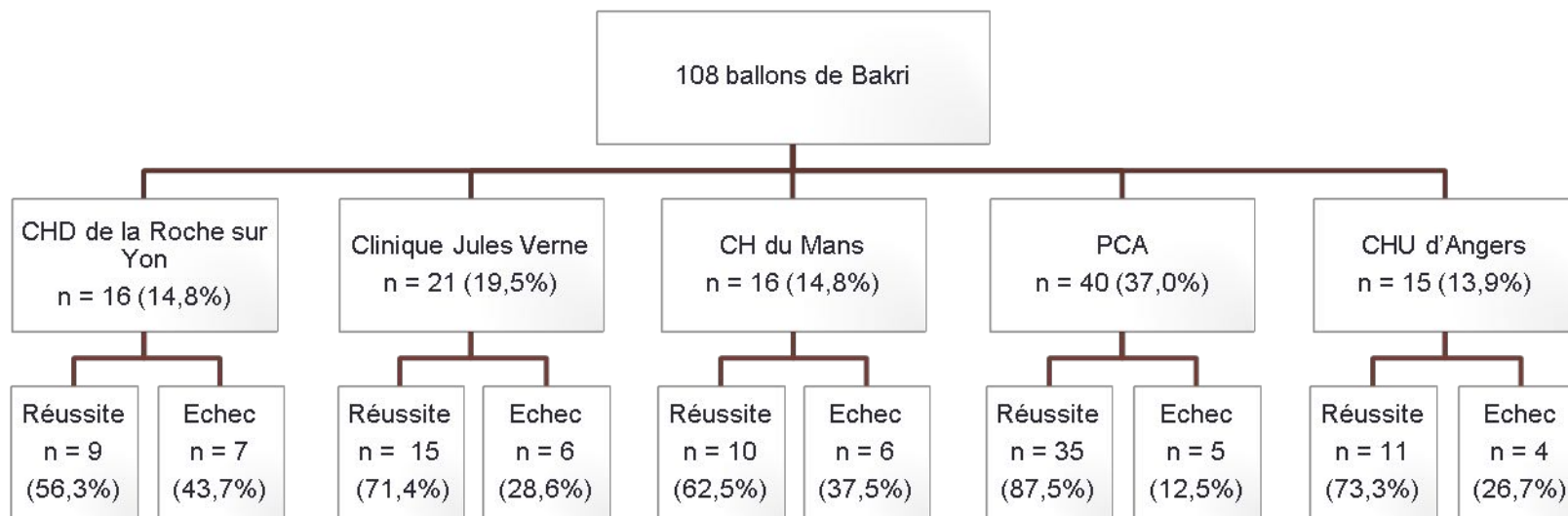
- Observationnelle (recueil sur dossiers)
- Rétrospective: janvier 2011 à décembre 2015
- Multicentrique: 5 maternités des Pays de la Loire

2 échantillons :

- Réussite: arrêt de l'HPP sans procédures supplémentaires après TIU
- Echech: nécessité de recours à une autre technique invasive (embolisation, chirurgie) après TIU

Résultats

- 91 880 AVB dont 1367 avec une HPP sévère (1,5%)
- 108 patientes incluses car ballon de Bakri[®] posé :
 - Réussite : 80 femmes (74,1%)
 - Echec : 28 femmes (25,9%) → 19 embolisations, 9 chirurgies



Résultats

Caractéristiques de la grossesse, du travail et de l'accouchement

Variables	Réussite n = 80	Echec n = 28	Total, n=108	p
Age maternel (années, moyenne ± écart-type)	30,0 ± 5,1	31,7 ± 5,6	30,4 ± 5,2	0,13
≥ 35 ans, n (%)	15 (18,8)	8 (28,6)	23 (21,3)	0,27
Parité, n (%)				0,46
Nullipares	29 (36,3)	8 (28,6)	37 (34,3)	
Multipares	51 (63,8)	20 (71,4)	71 (65,7)	
IMC (kg/m², moyenne ± écart-type)	23,1 ± 4,0	24,7 ± 5,7	23,5 ± 4,5	0,11
≥30 kg/m ² , n (%)	6 (8,1)	7 (25,9)	13 (12,9)	0,03
ATCD d'HPP, n (%)	19 (23,8)	6 (21,4)	25 (23,1)	0,8
HTA Chronique, n (%)	0(0)	2 (7,1)	2 (1,9)	0,07
HTA gravidique, n(%)	3 (3,8)	0 (0)	3 (2,8)	0,57
Pré-éclampsie, n (%)	0 (0)	1 (3,6)	1 (0,9)	0,26
Grossesse gémellaire, n (%)	5 (6,2)	0 (0)	5 (4,6)	0,32
Diabète gestationnel, n (%)	9 (11,3)	7 (25,0)	16 (14,8)	0,12
Macrosomie, n (%)	7 (8,7)	1 (3,6)	8 (7,4)	0,68
Placenta praevia, n (%)	5 (6,2)	1 (3,6)	6 (5,6)	1
Travail déclenché, n (%)	24 (30,0)	9 (32,1)	33 (30,6)	0,83
Oxytocine pendant le travail, n (%)	51 (63,8)	14 (50,0)	65 (60,2)	0,2
Durée du travail (mn, moyenne ± écart type)	549,7 ± 418,9	363,9 ± 314,0	500,1 ± 400,8	0,04
Terme à l'accouchement (SA, moyenne ± écart type)	40,0 ± 1,7	39,4 ± 2,7	39,8 ± 2,0	0,33
≥41SA, n (%)	24 (30,0)	8 (28,6)	32 (29,9)	0,86
Poids de l'enfant (g, moyenne ± écart type)	3579,9 ± 493,4	3392,8 ± 784,1	3531,4 ± 584,5	0,24
≥4000g, n (%)	16 (20,0)	4 (14,3)	20 (18,5)	0,58

Avant grossesse

Pas de différences âge, parité
Obésité plus fréquente dans le groupe échec
 (25,9 vs 6,1% p =0,03)

Déroulement grossesse:

Pas de différences significatives observées entre les 2 groupes (même distension utérine et pathologies gravidiques)

Travail:

Durée du travail plus courte dans le groupe échec

Accouchement :

Terme et poids de naissance comparables

Caractéristiques de la gestion de l'hémorragie du post-partum

Variables	Réussite n = 80	Echec n = 28	Total, n=108	p
Délai diagnostic HPP (mn, moyenne ± écart type)	43,0 ± 75,0	36,7 ± 37,8	41,2 ± 66,4	0,59
Pertes sanguines diagnostic HPP (cc, moyenne ± écart type)	605,3 ± 267,4	687,4 ± 271,4	630,9 ± 269,7	0,21
≥500cc, n (%)	39 (70,9)	22 (88,0)	61 (76,3)	0,09
Délai Nalador® (mn, moyenne ± écart type)	71,8 ± 84,0	72,1 ± 50,6	71,9 ± 76,5	0,98
≥30 mn, n (%)	61 (76,3)	22 (78,6)	83 (76,9)	0,06
Pertes sanguines Nalador® (cc, moyenne ± écart type)	1223,0 ± 444,3	1291,8 ± 556,0	1168,6 ± 479,0	0,18

- Pas de différence significative sur l'importance des pertes sanguines au moment du diagnostic d'HPP ni sur les délais de prise en charge
- ➔ la prise en charge initiale de l'HPP semble similaire entre les deux groupes

Modalités d'utilisation du ballon de Bakri®

Variables	Réussite n = 80	Echec n = 28	Total, n=108	p
Gonflement du BB (cc, moyenne ± écart type)	420,2 ± 103,1	458,8 ± 48,1	430,2 ± 93,3	0,052
Contrôle échographique du BB, n (%)	23 (28,8)	9 (32,1)	32 (29,6)	0,74
Compression vaginale, n (%)	44 (55,0)	19 (67,9)	53 (49,1)	0,23
Délai pose 1er BB (mn, moyenne ± écart type)	109,7 ± 95,3	114,1 ± 66,1	110,9 ± 88,2	0,82
Pertes sanguines pose 1er BB (cc, moyenne ± écart type)	1434,6 ± 540,0	1785,4 ± 697,3	1526,9 ± 601,9	0,01
≤1500 cc, n (%)	42 (60,0)	9 (36,0)	51 (53,7)	0,04
Pose d'un 2ème BB, n (%)	7 (8,8)	5 (17,9)	12 (11,1)	0,29
Délai pose 2ème BB (mn, moyenne ± écart type)	97,3 ± 37,5	228,4 ± 17,2	151,9 ± 73,7	<10-4
Pertes sanguines pose 2ème BB (cc, moyenne ± écart type)	1930,0 ± 569,6	2725,0 ± 902,9	2327,5 ± 825,9	0,13
Délai Nalador® - pose 1er BB (mn, moyenne ± écart type)	39,2 ± 38,2	42,0 ± 37,7	40,0 ± 37,9	0,75
Pertes sanguines Nalador® - pose 1er BB (cc, moyenne ± écart type)	379,1 ± 400,3	530,6 ± 564,9	419,2 ± 450,2	0,31
Délai arrêt HPP (mn, moyenne ± écart type)	208,4 ± 136,4	309,4 ± 145,2	234,2 ± 144,9	0,0022
Pertes sanguines arrêt HPP (cc, moyenne ± écart type)	1775,6 ± 652,2	2980,4 ± 879,6	2070,9 ± 880,4	<10-4

- **Pertes sanguines plus faibles** (1434 vs 1785 ml, p= 0,01) à la pose du BB dans le groupe réussite
- **Nombre de patientes avec HPP ≤ 1500 ml** plus important dans le groupe réussite (60 vs 36%, p= 0,04)
- Délai pose 2^{ème} BB significativement plus court dans le groupe réussite
- Délai et PS nalador- BB non significativement différent
- **Arrêt HPP plus tôt lors de la réussite avec quantité de sang perdue significativement inférieure**

Caractéristiques des valeurs biologiques et du nombre de transfusion

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

TP, fibrinogène et plaquettes significativement inférieurs dans groupe échec
TCA >1,2 significativement plus fréquent dans groupe échec

➔ **Plus de troubles de coagulation en cas d'échec du TIU**

Variables	Réussite n = 80	Echec n = 28	Total, n=108	p
Nombre de PFC (moyenne ± écart type)	2,2 ± 2,0	6,1 ± 3,4	3,2 ± 3,0	<10-4
Nombre de CG (moyenne ± écart type)	3,0 ± 2,0	7,0 ± 3,4	4,0 ± 3,0	<10-4
Nombre de CP (moyenne ± écart type)	0,2 ± 0,5	0,6 ± 0,8	0,3 ± 0,6	0,007
Nombre de flacons de fibrinogène (moyenne ± écart type)	0,4 ± 0,7	1,5 ± 1,6	0,7 ± 1,1	0,0014

Transfusions PFC, CG, CP, fibrinogène significativement plus importantes dans groupe échec

Caractéristiques du post-partum

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

- Significativement **plus d'hospitalisations en SSPI ou réanimation** dans le groupe échec : 64,3% vs 10%, p< 0,001
- Durée d'hospitalisation en réanimation idem
- **Durée totale d'hospitalisation** significativement plus longue dans le groupe échec (6,1 vs 4,8 jours p=0,005)

Analyse multivariée

Variabes	OR	IC OR (95%)	p
Age maternel (en continu)	1,03	0,93-1,14	0,61
IMC ≥ 30 kg/m²	4,40	1,06-18,31	0,04
HPP > 1500 ml lors de la pose du 1 ^{er} ballonnet de Bakri	1,001	1,000-1,002	0,055

- Âge maternel non significatif
- **Obésité (IMC ≥ 30 kg/m²)** : facteur de risque significatif d'échec de TIU
aOR=4,40 ; IC95% [1,06-18,31] p=0,04
- HPP > 1500 mL à la limite de la significativité aOR=1,001 ; IC 95 [1,000-1,002], p = 0,055

Discussion - succès du TIU

- **Efficacité globale du Bakri®**
 - Très bonne efficacité: 74,1%
 - Concordante avec la littérature : 65-95%
 - Revue de la littérature de Doumouchtsis et al. en 2007 sur 46 études : taux de réussite du TIU 84%
- **Conséquences dans le groupe « réussite du TIU »**
 - Arrêt plus précoce de l'hémorragie (208 vs 309 min, $p < 0,001$)
 - Pertes sanguines totales plus faibles (1775 vs 2980 ml, $p < 0,001$)
 - Taux d'anomalies de la coagulation (type CIVD) inférieur
 - Taux de transfusion inférieur
 - Moins d'hospitalisations en réanimation (10% vs 64,3%, $p < 0,001$)
 - Déjà décrits par Howard et al (2015)

Discussion - Facteurs de risque d'échec

- **Obésité maternelle** : aOR=4,40 ; [1,06-18,31] p=0,04
 - Facteur de risque significatif dans notre étude
 - Jamais décrit dans la littérature
 - Passage plus rapide aux techniques invasives pour ces patientes?
- **Quantité de saignements au moment de la pose**
 - HPP > 1500 ml semblerait être un facteur de risque, à la limite de la significativité (aOR=1,001 [1,000-1,002], p = 0,055)
 - Déjà décrit par Revert et al (1000 mL vs 1500 mL)
 - Vintejoux et al. : efficacité du BB de 100% pour HPP < 1000 ml
 - Importance fondamentale d'une prise en charge toujours précoce et efficace à tous les stades d'HPP (**facteur temps ++**)

Discussion

- **Forces de notre étude**

- Étude multicentrique
- Population importante (108 patientes) pour le sujet
- Analyse des pratiques cliniques: suivi correct des protocoles de prise en charge d'HPP (CNGOF et réseau périnatal) par les équipes

- **Limites**

- Recueil rétrospectif sur dossiers
- Biais de sélection : choix de 5 maternités du réseau
 - Celles qui avaient le plus utilisé le BB pendant la période d'étude
 - Uniquement les dossiers déclarés au réseau Sécurité Naissance

Conclusion

- Le TIU par ballon de Bakri[®] est un dispositif efficace de 2^{ème} ligne des HPP sévères après AVB
 - Arrêt plus précoce de l'HPP avec pertes sanguines moindres
 - Diminution des taux de transfusion
 - Diminution des hospitalisations en réanimation
- Principaux facteurs de risque d'échec de TIU :
 - Obésité maternelle
 - Utilisation retardée du dispositif (pertes > 1500 ml)

→ Facteur temps toujours fondamental dans l'HPP

Merci de votre attention

