

**Ministère de l'Enseignement
Supérieur et de la Recherche
Scientifique**

**République du Mali
Un Peuple – Un But – Une Foi**



FACULTE DE MEDECINE ET D'ODONTO – STOMATOLOGIE

ANNEE UNIVERSITAIRE : 2015-2016

N°...../

THESE

**EVALUATION DE L'EFFICACITE DU TAMPONNEMENT
INTRA-UTERIN PAR LE PRESERVATIF DANS
LE TRAITEMENT DE L'HEMORRAGIE DU POSTPARTUM
IMMEDIAT PAR ATONIE UTERINE AU CSREF-CV
DE BAMAKO:
ESSAI CONTROLE RANDOMISE**

**Présentée et soutenue publiquement le 03 / 02 / 2016
Devant la Faculté de Médecine et
d' Odonto-Stomatologie**

Par M. Idrissa DANIOKO

Pour obtenir le Grade de Docteur en Médecine

(DIPLOME D'ETAT)

JURY

Président : Pr Salif DIAKITE

Membre : Dr Tioukani Augustin THERA

Co-directeur : Dr Soumana Oumar TRAORE

Directeur : Pr Issa DIARRA

FACULTE DE MEDECINE ET D'ODONTO-STOMATOLOGIE
ANNEE UNIVERSITAIRE 2015-2016

ADMINISTRATION

DOYEN : Seydou DOUMBIA – **Professeur**

VICE DOYEN : **Ousmane FAYE**-Maitre-Assistant

1^{er} Assesseur : **Drissa DIALLO** – Maître de conférences

2^{ème} Assesseur : **Sékou SIDIBE** – Maître de conférences

Secrétaire principal : **Mahamadou DIAKITE**- Maitre de conférences

LES PROFESSEURS A LA RETRAITE

Mr Alou BA

Ophthalmologie

Mr Bocar SALL
Traumatologie – Secourisme

Orthopédie –

Mr Yaya FOFANA

Hématologie

Mr Mamadou L TRAORE

Chirurgie générale

Mr Balla COULIBALY

Pédiatrie

Mr Mamadou DEMBELE

Chirurgie générale

Mr Mamadou KOUMARE

Pharmacognosie

Mr Ali Nouhoum DIALLO

Médecine interne

Mr Aly GUINDO

Gastro – Entérologie

Mr Mamadou M KEITA

Pédiatrie

Mr Siné BAYO

Anatomie – Pathologie –

Histoembryologie

Mr Sidi Yaya SIMAGA

Santé publique

Mr Abdoulaye Ag RHALY

Médecine interne

Mr Boukassoum HAIDARA

Législation

Mr Boubacar Sidiki CISSE

Toxicologie

Mr Massa SANOGO

Chimie Analytique

Mr Sambou KOUMARE

Chirurgie Générale

Mr Sanoussi KONATE

Santé Publique

Mr Abdou Alassane TOURE Traumatologie	Orthopédie-
Mr Daouda DIALLO Minérale	Chimie Générale &
Mr Issa TRAORE	Radiologie
Mr Mamadou K TOURE	Cardiologie
Mme SY Assitan SOW	Gynéco-Obstétrique
Mr Salif DIAKITE	Gynéco-Obstétrique
Mr Abdourahamane S MAIGA	Parasitologie
Mr Abdel Karim KOUMARE	Chirurgie Générale
Mr Amadou DIALLO	Biologie
Mr Mamadou L DIOMBANA	Stomatologie

**LISTE DU PERSONNEL ENSEIGNANT PAR D.E.R. & PAR
GRADE
D.E.R. CHIRURGIE ET SPECIALITES CHIRURGICALES**

1. PROFESSEURS

Mr Kalilou OUATTARA	Urologie
Mr Amadou DOLO Obstétrique	Gynécologie –
Mr Alhouseini Ag MOHAMED	O.R.L
Mr Djibril SANGARE	Chirurgie générale
Mr Abdel Kader TRAORE dit DIOP	Chirurgie générale
Mr Gangaly DIALLO	Chirurgie Viscérale
Mme TRAORE J THOMAS	Ophtalmologie
Mr Nouhoum ONGOIBA Chirurgie Générale	Anatomie &
Mr Mamadou TRAORE Obstétrique	Gynéco-

2. MAITRES DE CONFERENCES

Mr Abdoulaye DIALLO	Ophtalmologie
Mr Gangaly DIALLO	Chirurgie viscérale
Mr Filifing SISSOKO	Chirurgie générale
Mr Sékou SIDIBE Traumatologie	Orthopédie –
Mr Abdoulaye DIALLO Réanimation	Anesthésie –
Mr Tiéman COULIBALY Traumatologie	Orthopédie –

Mr Sadio YENA thoracique	Chirurgie
Mr Youssouf COULIBALY Réanimation	Anesthésie –
Mr Zimogo Zié SANOGO Mr Mohamed KEITA	Chirurgie Générale O.R.L
Mr Mady MAKALOU Orthopédie/Traumatologie	
Mme TOGOLA Fanta KONIPO	O.R.L
Mr Ibrahim ALWATA Orthopédie/Traumatologie	
Mr Sanoussi BAMANI	Ophtalmologie
Mr Tiémoko D COULIBALY	Odontologie
Mme Diénéba DOUMBIA Anesthésie/Réanimation	
Mr Bouraima MAIGA Obstétrique	Gynéco-
Mr Niani MOUMKORO Obstétrique	Gynéco-
Mr Zanafon OUATTARA	Urologie
Mr Adama SANGARE Orthopédie/Traumatologie	
Mr Aly TEMBELY	Urologie
Mr Samba Karim TIMBO D.E.R	O.R.L, chef de
Mr Souleymane TOGORA	Ophtalmologie
Mr Lamine TRAORE	Ophtalmologie
Mr Issa DIARRA Obstétrique	Gynéco-
Mr Djibo Mahamane DIANGO Réanimation	Anesthésie
3. MAÎTRES ASSISTANTS	
Mr Youssouf SOW	Chirurgie Générale
Mr Moustapha TOURE Obstétrique	Gynéco-
Mr Mamadou DIARRA	Ophtalmologie
Mr Boubacary GIUNDO	O.R.L
Mr Moussa Abdoulaye OUATTARA	Chirurgie Générale

Mr Birama TOGOLA Générale	Chirurgie
Mr Bréhima COULIBALY Générale	Chirurgie
Mr Adama Konoba KOITA Générale	Chirurgie
Mr Adégné TOGO Générale	Chirurgie
Mr Lassana KANTE Générale	Chirurgie
Mr Mamby KEITA Pédiatrique	Chirurgie
Mr Hamady TRAORE Odontostomatologie	
Mme Fatoumata SYLLA	Ophtalmologie
Mr Drissa KANIKOMO	Neurochirurgie
Mme Kadiatou SINGARE	O.R.L
Mr Nouhoum DIANI Réanimation	Anesthésie-
Mr Aladji Seidou DEMBELE Réanimation	Anesthésie-
Mr Ibrahima TEGUETE Obstétrique	Gynéco-
Mr Youssouf TRAORE Obstétrique	Gynéco-
Mr Lamine Mamadou DIAKITE	Urologie
Mme Fadima Koureissy TALL Réanimation	Anesthésie-
Mr Mohamed KEITA Réanimation	Anesthésie-
Mr Broulaye Massaoulé SAMAKE Réanimation	Anesthésie-
Mr Yacaria COULIBALY Pédiatrique	Chirurgie
Mr Seydou KEITA Thoracique et cardiovasculaire	Chirurgie
Mr Tionkany THERA	Gynécologie
Mr Oumar DIALLO	Neurochirurgie
Mr Boubacar BA Odontostomatologie	
Mme Assiatou SIMAGA	Ophtalmologie

Mr Seydou BAGAYOKO	Ophtalmologie
Mr Sidi Mohamed COULIBALY	Ophtalmologie
Mr Adama GIUNDO	Ophtalmologie
Mme Fatimata KONANDJI	Ophtalmologie
Mr Hamidou Baba SACKO	O.R.L
Mr Siaka SOUMAORO	O.R.L
Mr Honoré Jean Gabriel BERTHE	Urologie
Mr Drissa TRAORE	Chirurgie Générale
Mr Bakary Tientigui DEMBELE	Chirurgie Générale
Mr Koniba KEITA	Chirurgie Générale
Mr Sidiki KEITA	Chirurgie Générale
Mr Soumaila KEITA	Chirurgie Générale
Mr Alhassane TRAORE	Chirurgie Générale

4- ASSISTANTS

Mr Drissa TRAORE	Anatomie
------------------	----------

D.E.R DE SCIENCES FONDAMENTALES

1. PROFESSEURS

Mr Ogobara DOUMBO	Parasitologie –
Mycologie	
Mr Yénimégué Albert DEMBELE	Chimie organique
Mr Anatole TOUNKARA +	Immunologie
Mr Adama DIARRA	Physiologie
Mr Sekou F.M TRAORE	Entomologie
Médicale chef de D.E.R	
Mr Ibrahim I. MAIGA	Bactériologie-
virologie	

2. MAITRES DE CONFERENCES

Mr Amadou TOURE	Histoembryologie
Mr Mahamadou A. THERA	Parasitologie-
Mycologie	
Mr Djibril SANGARE	Entomologie
Moléculaire Médicale	

Mr Guimogo DOLO	Entomologie
Moléculaire Médicale	
Mr Cheick Boukadari TRAORE	Anatomie Pathologie
Mr Bocary Y. SACKO	Biochimie
Mr Bakarou TRAORE	Anatomie Pathologie

3. MAITRES ASSISTANTS

Mr Bakary MAIGA	Immunologie
-----------------	-------------

4. ASSISTANTS

Mr Mamadou BA	Biologie, Parasitologie,
entomologie Médicale	
Mr Moussa FANE	Parasitologie
Entomologie	
Mr Hama Abdoulaye DIALLO	Immunologie
Mr Mamadou MAIGA	Bactériologie
Mr Harouna BAMBA	Anatomie Pathologie
Mr Sidiki Boula SISSOKO	HYsto-Embryologie
Mr Bréhima DIAKITE	Génétique
Mr Yaya KASSOUGUE	Génétique
Mme Safiatou NIARE	Parasitologie
Mr Abdoulaye KONE	Parasitologie
Mr Bamodi SIMAGA	Physiologie
Mr Aboubacar Alassane Oumar	Pharmacologie
Mr Seidina Aboubacar Samba DIAKITE	Immunologie
Mr Sanou Kho COULIBALY	Toxicologie
Mr Moussa KEITA	Entomologie
Parasitologie	

D.E.R DE MEDECINE ET SPECIALITES MEDICALES

1. PROFESSEURS

Mr Mahamane MAIGA	Néphrologie
Mr Baba KOUMARE	Psychiatrie
Mr Moussa TRAORE	Neurologie
Mr Mamady KANE	Radiologie
Mr Hamar A TRAORE	Médecine interne
Mr Dapa Aly DIALLO	Hématologie
Mr Moussa Y MAIGA	Gastro – Entérologie –
Hépatologie	
Mr Somita KEITA	Dermato – Léprologie

Mr Boubacar DIALLO	Cardiologie
Mr Toumani SIDIBE	Pédiatrie
Mr Adama D. KEITA	Radiologie
Mr Soungalo Dao	Maladies Infectieuses
chef de D.E.R	
Mr Siaka SIDIBE	Radiologie
Mr Souleymane DIALLO	Pneumologie

2. MAITRES DE CONFERENCES

Mr Abdel Kader TRAORE	Médecine interne
Mr Siaka SIDIBE	Radiologie
Mr Mamadou DEMBELE	Médecine interne
Mr Mamady KANE	Radiologie
Mr Saharé FONGORO	Néphrologie
Mr Bakoroba COULIBALY	Psychiatrie
Mr Bou DIAKITE	Psychiatrie
Mr Bougouzié SANOGO	Gastro – Entérologie
Mme SIDIBE Assa TRAORE	Endocrinologie
Mr Mme TRAORE Mariam SYLLA	Pédiatrie
Mr Douada K MINTA	Maladies Infectieuses
Mr Seydou DIAKITE	Cardiologie
Mr Mahamadou TOURE	Radiologie
Mr Idrissa Ah CISSE	Rhumatologie
Dermatologie	
Mr Mamadou B DIARRA	Cardiologie
Mr Moussa T DIARRA	Hémato-Gastro-
entérologie	
Mme Habibatou DIAWARA	Dermatologie
Mr Cheick Oumar GUINTO	Neurologie
Mr Enselme KONATE	Hépto-Gastro-
Entérologie	
Mr Kassoum SANOGO	Cardiologie
Mr Boubacar TOGO	Pédiatre
Mr Arouna TOGORA	Psychiatrie
Mr Souleymane COULIBALY	Psychologie
Mr Kaya Assétou SOUCKO	Médecine Interne

3. MAITRES ASSISTANTS

Mr Mahamadou GUINDO	Radiologie
Mr Ousmane FAYE	Dermatologie
Mr Yacouba TOLOBA	Pneumo-phtisiologie

Mr Fatoumata DICKO	Pédiatrie
Mr Boubacar DIALLO	Médecine Interne
Mr Yacouba Mamoudou MAIGA	Neurologie
Mr Modibo SISSOKO	Psychiatrie
Mr Ilo Bella DIALLO	Cardiologie
Mr Mahamadou DIALLO	Radiologie
Mr Adama Aguisa DICKO	Dermatologie
Mr Abdoul Aziz DIAKITE	Pédiatrie
Mr Boubacar dit Fassara SISSOKO	Pneumologie
Mr Salia COULIBALY	Radiologie
Mr Ichaka MENTA	Cardiologie
Mr Souleymane COULIBALY	Cardiologie
Mr Japhet Pobanou THERA	Médecine
Légale/Ophthalmologie	

4. ASSISTANTS

Mr Drissa TRAORE	Anatomie
Mr Boubacar Ali TOURE	Hématologie
Mr Issa KONATE	Maladies Infectieuses et
Tropicales	

D.E.R DE SANTE PUBLIQUE

1. PROFESSEUR

Mr Seydou DOUMBIA	Epidémiologie chef
-------------------	---------------------------

de D.E.R

2. MAITRE DE CONFERENCES

Mr Mamadou Souncalo TRAORE	Santé Publique
Mr Jean TESTA	Santé Publique
Mr Massambou SACKO	Santé Publique
Mr Samba DIOP	Anthropologie
Médicale	
Mr Hamadoun SANGHO	Santé Publique
Mr Adama DIAWARA	Santé Publique

3. MAITRES ASSISTANTS

Mr Hammadoun Aly SANGHO	Santé Publique
Mr Ousmane LY	Santé Publique
Mr Cheick Oumar BAGAYOKO	Informatique
Médecine	

4. ASSISTANTS

Mr Abdrahamane ANNE	Bibliothéconomie-
Bibliographie	
Mr Abdrahamane COULIBALY	Anthropologie
Médicale	
Mr Oumar THIERO	Biostatistique
Mr Seydou DIARRA	Anthropologie
médicale	

CHARGES DE COURS & ENSEIGNANTS VACATAIRES

Mr Souleymane GUINDO	Gestion
Mme DEMBELE Sira DIARRA	Mathématique
Mr Modibo DIARRA	Nutrition
Mme MAIGA Fatoumata SOKONA	Hygiène du Milieu
Mr Cheick O. DIAWARA	Bibliographie
Mr Ousmane MAGASSY	Biostatistique
Mr Hamed BAH	Chirurgie Dentaire
Mr Mody A. CAMARA	Radiologie
Mr Bougadary	Prothèse Scellée
Mr Jean Paul DEMBELE	Maladies
Infectieuses	
Mr Rouillah DIAKITE	Biophysique et
Médecine Nucléaire	
Mme Djeneba DIALLO	Néphrologie
Mr Alou DIARRA	Cardiologie
Mr Ousseynou DIAWARA	Parodontologie
Mme Assetou FOFANA	Maladies
Infectieuses	
Mr Seydou GUEYE	Chirurgie Buccale
Mr Abdoulaye KALLE	Gastro-entérologie
Mr Amsalah NIANG	Odonto-Préventive
et Sociale	
Mr Mamadou KAREMBE	Neurologie
Mme Fatima Sirfi GUINDO	Médecine et Famille
Mr Alassane PEROU	Radiologie
Mme Kadiatou TOURE	Médecine Dentaire
Mr Oumar WANE	Chirurgie Dentaire

ENSEIGNANTS EN MISSION

Pr Lamine GAYE

Physiologie

**Toutes les lettres ne sauraient trouver
les mots qu'il faut...
Tous les mots ne sauraient exprimer la
gratitude, l'amour,
le respect, la reconnaissance...**

Aussi, c'est tout simplement que



Je dédie cette thèse...

A DIEU, Seigneur de l'univers, le tout Miséricordieux, le très Miséricordieux. Merci, pour tout ce qui arrive dans ma vie, particulièrement en ce jour béni où je m'apprête à faire un pas décisif dans ma vie.

Aujourd'hui j'ose vous demander une chose comme l'a faite le roi Salomon dans le temps : l'esprit, non pas celui de gouverner mais

d'un bon médecin qui saura appliquer la science qu'il a apprise dans le plus grand respect des principes fondamentaux de la vie.

A toutes les femmes, surtout celles qui ont perdues leur vie des suites de complications hémorragiques de l'accouchement.

A ma très chère mère : Mariam SOGODOGO

Autant de phrases aussi expressives soient-elles ne sauraient montrer le degré d'amour et d'affection que j'éprouve pour toi. Tu m'as comblée avec ta tendresse et affection tout au long de mon parcours. Tu n'as cessé de me soutenir et de m'encourager durant toutes les années de mes études, tu as toujours été présente à mes côtés pour me consoler quand il fallait. En ce jour mémorable, pour moi ainsi que pour toi, reçois ce travail en signe de ma vive reconnaissance et ma profonde estime. Puisse le tout Puissant te donner santé, bonheur et longue vie afin que je puisse te combler à mon tour.

A mon très cher père : Tiékonon DANIOKO

Autant de phrases et d'expressions aussi éloquentes soient-elles ne sauraient exprimer ma gratitude et ma reconnaissance. Tu as su m'inculquer le sens de la responsabilité, de la rigueur dans le travail et de la confiance en soi face aux difficultés de la vie. Tes conseils ont toujours guidé mes pas vers la réussite. Ta

compréhension et ton encouragement sont pour moi le soutien indispensable que tu as toujours su m'apporter. Je ferai toujours de mon mieux pour rester une fierté dans la famille. Que DIEU le tout puissant te préserve, t'accorde santé, bonheur, quiétude de l'esprit et te protège de tout mal.

A mon oncle, **Daoudou COULIBALY et sa famille,**

Merci de m'avoir accueilli parmi vous. Les mots me manquent pour dire et témoigner tout ce que vous avez fait pour moi. Cette réussite est la vôtre, car vous n'avez jamais cessé de me rappeler que « seul le travail libère l'homme ». Puisse ce travail témoigner de ma profonde affection et de ma sincère estime. Que l'Eternel veille sur vous !

A ma tante, **Mme DAGNOKO Assitan Koné**

Je ne pourrai jamais exprimer le respect que j'ai pour vous. Vos prières, vos encouragements et votre soutien m'ont toujours été d'un grand secours. Puisse Dieu, le tout puissant vous préserver du mal, vous combler de santé, de bonheur et vous procurer une longue vie.

A mes très chers frères et sœurs : Arouna, Massaran, Brehima, Masseni, Fatoumata, Salimata

Pour toute la complicité et l'entente qui nous unissent, ce travail est un témoignage de mon attachement et de mon amour.

A la mémoire de ma tante : Saran DANIOKO,

la mémoire de mon tonton : Chaka DANIOKO,

la mémoire de ma petite sœur : Diata DANIOKO

**Qui ont été toujours dans mon esprit et dans mon cœur,
je vous dédie aujourd'hui ma réussite.**

Que Dieu, le miséricordieux, vous accueille dans son éternel paradis.

A Messieurs mes maîtres :

Monsieur, le Professeur Mamadou TRAORE

Monsieur, le Docteur Soumana Oumar TRAORE

Monsieur, le Docteur Oumar Moussokoro TRAORE

Madame, le Docteur SILIMANA Fanta Coulibaly

Monsieur, le Docteur Hamady SISSOKO

Monsieur, le Docteur Daouda CAMARA

Monsieur, le Docteur Albachar DICKO

En témoignage de mon respect et de ma grande affection.

Au personnel du service de gynécologie-obstétrique du CS

Réf de la commune V :

Les sages-femmes et infirmiers, en particulier, Mme SIDIBE Fatei
TOURE

Les internes : Chaka I Doumbia et équipe, Adama TRAORE et équipe, Marou COULIBALY et équipe, Oumar KOKENA et équipe, Modibo SISSOKO et équipe.

Au personnel du Cabinet Médical FAKOLY

A mes mentors et médecins : Issa COULIBALY, Mamadou TRAORE, Gabriel SANGARE, Belco TAMBOURA, Madigata DOUCARA

Merci pour votre amitié.

A mes très chers amis : Kalilou KEITA, Amadou COULIBALY, Souleymane DIALLO, Bakary SIDIBE, Bakary DEMBELE, Yacouba BOUARE, Aly COULIBALY, Sekou SOW, Aboubacar Sidiki FOFANA, Boubacar Sidiki DEMBELE, Kékoro SOUMANO, Ramatou KOITA, Ramata BOUARE,

A tous ceux dont l'oubli du nom n'est pas celui du cœur.

A tous ceux qui ont contribué de près ou de loin à l'élaboration de ce travail...

MERCI.

HOMMAGES AUX MEMBRES DU JURY

A notre Maitre et président de jury

Professeur Salif DIAKITE

➤ **Professeur Titulaire Honoraire de Gynécologie-
Obstétrique**

Honorable maître, ce travail est le vôtre, nous vous sommes très reconnaissant de l'honneur que vous nous faites en acceptant la présidence de ce jury.

Vous avez eu l'amabilité de discuter avec nous certains points clés de notre analyse, vos remarques pertinentes contribueront sans doute au perfectionnement du présent travail.

Nous avons toujours admiré vos qualités humaines et professionnelles ainsi que votre compétence et votre disponibilité chaque fois que vous étiez sollicité.

Veillez accepter, cher Maître, l'assurance de notre estime et profond respect.

**A notre Maître et juge de thèse
Docteur Tioukani Augustin THERA**

- **Maitre-Assistant de Gynécologie-obstétrique à la FMOS**
- **Chef de Service de Gynécologie-obstétrique du CHU
du Point G**
- **Ancien Chef de Service de Gynécologie-obstétrique de
l'Hôpital Niamakoro Fomba de Ségou**

Nous sommes très sensibles de l'honneur que vous nous avez fait en acceptant de juger ce travail.

Votre compétence, votre dynamisme, votre rigueur et vos qualités humaines et professionnelles ont suscité en nous une grande admiration et un profond respect.

Nous voudrions être dignes de la confiance que vous nous avez accordée et vous prions, cher Maître, de trouver ici le témoignage de notre sincère reconnaissance et profonde gratitude.

A notre Maître et co-directeur de thèse

Docteur Soumana Oumar TRAORE

- **Gynécologue-Obstétricien au CS Réf CV de Bamako**
- **Certifié formateur du programme GESTA International**
- **Leader d'opinion local des activités d'audits de décès maternels au CS Réf CV**

Mes sincères remerciements pour votre extrême courtoisie, votre aide, vous êtes bienveillant, aimable, vous m'avez soutenu pendant tout au long de mon passage au service.

Je vous remercie pour l'enseignement, votre gentillesse, votre disponibilité et les conseils que vous m'avez prodigués.

Vous êtes un grand, je vous respecte énormément...

A notre Maître et directeur de thèse

Professeur Issa DIARRA

- **Colonel major de l'armée malienne**
- **Maitre de conférences en gynécologie-obstétrique à la FMOS**
- **Ancien haut fonctionnaire de défense au ministère de la santé**
- **Ancien directeur central du service de santé des armées**
- **Chevalier de l'ordre du mérite de la santé du Mali**
- **Chef du département de gynécologie obstétrique du CHU Mère-enfant le Luxembourg**

Nous vous sommes très reconnaissants de l'honneur que vous nous faites en acceptant d'encadrer cette thèse.

Vos qualités humaines et professionnelles, votre compétence et votre disponibilité seront pour nous un exemple à suivre dans l'exercice de notre profession.

Veillez accepter, cher Maître, l'assurance de notre estime et profond respect.

SIGLES ET ABREVIATIONS

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

HPPI : Hémorragie du Post-Partum Immédiat

ATCD : Antécédent

NV : Naissance vivante

HPP : Hémorragie du Post-Partum

TV : Toucher Vaginal

HRP : Hématome Retro-Placentaire

TA : Tension Artérielle

TP : Taux de Prothrombine

TCA : Temps de Céphaline Activé

NFS : Numération Formule Sanguine

RAI : Recherche d'Agglutinines Irrégulières

TIUHPPI : Tamponnade Intra-utérine par préservatif dans le traitement des Hémorragies sévères du Post-Partum Immédiat

GATPA : Gestion Active de la Troisième Période de l'Accouchement

UI : Unité Internationale

CPN : Consultation Pré-Natale

CS Réf : Centre de Santé de Référence

CSCom : Centre de Santé Communautaire

USAC : Unité de Soins d'Animation et de Conseil

PEV : Programme élargi de Vaccination

SAA : Soins Après Avortement

CNTS : Centre National de Transfusion Sanguine

CPON : Consultation Post-Natale

HTA : Hypertension Artérielle

ATCD : Antécédent

OR : Ordre Ratio

IC : Intervalle de Confiance

P : Prévalence

IM : Intra Musculaire

IV : Intra Veineuse

< : Inférieur

> : Supérieur

≤ : Inférieur ou égal

≥ : Supérieur ou égal

DER : Direction d'Etude de Recherche

IRD : Institut de Recherche pour le Développement

GESTA : Gestion du Travail et de l'Accouchement

PLAN	Pages
1. INTRODUCTION.....	25-29
2. OBJECTIFS.....	30-31
3. GENERALITES.....	32-58
4. METHODOLOGIE.....	59-78
5. RESULTATS.....	79-94
6. COMMENTAIRES ET DISCUSSION.....	95-102
7. CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS.....	103-107
8. REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....	108-115
9. ANNEXES.....	116-150

I. INTRODUCTION

1. Introduction

Selon l'organisation mondiale de la santé (OMS), le taux de mortalité maternelle est beaucoup plus élevé dans les pays en développement avec en moyenne 450 décès pour 100 000 naissances vivantes en 2005, contre 9 à 51 pour 100 000 dans les pays développés [1]. De plus 14 pays ont un taux dépassant 1000 et, à l'exception de l'Afghanistan, tous sont situés en Afrique subsaharienne. Il existe une tendance à la diminution du taux mondial, principalement due à celle constatée dans les pays émergents. En revanche, des changements beaucoup plus faibles ont été constatés depuis 15 ans dans les pays au Sud du Sahara qui présentent les taux les plus élevés et dont 75% des décès maternels mondiaux sont issus. Malgré l'objectif du millénaire pour le développement N°5, qui était de réduire de trois quarts le taux de mortalité maternelle d'ici 2015, la baisse annuelle entre 1990 et 2005 en Afrique subsaharienne n'a été que de 0,1% [2].

La principale cause de décès maternel dans le monde est l'hémorragie du postpartum immédiat (HPPI). Celle-ci est responsable de 25 à 35% des décès maternels de causes obstétricales directes [2]. La diminution de la prévalence de l'HPPI sévère reste donc un défi majeur dont les enjeux diffèrent entre le Nord et le Sud [3-6]. Le traitement initial de l'HPPI sévère comporte une prise en charge médicale et des médicaments utérotoniques comme l'oxytocine, l'ergométrine et les prostaglandines ou leurs analogues [7-13]. Lorsque ces traitements de première intention échouent, des thérapies de

seconde ligne, comprenant les sutures compressives utérines, les ligatures vasculaires pelviennes, notamment des artères hypogastriques ou utérines [14-17] voire l'embolisation artérielle dans les pays industrialisés [18-20], peuvent être utilisées individuellement ou en combinaison. L'hystérectomie est la mesure ultime afin de contrôler l'hémorragie et sauver la vie de la mère.

L'utilisation d'un dispositif intra-utérin comme moyen de tamponnement pour faciliter l'hémostase est utilisée depuis quelques années en tant que procédure de seconde ligne dans la prise en charge de l'HPPI dans plusieurs pays [21]. La littérature sur cette procédure non invasive est pauvre et limitée à des « case reports » et quelques séries rétrospectives et prospectives comprenant un petit nombre de patientes.

Ces publications suggèrent, cependant, que c'est un outil efficace dans la prise en charge de l'HPPI sévère [22-30].

Dans les pays en voie de développement, il existe quelques publications sur l'utilisation de préservatifs comme moyen de tamponnement [31-35]. En effet ce type de tamponnement paraît adapté à la gestion de l'HPPI des pays à faibles revenus où l'accès aux soins obstétricaux d'urgence reste encore limité en raison de la barrière financière.

La première étude retrouvée dans la littérature à ce sujet date de 2003 et a été réalisée au Bangladesh [31]. Dans cette étude, 152 cas d'HPPI ont été enregistrés parmi lesquels 23 femmes ont bénéficié d'un tamponnement par préservatif gonflé avec 250-300 ml de solution saline isotonique jusqu'à ce que le saignement soit

contrôlé puis retiré au bout de 24-48 heures. Ce tamponnement a été réalisé soit après échec des autres traitements (utérotonique ou chirurgie) soit d'emblée en cas d'hémorragie massive. Sur ces 23 patientes, aucune hystérectomie d'hémostase n'a été effectuée. Par ailleurs, l'arrêt du saignement a eu lieu dans les 15 minutes dans tous les cas et aucune infection n'a été retrouvée [31].

Deux autres cas de tamponnement par préservatif sur cathéter de Foley ont été décrits en Inde dans la gestion de l'HPPI chez les femmes atteintes de coagulopathie intravasculaire disséminée [33]. Quatre autres succès de cette technique ont été publiés par l'équipe de Sokoto au Nigéria et préconise l'utilisation de ce dispositif dans des cas soigneusement sélectionnés, en particulier dans les milieux à faibles ressources [34]. L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) dans ces recommandations de 2009 sur l'HPPI se pose la question de la place du tamponnement intra-utérin et notamment grâce à l'utilisation du préservatif : « Should intrauterine balloon or condom tamponade be offered in the treatment of Postpartum Haemorrhage? » [36]. Après l'analyse des petites séries de cas de la littérature, l'OMS conclue à un taux de réussite (c'est à dire l'absence de recours à une hystérectomie ou d'autres procédures invasives) allant de 71% à 100% : et que le ballon intra-utérin ou un tamponnement par préservatif peut être offert dans le traitement de l'HPPI due à une atonie utérine chez les femmes qui n'ayant pas répondu aux traitements utérotoniques, ou si ceux-ci ne sont pas disponibles [36].

Georgiou a réalisé une revue de la littérature évaluant l'efficacité de différentes technologies de tamponnement intra-utérin (Bakri,

Foley, Sengstaken-Blakemore, Rusch, et le cathéter avec préservatif) dans la prise en charge de l'HPPI [37]. Le taux global de succès était de 91,5%. Cependant, ces études sont soumises à de nombreux biais, notamment les biais de détection, de performance et de sélection.

D'après les dernières enquêtes démographiques de santé au Mali en 2012-2013, le taux de mortalité maternelle était de 368 décès pour 100.000 naissances vivantes [1]. Même si ce taux a diminué ces dernières années, sa tendance évolutive reste encore loin de celle préconisée par l'OMS. Afin d'atteindre l'objectif officiel fixé par l'OMS dans ce pays francophone de réduire de trois quart le taux de décès maternel entre 1990 et 2015, une amélioration dans la prise en charge des soins obstétricaux d'urgence est nécessaire.

Au total, le tamponnement intra-utérin par préservatif semble être une stratégie additionnelle prometteuse et peu coûteuse pour obtenir l'hémostase en cas d'HPPI réfractaire aux thérapies utérotoniques conventionnelles. Cependant, il y'a peu de documentation au sujet des pratiques et succès de l'utilisation du tamponnement intra-utérin par le préservatif dans la gestion des HPPI par atonie utérine. Par ailleurs, ces préservatifs sont largement disponibles et bon marché dans notre pays. En conséquence, ces remarques ont constitué une source de motivation pour cette étude.

II. OBJECTIFS

2. Objectifs

2.1 -Objectif général

Évaluer l'efficacité du tamponnement intra-utérin par le préservatif dans le traitement de l'hémorragie du postpartum immédiat par atonie utérine.

2.2 -Objectifs spécifiques

- Déterminer la prévalence des hémorragies du post-partum dans le service.
- Déterminer la prévalence des hémorragies du post-partum par atonie utérine.
- Décrire la prise en charge de l'HPPI (atonie utérine) par le tamponnement intra-utérin par le préservatif.
- Déterminer le pronostic maternel.
- Formuler des recommandations.

III. GENERALITES

3. Généralités :

3.1 -Définitions :

3.1.1 -Définition classique :

L'HPPI est définie comme une perte sanguine de plus de 500 ml dans les 24 heures suivant un accouchement vaginal et de plus de 1000 ml dans le cas d'un accouchement par césarienne [38].

3.1.2 -Définition fonctionnelle

On parle d'HPPI devant toute perte sanguine ayant le potentiel de produire ou produisant une instabilité hémodynamique dans les premières 24 heures suivant l'accouchement [38].

3.2 -Intérêts

L'hémorragie du post-partum immédiat est la première cause de mortalité maternelle dans les pays à revenu faible et la cause principale de près d'un décès maternel sur quatre dans le monde. La plupart des décès imputables à l'HPP surviennent pendant les premières 4 heures après l'accouchement. Environ 70 % des cas d'HPPI découlent d'une atonie utérine [38].

La majorité d'entre eux pourraient être évités par l'administration prophylactique d'utérotoniques au cours de la délivrance et une prise en charge appropriée en temps opportun [39].

C'est une extrême urgence obstétricale.

Son caractère imprévisible exige une surveillance accrue dans le post-partum ainsi qu'une maîtrise parfaite de certain nombre de gestes bien codifiés et une équipe bien organisée.

3.3 -Rappel physiologique de l'accouchement :

L'accouchement est l'ensemble des phénomènes physiologiques mécaniques qui ont pour conséquence la sortie du fœtus et ses annexes hors des voies génitales maternelles à partir du moment où la grossesse a atteint le terme théorique de six (6) mois, c'est-à-dire 28 semaines d'aménorrhées. Entre 28 et 37 semaines

d'aménorrhées, l'accouchement est prématuré. De 37 à 42 semaines d'aménorrhées, il est dit à terme et post-terme après 42 semaines d'aménorrhées.

Si l'accouchement se fait sans difficulté, il est dit eutocique, dans le cas contraire dystocique.

S'il se fait sans apport thérapeutique il est dit spontané,

S'il y a un apport thérapeutique de déclenchement il est dit provoqué. L'accouchement lui-même comporte ainsi deux (2) phénomènes [40].

3.3.1 - Phénomènes dynamiques de l'accouchement : La contraction utérine est la force motrice de l'accouchement. Son mécanisme d'initiation est lié :

- Au potentiel de repos de la membrane

- Le rôle de l'environnement hormonal : les œstrogènes augmentent le potentiel de repos de la membrane, tandis que la progestérone a en revanche un effet hypopolarisant. Les contractions utérines ont pour effet le déclenchement du travail.

Le travail d'accouchement comprend trois (3) périodes :

◆ Première période : « effacement et dilation du col » commencent au début du travail jusqu'à la dilatation complète à 10 cm, elle dure 7 à 10 heures chez la femme primipare, 3 à 6 heures chez la multipare.

◆ Deuxième période : « expulsion du fœtus » commence à la dilatation complète du col de l'utérus jusqu'à l'expulsion du fœtus et chez la primipare, elle était, en moyenne, pour les classique, de 1 à 2 heures. Dans l'intérêt du fœtus, l'expulsion proprement dite ne devrait pas dépasser 20 minutes chez la primipare. Chez la multipare, elle est plus rapide, excédant rarement 15 minutes.

◆ Troisième période : « délivrance » elle va de la naissance du fœtus à la sortie du placenta et ne doit pas durer au-delà de 45 minutes [41].

3.3.2 - Phénomènes mécaniques de l'accouchement :

Le franchissement de la filière pelvienne comporte trois étapes

qui s'enchaînent et se chevauchent :

◆ **L'engagement :** comporte l'accommodation au détroit supérieur et l'engagement proprement dit. Cette accommodation est indispensable, elle commence en fin de grossesse et se termine au

début du travail. L'engagement proprement dit peut de faire soit par synclitisme, soit par asynclitisme.

♦ **La descente – rotation** : suit l'engagement, sous l'effet des contractions utérines. La présentation poursuit sa progression vers le bas. La tête va effectuer une rotation qui amène la suture sagittale et le lambda dans le diamètre antéropostérieur de la fente centrale urogénitale.

♦ **Le dégagement** : est l'orientation antéropostérieure de la fin de la descente et l'hyper flexion de la tête : expulsion du fœtus.

Au cours de la période d'expulsion, les efforts expulsifs ne sont autorisés qu'une fois la dilatation cervicale complète (10 cm), la tête fœtale arrivée sur le périnée et orientée suivant l'axe antéro-postérieur de l'ouverture périnéale.

La période de délivrance représente le dernier épisode de l'accouchement. Elle correspond au décollement, puis l'expulsion du placenta et des membranes dans les trente (30) minutes environ suivant la naissance. Et au cours de la délivrance, la phase de rémission clinique (10 à 15 minutes après l'expulsion du fœtus) pendant laquelle se prépare le décollement placentaire.

Elle évolue en trois (3) phases :

- **La phase de décollement** : elle est préparée par la rétraction utérine et provoquée par les contractions utérines. Un clivage franc apparaît dans l'épaisseur de la caduque suivi de la constitution d'un hématome retro placentaire qui refoule progressivement le placenta et complète la séparation.
- **La phase d'expulsion** : sous l'influence des contractions utérines, de l'hématome retro-placentaire physiologique et de son propre poids, le placenta est expulsé hors de la vulve.
- **La phase d'hémostase** : elle est assurée par deux (2) phénomènes :
 - ✓ La rétraction utérine qui entraîne une étroite et une obturation des vaisseaux : c'est la ligature vivante de PINARD. Cette rétraction n'est possible qu'après évacuation totale de l'utérus

- ✓ La thrombose vasculaire secondaire à l'oblitération mécanique des vaisseaux grâce aux facteurs de coagulation qui sont augmentés en fin de grossesse (fibrinogène facteur VII, VIII, IX) la libération massive de thromboplastine placentaire et tissulaire accélère, d'une part la thrombinoformation et d'autre part modifie le processus fibrinolytique permettant ainsi une coagulation rapide.

3.4 –Étiologies et mécanismes physiopathologiques

Les étiologies de l'HPPI se regroupent en « 4 T » [42].

Par ordre de fréquence, on a :

3.4.1 -Premier T

En rapport avec le tonus d'où l'atonie utérine ou inertie utérine. La rétraction utérine est la force motrice qui permet à l'utérus d'obturer tous les vaisseaux ouverts après la délivrance. L'atonie utérine est l'incapacité qu'a l'utérus à se rétracter adéquatement après l'accouchement.

Outre le retard de la délivrance qu'elle entraîne, l'atonie utérine peut se rencontrer après l'expulsion du placenta. Elle est favorisée par :

- Un épuisement musculaire du fait d'un travail prolongé,
- Une surdistension du muscle utérin (grossesse gémellaire ou multiple, hydramnios, macrosomie fœtale),
- Un accouchement trop rapide,
- Une anomalie modifiant la capacité contractile (fibrome, malformation...),
- Le globe vésical,
- Les facteurs iatrogènes :
 - Anesthésie au fluothane,
 - Utilisation de bêtamimétiques,
 - Arrêt des ocytociques après l'expulsion de l'enfant ou abus dans leur utilisation,
 - Expression utérine maladroite.

3.4.2 -Deuxième T

En rapport avec les tissus. L'hémorragie est consécutive à la rétention de la totalité ou d'un fragment du placenta et ou de caillots dans la cavité utérine. La rétention placentaire se traduit par non décollement du placenta 45 minutes après l'accouchement. Elle peut être totale ou partielle, et est favorisée par :

- Un trouble de la dynamique utérine, on peut citer :
 - ✓ L'atonie utérine
 - ✓ L'hypertonie utérine : elle peut être sous forme de contracture localisée réalisant un anneau de striction responsable d'une rétention du placenta décollé au-dessus de la contracture. Elle réalise une incarcération du placenta si cette contracture siège au niveau de l'orifice interne du col et on parle d'enchatonnement quand elle siège au niveau d'une corne.

- Une anomalie du placenta, on peut citer :
 - ✓ Les anomalies d'adhérence du placenta : acréta, incréta, percréta
 - ✓ Les anomalies morphologiques du placenta : cotylédon accessoire
 - ✓ Les anomalies d'insertion du placenta : placenta praevia, insertion sur une cloison, insertion angulaire

- Une anomalie de la muqueuse utérine suite à :
 - ✓ Un processus inflammatoire
 - ✓ Aux manœuvres endo-utérines
 - ✓ Une intervention chirurgicale sur utérus
 - ✓ Des lésions endocavitaires (myome sous muqueux)

- Une gêne mécanique comme :
 - ✓ Une antéversion utérine excessive
 - ✓ Une distension vésicale
 - ✓ Des hématomes péri génitaux.

3.4.3 -Troisième T

Il s'agit des lésions traumatiques des voies génitales (Rupture utérine, Inversion utérine, déchirures cervicales, lésions vaginales, thrombus vaginal, Lacération ...)

3.4.3.1 -La rupture utérine

Elle est une solution de continuité non chirurgicale de l'utérus (corps et segment inférieur) à l'exception des lésions traumatiques du col et les lésions utérines à la suite d'une manœuvre abortive ou à un curetage ; (ces lésions sont étudiées sous le nom de perforation utérine). On distingue :

- Les ruptures par altération de la paroi utérine. Elles surviennent :
 - Sur un utérus cicatriciel (césarienne, myomectomie avec ouverture de la cavité, hystéroplastie, perforations utérines...)
 - Sur un utérus fragilisé (multiparité, hydramnios, grossesses multiples, curetages répétés, malformations utérines...)
- Les ruptures par disproportion fœto-pelvienne et ou travail prolongé.
- Les ruptures iatrogènes (par perfusion inadaptée d'ocytocique en particulier sur disproportion fœto-pelvienne, les manœuvres obstétricales et les extractions instrumentales...).

3.4.3.2 -Inversion utérine

Il s'agit d'une invagination de la paroi en doigt de gant dans la cavité utérine. Elle s'accompagne d'une violente douleur avec un état de choc sévère et d'un saignement en général modéré. La réduction par le principe « dernier sorti, premier entré » [41] est d'autant plus facile qu'elle est pratiquée rapidement. Elle peut être spontanée après :

- Un accouchement rapide
- Accouchement sur myome sous muqueux

- Accouchement en position debout
- Ou iatrogène :
 - Traction manuelle sur le cordon
 - Expression violente du fond utérin

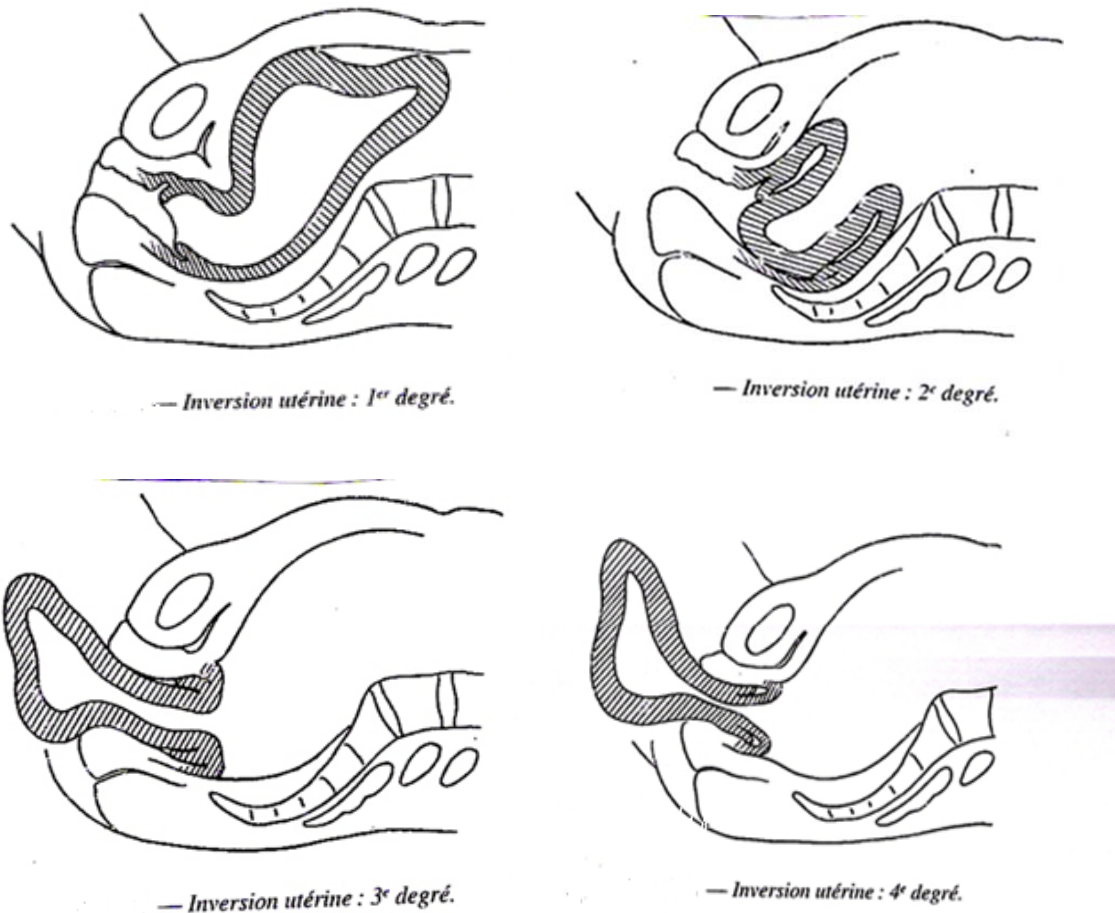


Figure 1 : degrés d'inversion utérine [41]

3.4.3.3 -Les déchirures cervicales

Toute HPP doit faire rechercher sans attendre une lésion cervicale. Elles sont plus fréquentes chez les primipares. Elles sont en général situées dans une commissure et se prolongent par une plaie du cul de sac ou du segment inférieur. Elles peuvent se rencontrer après :

- un accouchement rapide
- des efforts expulsifs avant dilatation complète,
- des manœuvres instrumentales et ou obstétricales.

Leur réparation est souvent laborieuse, elle se fait sous valves afin d'obtenir une très bonne exposition.

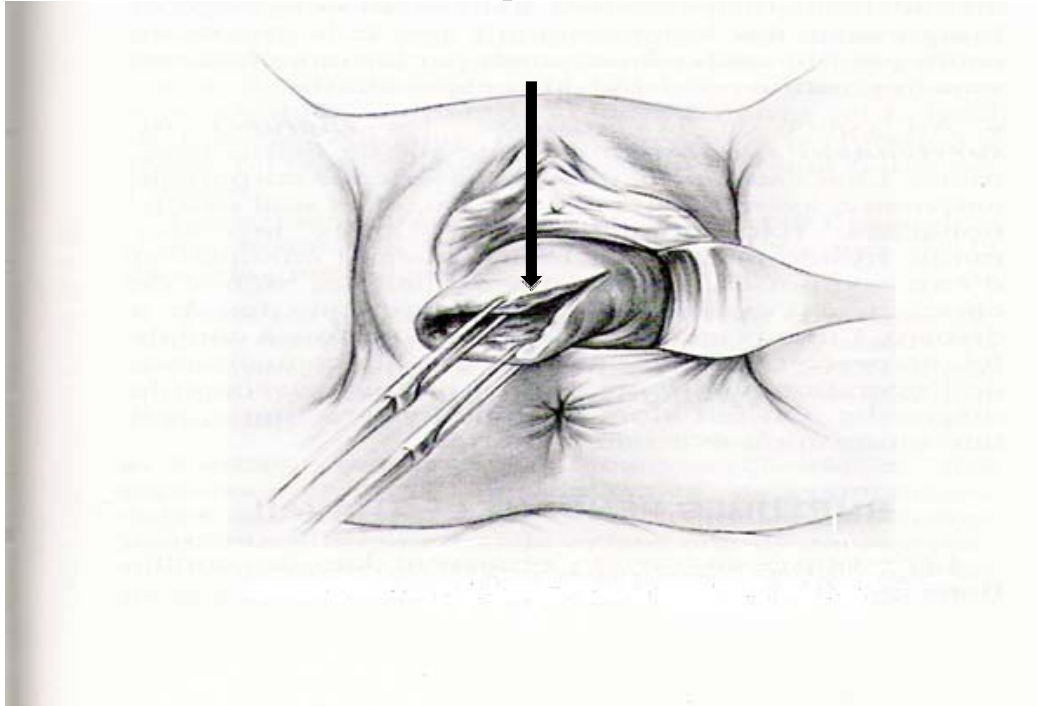


Figure 2 : déchirure sous-vaginale du col [41]

3.4.3.4 -Les lésions vaginales

Parmi elles, on a :

Les déchirures de la paroi et du dôme vaginal : Elles prolongent le plus souvent une déchirure périnéale ou une épisiotomie. Elles doivent être explorées et suturées sous valves. Elles sont favorisées par une fragilité tissulaire, un œdème et des extractions instrumentales terminant un accouchement dystocique.

Le thrombus vaginal : Il est la conséquence d'une rupture vasculaire dans la paroi vaginale. Celle-ci va entraîner un volumineux hématome péri génital dont trois localisations sont possibles : pelvien, vaginal, vulvaire. Ces thrombus sont volontiers extensifs dans les espaces péri utérins ou péri rectaux. Quelques heures après un accouchement souvent laborieux, la patiente ressent à nouveau des envies expulsives.

Parfois, elle présente un malaise avec collapsus alors que le globe utérin est bon et que la quantité de saignement extériorisé est faible. Il faut savoir penser au thrombus et faire un TV qui va trouver une voussure de la paroi vaginale. L'évacuation doit être réalisée en urgence. L'hémostase est difficile et souvent obtenue

par méchage. Des transfusions sont parfois nécessaires, l'embolisation peut trouver ici une bonne indication.

3.4.3.5 -Les déchirures périnéales et vulvaires

Elles sont rarement responsables d'hémorragie grave mais la spoliation sanguine peut être importante en cas de déchirure complexe, sur des tissus fragiles, œdématisés. Anatomiquement les déchirures du périnée sont classées en:

- 1^{er} degré : simple éraillure
- 2^{ème} degré : déchirure vulvo-anale sans atteinte du sphincter anal externe
- 3^{ème} degré : déchirure vulvo-anale avec atteinte du sphincter anal externe
- 4^{ème} degré : déchirure complète et compliquée.

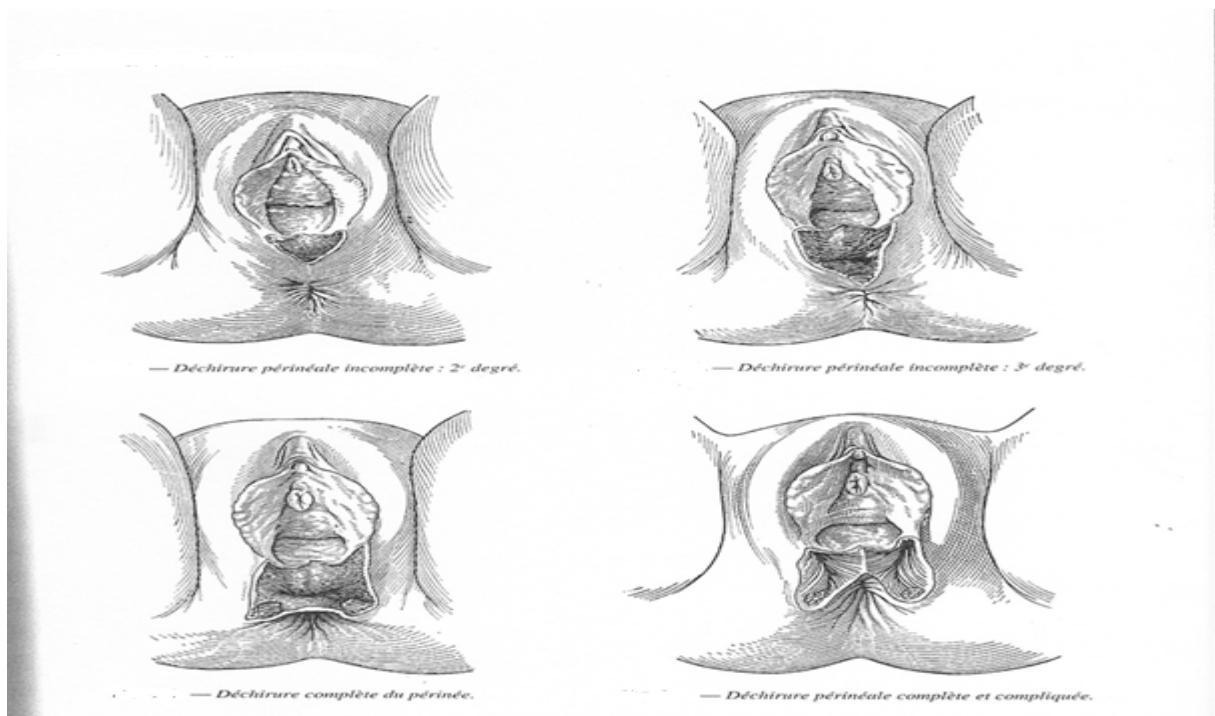


Figure 3 : Différents degrés de déchirures périnéales [41]

3.4.4 -Quatrième T :

En rapport avec la thrombine. Il s'agit d'une anomalie de la coagulation qui peut être : acquise ou préexistante à la grossesse.

3.4.4.1 -Acquise ou secondaire à l'accouchement et à l'HPP

La survenue d'une coagulopathie puis d'une fibrinolyse est particulièrement grave. Elle peut compliquer certaines pathologies obstétricales comme :

- Pré éclampsie sévère, Hellp Syndrome, l'HRP
- L'embolie amniotique
- La rétention de fœtus mort
- L'infection intra-utérine

Elle est souvent secondaire au retard de la prise en charge d'une HPP. La coagulopathie n'est que la conséquence de l'hémorragie non encore contrôlée et seul le contrôle du saignement permettra la correction rapide de la coagulopathie et rendra les traitements de cette coagulopathie rapidement efficaces.

La coagulopathie intravasculaire disséminée désigne une décompensation globale de l'hémostase à laquelle participe la paroi vasculaire, les plaquettes, les systèmes de coagulation, la fibrinolyse, les kinines, le complément...

L'activation intense des mécanismes de coagulation va aboutir à une consommation de ces facteurs qui ne peuvent être rapidement synthétisés par l'organisme d'où le terme coagulopathie de consommation. Il s'y associe la formation de dépôts de fibrine dans la microcirculation qui va activer une fibrinolyse secondaire ce qui va aggraver la tendance hémorragique.

3.4.4.2 -Préexistante à la grossesse et compliquée un accouchement normal

Un interrogatoire soigneux en début de grossesse retrouvera la notion d'amygdalectomie hémorragique, de transfusion pour une fausse couche du premier trimestre..., des antécédents familiaux particuliers...

Une consultation d'hémostase, un accouchement programmé dans un établissement adapté doivent être alors envisagé.

3.5 -Diagnostic

3.5.1 -Circonstances de découvertes :

Il s'agit d'une hémorragie génitale persistante chez une accouchée récente avec altération de son état général.

3.5.2 -Signes généraux :

Il s'agit des signes de choc hémorragique : agitation, angoisse, vertige, sensation de voile devant les yeux, soif intense (réclame à boire sans cesse), sueurs froides, refroidissement des extrémités, TA effondrée, pouls accéléré filant, polypnée superficielle.

3.5.3 -Signes physiques :

La palpation peut retrouver un utérus volumineux, atone, latérodevié à droite dont le fond est haut situé au-dessus de l'ombilic: le globe utérin a disparu (s'il était présent au par avant).

La pression du fond utérin entraîne l'expulsion vulvaire de gros caillots sanguins et il s'ensuit un début de rétraction utérine.

A la vulve : présence de sang

Examen sous valves : lésions des parties molles et ou une origine endo-utérine du saignement.

TV associé au palper abdominal : peut objectiver un col largement ouvert avec quelques caillots sanguins dans le vagin ou dans l'orifice cervical, un gros utérus atone, situé au-dessus de l'ombilic, sang rouge, voir caillots au doigtier.

3.5.4 -Evolution :

En absence de traitement, l'HPPI évolue vers la mort.

3.6 -Prise en charge

3.6.1 -Mesures générales

Elles induisent :

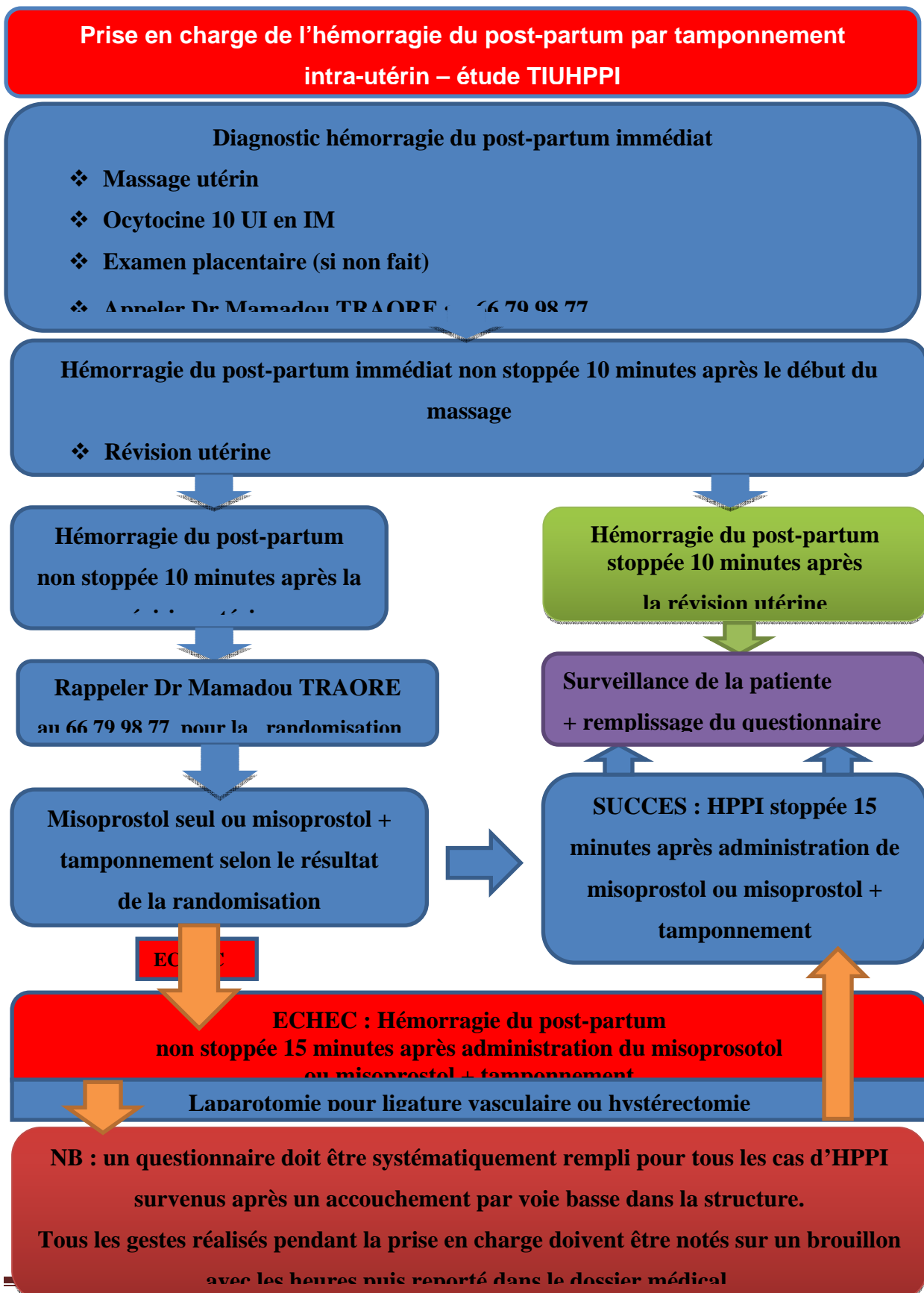
- ◆ La pose d'une deuxième voie d'abord de bon calibre, éventuellement une voie centrale qui permettra de mesurer la pression veineuse centrale et de contrôler le remplissage ;
- ◆ La surveillance cardiovasculaire par un monitoring tensionnel et cardiaque, un saturomètre, une sonde urinaire à demeure ;
- ◆ Un bilan en urgence : hémostase complète (taux de prothrombine [TP], temps de céphaline activé [TCA], fibrinogène, facteurs de la coagulation, D-Dimères), numération formule sanguine (NFS), plaquettes, ionogramme sanguin, créatinémie, groupe sanguin, Rhésus, recherche d'agglutines irrégulières (RAI).
- ◆ L'oxygénation de la patiente et la mise en position de Trendelenburg.
- ◆ Le remplissage vasculaire par cristaalloïdes, dans le but de maintenir une diurèse ou de compenser des pertes sanguines. À partir de 3 litres de cristaalloïdes perfusés, il faut débiter la transfusion sanguine. Il convient d'apporter des facteurs de la coagulation (plasma frais congelé), du fibrinogène ou des concentrés plaquettaires dans les cas de coagulopathies et de

transfusions massives de culots globulaires. Le but est de maintenir le taux d'hémoglobine entre 7 et 10 g/dl tant que l'hémorragie persiste.

3.6.2-Mesures spécifique

3.6.2.1 -Atonie utérine :

Dans le cadre du TIUHPPI, la prise en charge se fait comme suit



3.6.2.2 -Rétention placentaire :

Faire immédiatement une délivrance artificielle suivie d'une révision utérine avec massage utérin. Puis vérifier les bonnes rétractions utérines ainsi que l'absence des lésions traumatiques cervico-vaginales par l'examen sous valves. Si le placenta est déjà expulsé, faire un examen minutieux à la recherche d'un cotylédon manquant. En cas de doute, faire une révision utérine plus massage utérin avec vérification de la filière génitale. La chirurgie sera indiquée en cas d'échec de traitement médical ou devant un placenta acréta impossible à décoller. Elle doit être conservatrice en première intention.

3.6.2.3 -Rupture utérine

Il faut rapidement mettre en œuvre une réanimation vigoureuse. Il est indiqué de pratiquer une laparotomie d'urgence. En l'absence d'une salle d'opération, consulter, orienter et effectuer le transfert immédiat vers le centre de soins de santé le plus approprié. Si un pantalon antichoc est disponible, il est recommandé de l'utiliser.

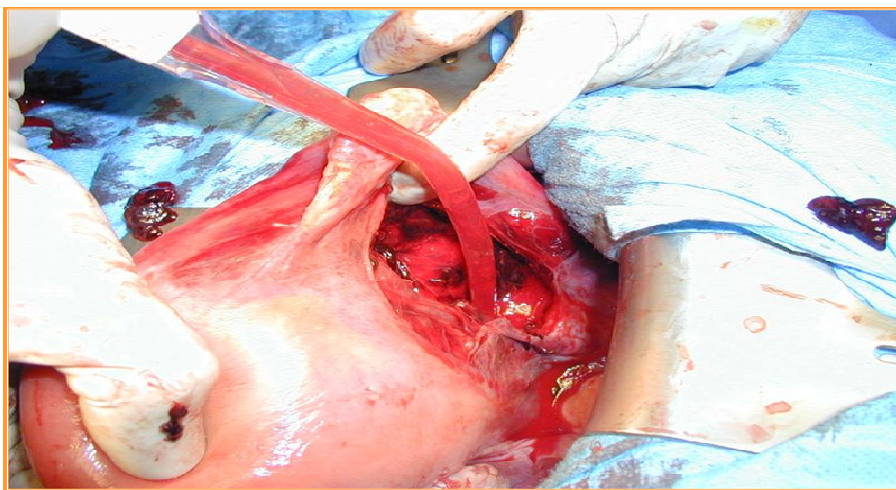


Figure 4 : Rupture utérine droite vue postérieure

3.6.2.4 -Inversion utérine

On replace selon le principe « dernier sorti, premier entré ». Commencez par remettre la partie la plus distale de l'utérus dans sa position d'origine, puis la paroi proximale, pour terminer par le fond de l'utérus. Procédez à une laparotomie exploratoire pour le repositionnement, si toutes les autres solutions échouent pourvu que le fournisseur de soins dispose du savoir-faire et des ressources nécessaires.

3.6.2.4 -Trouble de la coagulation

Corriger le problème à l'aide de plasma frais congelé, de cryoprécipités, de plaquettes et de culot globulaire. SINON, donner du sang frais.

3.6.3 -Mesures préventives

La majorité des HPP surviennent chez des patientes ne présentant aucun facteur de risque identifié. La valeur prédictive des facteurs de risques d' HPP ne permet pas de sélectionner les patientes devant faire l'objet de mesures préventives spécifiques avant le travail. Ainsi, il n'est pas possible en l'état actuel des connaissances de recommander une stratégie de prévention systématique

3.6.3.1 -Au cours du travail d'accouchement :

Chaque maternité doit disposer d'un protocole de prévention des HPP, ainsi au Mali le protocole d'actualité est la **GATPA** :

Définie comme la gestion active de la troisième période de l'accouchement. C'est une technique de délivrance qui fait intervenir un certain nombre de gestes et de médicaments. Elle consiste à :

➤ **Administrer immédiatement de l'ocytocine :**

Dans la minute qui suit l'accouchement, palpé l'abdomen de la mère pour éliminer l'existence d'un autre bébé,
Administrer 10UI d'ocytocine en intramusculaire

➤ **Exercer une traction contrôlée sur le cordon avec refoulement de l'utérus :** il s'agit de

Clamper le cordon à proximité du périnée ou l'enrouler sur la pince

Maintenir le cordon et la pince dans une main

Placer l'autre main juste au-dessus de l'os pubien pour stabiliser l'utérus,

Attendre une forte contraction utérine (2 à 3 mn), lorsque l'utérus s'arrondi ou que le cordon s'allonge,

Tirer doucement sur le cordon en direction vers le bas pour extraire le placenta et avec l'autre main refoulé l'utérus vers le haut.

Si le placenta ne descend pas dans les 30 à 40 secondes suivant la traction contrôlée sur le cordon cesser de tirer et attendre une nouvelle contraction utérine pour renouveler la technique.

Pendant l'expulsion du placenta les membranes peuvent se déchirer, dès que le placenta est visible à la vulve le prendre avec les deux mains et le faire tourner délicatement jusqu'à ce que les membranes soient enroulées sur elles-mêmes.

Tirer lentement pour parachever la délivrance et déposer le placenta dans un plateau pour l'examen.

➤ **Le massage de l'utérus** : il s'agit de

Masser immédiatement le fond utérin à travers la paroi abdominale jusqu'à ce que l'utérus se contracte.

Renouveler le massage toutes les 15mn pendant les deux premières heures.

S'assurer que l'utérus ne se relâche pas quand on interrompt le massage utérin.

3.6.3.2 -Au cours de grossesse :

Les principes de la prévention de l'HPP au cours de la grossesse passe par :

L'exploration de l'hémostase face à une situation hémorragique inhabituelle (antécédents familiaux de HPP, amygdalectomie hémorragique, transfusion pour hémorragies ou pour fausses couches précoces....)

L'identification des facteurs de risques lors des CPN (troubles de l'hémostase connus, antécédent d'hémorragie grave de la délivrance, placenta praevia ou suspicion d'acréta ...). Ceci doit permettre d'orienter les patientes pour leur suivi de fin de grossesse et leur accouchement vers une maternité de niveau adapté.

La consultation anesthésique obligatoire pour toutes les femmes enceintes.

Le dépistage et traitement d'une anémie en cours de grossesse. Ceci permet d'améliorer le taux d'hémoglobine et peut permettre de diminuer le taux de transfusion. En cas d'anémie à moins de 8 grammes au 9^{ème} mois ou à l'admission en salle d'accouchement, il est souhaitable de prévoir des poches de sang. La transfusion autologue ne présenterait un intérêt qu'en cas de phénotype érythrocytaire rare ou d'allo immunisation complexe.

La disponibilité d'un bilan sanguin chez toute femme enceinte à l'entrée en salle d'accouchement. Il s'agit de procéder à :

- ◆ De deux déterminations de groupe sanguin ABO RHI phénotypage RH KEL 1 (C E c e Kell) ,
- ◆ D'une détermination d'anticorps irréguliers de moins d'un mois,
- ◆ De RAI (recherche d'agglutines irrégulières) de moins de 3 jour en cas de situation à haut risque hémorragique ou de césarienne.

3.6.4 -Mesures chirurgicales

3.6.4.1 -Traitements conservateurs

3.6.4.1.1 -Ligatures vasculaires

➤ ligature bilatérale des artères hypogastriques (LBAH) :

Après avoir extériorisé l'utérus en le tractant vers l'avant et latéralement par rapport au côté concerné, la technique consiste à aborder par voie transpéritonéale la bifurcation iliaque repérée au doigt. À gauche, la mobilisation du sigmoïde, le décollement colopariétal et du fascia de Toldt facilitent l'exposition des vaisseaux iliaques. Les uretères sont impérativement identifiés. La chemise vasculaire des vaisseaux iliaques est largement ouverte et l'artère hypogastrique suffisamment disséquée pour minimiser le risque de plaie veineuse. La ligature est effectuée 2 cm sous la bifurcation pour éviter de lier les branches postérieures à destinée fessière.

La ligature des artères hypogastriques peut être optimisée par la ligature des pédicules lombo-ovariens et des ligaments ronds.

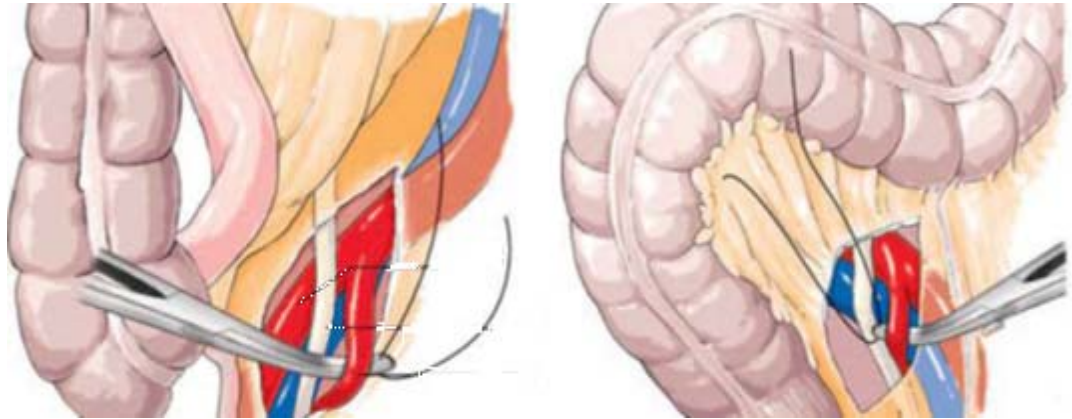


Figure 5 : ligature bilatérale des artères hypogastriques

➤ **Ligature bilatérale des artères utérines par voie abdominale et par voie vaginale**

Par voie abdominale après décollement du péritoine vésico-utérin et traction vers le haut de l'utérus, elle consiste à lier en masse en s'appuyant sur le myomètre, 2 à 3 cm en dessous du niveau de l'hystérotomie, la branche ascendante des artères utérines avec le paquet veineux qui l'accompagne en profondeur. La procédure est possible par voie vaginale après incision horizontale sur la lèvre antérieure du col utérin, un centimètre en dessous du pli cervico-vaginal juste sous la vessie, puis refoulement de celle-ci avec un tampon monté ou une valve. L'atonie utérine est la principale indication [42].

3.6.4.1.2 -Triple ligature de Tsirulnikov

Cette technique est une variante de la ligature bilatérale des artères utérines. Elle y associe de principe la ligature des ligaments ronds et des ligaments utéro-ovariens. L'atonie utérine est la principale indication [43].

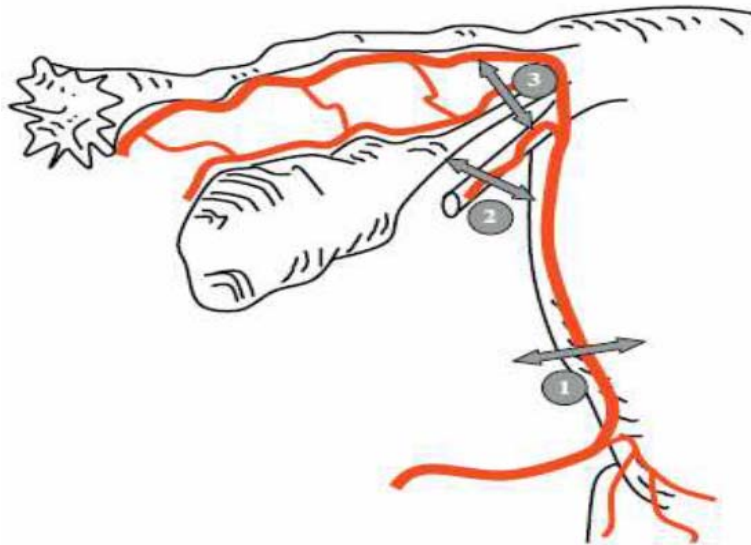


Figure 6 : Triple ligature de Tsigulnikov

3.6.4.1.3 -Ligature étagée (Stepwise)

Il s'agit d'une dévascularisation progressive des pédicules vasculaires afférents de l'utérus. La procédure comprend cinq étapes facultatives [43]. Chaque étape n'est réalisée que si l'étape précédente n'assure pas dans un délai de 10 minutes l'arrêt de l'hémorragie :

- Etape 1 : ligature unilatérale de la branche ascendante d'une seule artère utérine comme précédemment décrit,
- Etape 2 : ligature de l'artère utérine controlatérale,
- Etape 3 : ligature basse des deux artères utérines et de leurs branches cervicovaginales, 3 à 5 cm sous les ligatures précédentes après décollement vésico-utérin obligatoire,
- Etape 4 : ligature unilatérale d'un pédicule lombo-ovarien,
- Etape 5 : ligature du pédicule lombo-ovarien controlatéral.

L'atonie utérine est la principale indication.

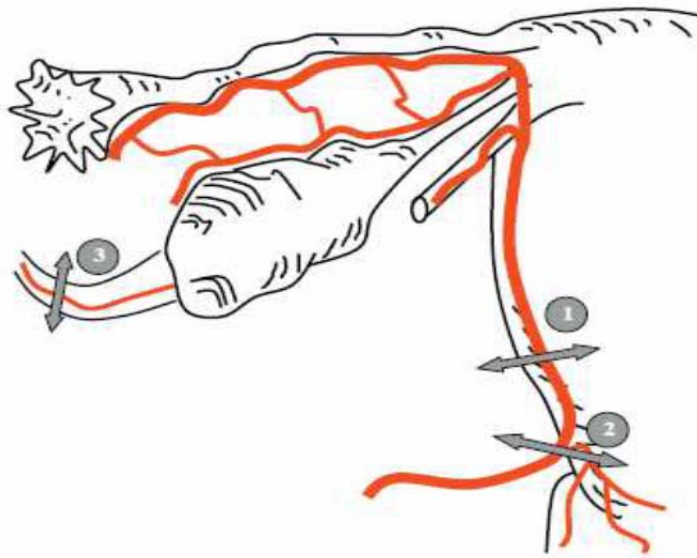


Figure 7 : Ligature de Stepwise

3.6.4.2 -Plicatures et compressions utérines

3.6.4.2.1 -Techniques de Lynch

Cette technique décrite par B-Lynch consiste à réaliser une suture médiolatérale en bretelle autour du corps utérin ayant pour seul but de comprimer de façon durable l'utérus. Une hystérotomie est nécessaire. Hayman a modifié la technique initiale en substituant à la suture unique deux bretelles médiolatérales verticales indépendantes sans recours à une hystérotomie [42]. L'indication de choix du B-Lynch est l'atonie utérine.

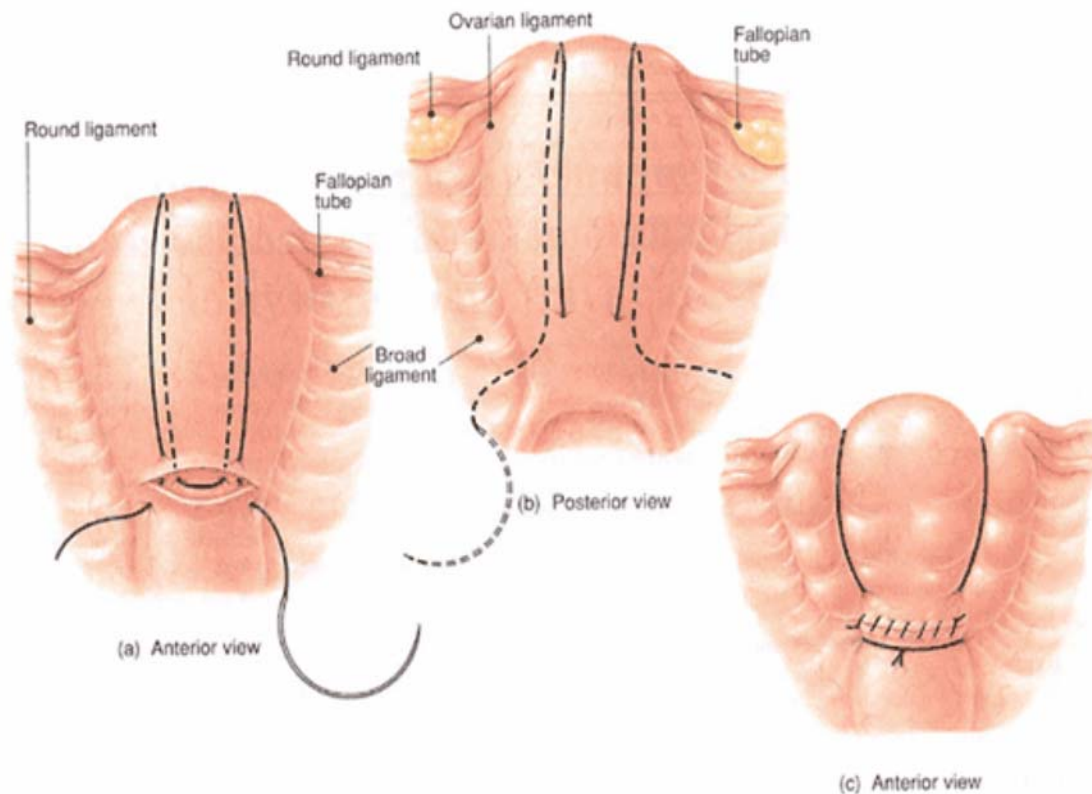


Figure 8 : Techniques de Lynch
3.6.4.2.2 Technique de Cho

L'objectif est également d'assurer l'hémostase par compression en appliquant entre les parois antérieure et postérieure de l'utérus soit, des points de suture simples transfixiants [44 ; 45] soit par des sutures multipoints en cadre [46]. L'expérience, là encore, est faible. Les indications sont l'atonie utérine (plusieurs points sont alors nécessaires du fond utérin au segment inférieur), mais aussi les anomalies d'insertion placentaire notamment au niveau du segment inférieur.

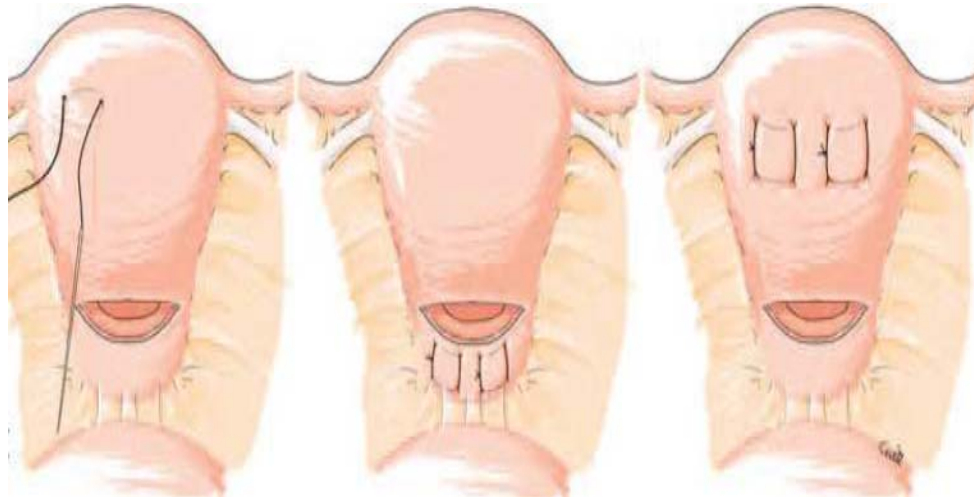


Figure 9 : Technique de Cho

3.6.4.3 -Exérèse d'un segment utérin

Le succès de cette technique a été rapporté à propos d'un cas d'atonie utérine localisée au site d'implantation placentaire. Il a été effectué une résection de la zone hypotonique puis une fermeture corporelle en trois plans [47].

3.6.4.4 -Embolisation

Par abord artériel fémoral unilatéral, le plus souvent droit sous anesthésie locale et sous contrôle radioscopique, un cathétérisme rétrograde jusqu'à la bifurcation aortique, puis successivement un cathétérisme de chaque axe hypogastrique sont réalisés de façon à dresser après injection de produit de contraste une cartographie artérielle pelvienne. L'artériographie peut visualiser le saignement sous la forme d'une extravasation ou d'une flaque du produit de contraste. Elle peut aussi objectiver la lésion causale, par exemple en présence d'une hyperhémie focalisée d'un placenta accreta ou bien en présence d'une plaie vasculaire extra-utérine [48]. Dans l'atonie utérine, les aspects sont moins spécifiques : hypertrophie artérielle utérine bilatérale, grosses veines de drainage stagnantes avec un utérus qui reste anormalement augmenté de volume. Quand l'artère à l'origine de l'hémorragie est identifiée, son cathétérisme sélectif est effectué. Le plus souvent, les artères utérines sont impliquées. Celles-ci sont embolisées de façon bilatérale par des fragments d'éponge de gélatine porcine de 1 à 3 mm (Curaspont) et ce systématiquement pour minimiser le risque de revascularisation anastomotique de l'artère concernée à partir de l'artère utérine controlatérale

3.6.4.5 -Hystérectomie d'hémostase

Le risque principal est de retarder sa réalisation en cas de choc hémorragique résistant aux différentes procédures conservatrices, chirurgicales ou par radiologie interventionnelle.

On réalisera classiquement une hystérectomie inter-annexielle subtotale, laissant le col en place. Les anomalies de placentation telles que le placenta prævia ou le placenta accreta peuvent engendrer un saignement d'origine isthmique ou cervical nécessitant alors de compléter l'hystérectomie par l'ablation du col.

On peut retenir comme indications de l'hystérectomie d'hémostase un syndrome hémorragique cataclysmique empêchant d'envisager le transfert de la patiente vers un centre expert ou un syndrome hémorragique persistant malgré les tentatives de prise en charge conservatrice (embolisation artérielle, capitonnage utérin ou ligatures vasculaires), mais également un délabrement utérin majeur (rupture utérine par exemple), ou un placenta accreta étendu. Cette intervention n'est pas dépourvue de morbidité avec une perte sanguine plus importante que les autres techniques, un recours massif à la transfusion sanguine et une hospitalisation prolongée en réanimation. Les complications urinaires (plaie vésicale ou urétérale) ne sont pas anodines.

IV.

METHODOLOGIE

4 – Méthodologie

4.1 - Cadre d'étude

Notre étude a été menée dans la maternité du Centre de Santé de Référence (CS Réf) de la commune V.

LE CENTRE DE SANTE DE REFERENCE DE LA COMMUNE V

Situé au Quartier Mali, un des huit (8) quartiers de la commune V du District de Bamako.

La commune V du District de Bamako couvre une superficie de 41.59km². Elle est limitée au nord par le fleuve Niger, au Sud-Ouest par Kalabancoro cercle de Kati, à l'Est par la commune VI du District de Bamako.

En 1982 fût crée le centre de santé de la commune V (avec appellation service socio sanitaire de la commune V en regroupement avec le service social de la Commune V).

Créé avec un plateau minimal pour assurer les activités courantes et dans le cadre de la politique de décentralisation en matière de santé le gouvernement du Mali a décidé de créer un centre de santé dans chaque commune du District de Bamako.

Et ceci dans le cadre de la politique sectorielle de santé et de population et conformément au Plan de Développement Socio Sanitaire des communes (PDSC).

Ainsi, la carte sanitaire de la commune V a été élaborée pour dix (10) aires de santé, c'est-à-dire, la création de dix (10) Centres de Santé Communautaire (CS Com) dans la commune V. Sur les dix aires de santé neuf (9) CS Com sont fonctionnels et le centre de santé a été restructuré.

Toujours dans le cadre de la politique sectorielle, en 1993 le Centre de Santé de la Commune V a été choisi pour tester le

système de référence décentralisée et ceci a été couronné de succès surtout avec l'équipement du bloc opératoire. Le centre a été alors nommé centre pilote du District de Bamako.

C'est à partir de ce succès que le système de référence a été instauré dans les autres communes, et le centre de santé de la commune V est devenu centre de santé de référence de commune V du District de Bamako (le Centre de Santé de Référence de la Commune V sert de centre de référence aux dix CS Com de la Commune qui offrent le PMA).

Actuellement le CS Réf CV compte plusieurs services et unités.

4.1.1 -Liste des services du CS Réf de la commune V :

Service de Gynécologie Obstétrique

Service d'Ophtalmologie

Service d'Odonto-Stomatologie

Service de Médecine

Service de Pédiatrie

Service d'Imagerie

Service de Comptabilité

4.1.2 -Liste des unités du CS Réf de la commune V :

Unité Technique Bloc Opératoire

Unité Hospitalisation Bloc Opératoire

Unité CPN

Unité PF

Unité Salles de travail et d'Accouchement

Unité Suites de Couche

Unité PEV

Unité SAA

Unité Echographie

Unité Médecine Interne

Unité Pédiatrie

Unité Laboratoire

Unité Pharmacie

Unité Ophtalmologie

Unité Odonto-Stomatologie

Unité ORL

USAC

Unité Dépistage de Tuberculose et Lèpre

Unité SIS (Système d'Information Sanitaire)

Chef du personnel et surveillant Général

Chef Brigade d'Hygiène

Morgue

Magasins

Cantine

Parc automobile.

4.1.3 -Service de Gynécologie Obstétrique

4.1.3.1 -Le personnel

Le service de gynécologie-obstétrique du Centre de Santé est composé de :

Un Professeur Agrégé de gynécologie-obstétrique, chef du service et Médecin Chef du C S Réf de la commune V.

Six (6) gynécologues obstétriciens

Des étudiants en formation pour le Diplôme d'Etudes Spécialisées (DES) en gynécologie-obstétrique et en chirurgie

Des étudiants en année de thèse,

Des sages-femmes,

Des infirmières obstétriciennes,

Les assistants médicaux en anesthésie réanimation,

Les techniciens de santé comme aide de bloc opératoire,

Des manœuvres,

Des chauffeurs d'ambulance,

Des secrétaires de bureau.

4.1.3.2 -Fonctionnement

Les consultations prénatales sont effectuées par les sages-femmes et les infirmières obstétriciennes, tous les jours ouvrables.

Les consultations externes de gynécologie, le suivi des grossesses à risque sont effectués du lundi au jeudi (le dépistage du cancer du col de l'utérus se fait tous les jours) par les gynécologues-obstétriciens.

Une équipe de garde quotidienne accueille et prend en charge les urgences gynéco-obstétricales.

Un bloc opératoire pour les urgences chirurgicales gynéco-obstétricales et ou programmées est fonctionnel vingt et quatre heures sur vingt et quatre.

Le personnel du service se réunit tous les matins pour discuter des dossiers des femmes accouchées ou hospitalisées pendant la garde (c'est le staff)

Une visite quotidienne des patientes hospitalisées est effectuée et dirigée par un gynécologue.

Les ambulances assurent le transport dans le cadre de la Référence-Evacuation et le CNTS.

4.2 -Type et période d'étude

Il s'agit d'un essai thérapeutique, prospectif, monocentrique, randomisé, ouvert, en deux bras parallèles. La durée de participation à l'étude était de 24 heures à 15 jours pour chaque patiente incluse dans le protocole. La durée des inclusions était de 28 mois. La période d'inclusion prévue pour cette recherche est du 01/07/2013 au 31/10/2015.

4.3 -Population d'étude

Ont été concernées, toutes les patientes ayant accouché par voie basse dans le service pendant la période d'étude.

4.3.1 -Critères d'inclusion

Ont été incluses dans le protocole les patientes :

- ayant accouché par voie basse dans le service,
- après 28 SA, ou fœtus > 1000 grammes,

- présentant une HPPI résistant à l'oxytocine et aux manœuvres de première ligne
- ayant donné son consentement oral,
- ne présentant pas une chorioamniotite clinique,
- ne présentant pas une contre-indication ou une allergie connue aux prostaglandines, au latex.

4.3.2 -Critères de non inclusion

N'ont pas été incluses dans le protocole les patientes :

- Accouchant par césarienne,
- avant 28 SA, ou fœtus < 1000 grammes,
- présentant une contre-indication ou une allergie connue aux prostaglandines, au latex,
- présentant une chorioamniotite clinique,
- présentant une HPPI secondaire à des déchirures cervico-vaginales sans hémorragie utérine, une rupture utérine, ou un placenta accreta,
- refus de donner son consentement oral.

4.3.3 -Prise en charge initiale et à l'inclusion

La prise en charge initiale et à l'inclusion ont suivi les recommandations nationales :

Délivrance dirigée, comportant une injection par voie IM de 10 unités d'oxytocine immédiatement après la sortie de l'enfant et après s'être assuré de l'absence d'un autre fœtus et la traction contrôlée du cordon (GATPA).

Délivrance artificielle effectuée sans délai en cas d'hémorragie ou après 20 minutes en l'absence de saignement

Si le saignement semble excessif, administration supplémentaire d'oxytocine (10 UI) après délivrance artificielle ou révision utérine, massage utérin jusqu'à l'obtention d'un tonus utérin adéquat, sondage vésical, recherche et traitement de saignements au niveau de l'épisiotomie ou d'une déchirure périnéale.

Conjointement, une assistance circulatoire sera réalisée avec selon les cas, perfusion de cristaalloïdes, colloïdes, et/ou de produits sanguins.

4.3.4 -Randomisation

Dès l'apparition d'une HPPI, le chargé d'étude était informé, par téléphone, du diagnostic par le clinicien (sage-femme ou médecin obstétricien). De façon concomitante, la patiente était informée, par le clinicien de l'étude en cours et son consentement oral était notifié.

Dans un second temps après les manœuvres de première intention et avant la mise sous misoprostol (environ 20 minutes après le début de la prise en charge), le chargé d'étude rappelait le clinicien afin de connaître l'issue des manœuvres de première ligne. Si le saignement persiste, le chargé d'étude informait le clinicien du résultat de la randomisation et donc du traitement qui doit être mis immédiatement en place (misoprostol associé au tamponnement ou misoprostol seul).

Sur la fiche d'inclusion du cahier de randomisation étaient notés :

- le numéro de randomisation,
- le groupe auquel appartient la patiente : groupe A (misoprostol et tamponnement intra-utérin par préservatif) ou groupe B (misoprostol seul),
- le nom de la personne ayant effectué la randomisation,

- la date et l'heure de la randomisation,
- le refus ou non du résultat de la randomisation,
- les nom, prénom de la patiente et le numéro de dossier médical (anonymisation secondaire).

Le misoprostol (analogue de PGE1) était administré à la posologie de 5 comprimés de 200 µg par voie intra-rectale ou 3 comprimés de 200µg par voie sub-linguale.

DANS LE GROUPE A, le tamponnement intra-utérin par préservatif était réalisé immédiatement après la mise en place des comprimés de misoprostol. L'insertion du dispositif suivait les instructions recommandées lors de la formation des équipes. L'insertion du dispositif dans la cavité utérine était réalisée manuellement. Une fois le dispositif placé dans la cavité utérine, il était gonflé par pallier de 50 cc d'eau stérile jusqu'à l'arrêt des saignements sans dépasser 1000 cc.

DANS LE GROUPE B, seul l'administration des comprimés de misoprostol étaient réalisés, complétée par un massage utérin.

4.4 -Traitements de l'essai

Deux stratégies thérapeutiques étaient comparées dans chaque groupe attribuées par tirage au hasard uniforme :

- BRAS A : Administration de misoprostol (analogue de PGE1 à la posologie de 5 comprimés de 200 µg en intra-rectal ou 3 comprimés de 200 µg en sub-lingual immédiatement associée à un tamponnement intra-utérin par préservatif.
- BRAS B : Administration de misoprostol (analogue de PGE1), à la posologie de 5 comprimés de 200 µg en intra-rectal ou 3

comprimés de 200 µg en sub-lingual sans recours à une tamponnade intra-utérine par ballonnet.

4.5 -Suivi des patientes - Modalités de surveillance

La surveillance était effectuée par le clinicien (sage-femme ou médecin) ayant inclus la patiente dans l'étude ou un de ses collègues qui était alors informé de la prise en charge initiale.

DANS LE GROUPE A, s'il n'y a plus de saignement par le col utérin dans les 15 minutes suivant la pose du ballonnet, le tamponnement était considéré comme un succès. En revanche, si les saignements persistent, le tamponnement était considéré comme un échec, et une procédure invasive d'urgence chirurgicale était réalisée immédiatement après le retrait du dispositif dans la salle d'opération. Si la tamponnade réussit, la patiente était transférée en unité de surveillance continue. Un relai par une perfusion de faibles doses d'oxytocine (40 UI dans un litre de solution saline normale) était fait afin de maintenir l'utérus contracté jusqu'au retrait du dispositif, 6 à 12 heures après la pose journalière (entre 8h et 18h), et dégonflé à moitié de son volume, une heure avant le retrait. Une sonde vésicale de Foley était posée et une antibioprophylaxie était réalisée.

DANS LE GROUPE B, s'il n'y a plus de saignement par le col utérin au plus tard dans les 15 minutes suivant la pose des comprimés de misoprostol, le traitement était considéré comme un succès. En revanche, si les saignements persistent, le traitement par misoprostol était considéré comme un échec, et une procédure invasive d'urgence chirurgicale était réalisée immédiatement. Si le traitement par misoprostol réussit, la

patiente était transférée en unité de surveillance. Un relai par une perfusion de faibles doses d'oxytocine (40 UI dans un litre de solution saline normale) était fait afin de maintenir l'utérus contracté.

Une sonde vésicale de Foley était posée et une antibioprophylaxie était réalisée.

Après contrôle de l'hémorragie et recouvrement d'un bon état général de la patiente, elle était informée de l'étude en cours et son consentement signé était recueilli. En cas d'altération persistante de la conscience, voire de décès de la patiente, le consentement signé était recueilli auprès de la personne de confiance. Dans le cas d'une patiente mineure, le consentement était signé par son mari ou par un représentant légal de la jeune femme. En cas de refus de participation de la patiente ou de sa personne de confiance, ou de son représentant légal, les données de la patiente n'étaient pas recueillies pour l'étude.

Les patientes incluses dans l'étude étaient recontactées 15 à 21 jours après leur accouchement (ou un membre de la famille), afin d'assurer un suivi à distance concernant l'état de santé de la femme et évaluer la tolérance des traitements.

4.6 -Critères d'évaluation

4.6.1 -Critères d'efficacité

4.6.1.1 -Critère principal

Critère de jugement composite: Risque individuel de recours à une chirurgie invasive (ligatures artérielles, sutures utérines compressives, hystérectomie d'hémostase) et/ou de décès maternel avant la sortie de l'hôpital.

4.6.1.2. Critères secondaires

Chaque élément du critère de jugement principal composite :

- ◆ Taux d'intervention invasive (ligatures artérielles, sutures utérines compressives ou hystérectomie d'hémostase) : nombre de femmes ayant eu recours à une intervention invasive divisé par le nombre de femmes incluses
- ◆ Taux de mortalité maternelle hospitalière (nombre de femmes incluses dans l'étude et décédée avant la sortie de l'hôpital divisée par le nombre de femmes incluses)
- ◆ Survenue d'une hémorragie > 1000 ml.
- ◆ Nécessité d'une transfusion.
- ◆ Nécessité d'un transfert.

4.6.2 -Critères de tolérance

On notera l'absence de :

- douleurs pelviennes
- fièvre,
- endométrite,
- Effets indésirables graves.

4.7 -Gestion des données et analyse statistique

4.7.1 -Collecte des données

Les données collectées concernaient l'historique de la patiente, le déroulement de l'accouchement, la prise en charge de l'HPPI par tamponnement intra-utérin + misoprostol ou misoprostol seul (selon la randomisation), la tolérance et l'efficacité de chacune des deux méthodes.

Les données de l'étude étaient collectées pour chaque patiente incluse, via un questionnaire standardisé (cahier d'observation) complété par la sage-femme et/ou le médecin (parties 1,2 et 3) qui avait diagnostiqué et pris en charge l'HPPI. Ces données étaient vérifiées quotidiennement (au plus tard dans les 24 heures suivant la randomisation) par le chargé d'étude et par le responsable local de l'étude (un par centre).

Ensuite, le chargé d'étude complétait le questionnaire à J2 (partie 4) et contactera 15 à 21 jours après leur accouchement les patientes incluses dans l'étude (ou un membre de la famille), afin d'assurer un suivi à distance (partie 5) concernant l'état de santé de la femme et évaluer la tolérance des traitements. Une seconde vérification hebdomadaire des données recueillies était faite par le co-chercheur principal avec le chargé d'étude. Les données manquantes, erronées ou aberrantes étaient corrigées.

4.7.2 -Saisie et analyse des données

Nous avons fait une saisie simple des textes, des tableaux à l'aide du logiciel Microsoft Word office 2010 et l'analyse statistique a été réalisée par le logiciel IBM SPSS Statistics 20.

4.8 -Aspects logistiques, légaux et généraux

4.8.1 -Rôle du promoteur

Dans cet essai, l'IRD était le promoteur. Le promoteur est la personne physique ou morale qui assume la responsabilité légale du projet. Pouvaient être promoteurs les établissements publics, les organismes à but non lucratif, les organismes à but lucratif (laboratoire pharmaceutique) ou

même une personne physique. Son rôle était défini par la loi française 2004-806 du 9 août 2004.

4.8.2 -Soumission du protocole au comité d'éthique

En accord avec lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains élaborées par le Conseil des Organisations Internationales des Sciences Médicales (CIOMS) avec la collaboration de l'OMS, le protocole de recherche était soumis au comité d'éthique du pays du promoteur (Comité Consultatif de Déontologie et d'Ethique de l'IRD), la France, ainsi qu'au comité d'éthique de chaque pays dans lequel l'essai sera réalisé (avec l'attestation d'assurance du promoteur), le Mali. Les avis de ces comités étaient notifiés dans le formulaire adressé au promoteur avant le démarrage de la recherche.

4.8.3 -Documentations de la recherche

Avant de démarrer la recherche, l'investigateur coordonnateur fournissait au représentant du promoteur de la recherche une copie de son curriculum vitæ personnel daté et signé et comportant son numéro d'inscription à l'Ordre des Médecins, de même que tous les Co-chercheurs principaux.

La version du protocole approuvé par les comités d'éthique du Mali avec ses annexes était signée conjointement par l'investigateur coordonnateur, les Co-chercheurs principaux, le responsable scientifique et le représentant du promoteur.

Lors de chaque nouvelle version du protocole, rendue nécessaire par des amendements et/ou demandes des autorités, un nouveau numéro et la date étaient attribués et les mêmes signatures

recueillies. Chaque investigateur s'engageait à respecter les termes de la déclaration d'Helsinki.

4.8.4 -Consentement

Les patientes suivies dans les centres participant à l'essai étaient informées de cette étude lors des consultations prénatales par les sages-femmes et par voie d'affichage par poster.

Ces consultations prénatales avaient lieu chaque jour ouvrable. De plus, une note d'information était remise à chaque patiente participant à l'essai clinique.

Lors de la survenue d'une HPPI, si la patiente était stable et sans perdre de temps dans la mise en place de la procédure de gestion de l'HPPI, la patiente était informée oralement de l'étude en cours et son consentement oral était recueilli. Secondairement, après contrôle de l'hémorragie et recouvrement d'un bon état général de la patiente, le consentement écrit de la patiente était récupéré. En cas d'altération persistante de la conscience, voire de décès de la patiente, le consentement écrit et signé était recueilli auprès de la personne de confiance. Si la patiente était mineure, le consentement était demandé à son mari ou à ses parents. En cas de refus de participation de la patiente ou de sa personne de confiance même ultérieur à la prise en charge de l'HPPI, les données de la patiente n'étaient pas recueillies pour l'analyse statistique de l'essai.

4.8.5 -Contrôle de Qualité et Assurance Qualité

La recherche était encadrée selon les procédures opératoires standards du promoteur et de celles appliquées au Mali. Le

déroulement de la recherche dans les centres investigateurs et la prise en charge des sujets était fait conformément à la déclaration d'Helsinki et aux Bonnes Pratiques Cliniques.

Procédures de monitoring :

Les représentants du promoteur effectuaient des visites des centres investigateurs au rythme correspondant au schéma de suivi des patients dans le protocole, aux inclusions dans les différents centres et au niveau de risque qui était attribué au protocole.

D'abord, avant inclusions, pour une ouverture de chaque centre avec mise en place du protocole et prise de connaissance avec les investigateurs cliniciens.

Lors des visites suivantes, les cahiers d'observation étaient revus au fur et à mesure de l'état d'avancement de la recherche par le data manager représentant le promoteur qui en contrôlera le bon remplissage et assurera la validation des données. Le chercheur principal, les autres investigateurs cliniciens qui incluait ou suivaient des sujets participant à la recherche, acceptaient de recevoir des représentants du promoteur à intervalles réguliers.

Lors de ces visites sur site et en accord avec les Bonnes Pratiques Cliniques, les éléments suivants étaient revus :

- vérification du recueil de consentement éclairé et signé par la patiente
- respect du protocole de la recherche et des procédures qui y sont définies,

- examen des documents source et confrontation avec les données reportées dans le cahier d'observation,
- assurance de qualité des données recueillies dans le cahier d'observation : exactitude, données manquantes, cohérence des données.

4.8.6 -Amendements au protocole de la recherche

Tout amendement au protocole de la recherche, était notifié au comité d'éthique de chaque pays, s'il entraîne des modifications substantielles, c'est -à-dire si les modifications prévues étaient susceptibles, d'une manière ou d'une autre, de modifier les garanties apportées aux personnes qui se prêtaient à la recherche biomédicale (modification d'un critère d'inclusion, prolongation d'une durée d'inclusion, participation de nouveaux investigateurs.....).

4.8.7 -Extension de la recherche

Toute extension de la recherche (modification profonde du schéma thérapeutique ou des populations incluses, prolongation des traitements et ou des actes thérapeutiques non prévus initialement dans le protocole) était considérée comme une nouvelle recherche.

4.8.8 -Responsabilité

L'IRD est le promoteur de cette recherche. En accord avec la loi sur les recherches biomédicales du Mali, l'IRD a pris une assurance auprès de la compagnie Allianz Eurocourtage (ex GAN) pour toute la durée de la recherche, garantissant sa propre responsabilité civile ainsi que celle de tout intervenant

(médecin ou personnel impliqué dans la réalisation de la recherche) (loi n°2004-806, Art L.1121-10 du CSP). Pour cette étude le numéro de contrat d'assurance souscrit est : M54 180 001

L'IRD se réserve le droit d'interrompre la recherche à tout moment pour des raisons médicales ou administratives; dans cette éventualité, une notification était fournie à l'investigateur coordinateur et aux Co-chercheurs principaux.

4.8.9 -Rapport final de la recherche

Le rapport final de la recherche était écrit en collaboration par le coordonnateur et le biostatisticien pour cette recherche. Ce rapport était soumis à chacun des Co-chercheurs pour avis. Une fois qu'un consensus était obtenu, la version finale était avalisée par la signature de chacun des Co-chercheurs et adressée au promoteur dans les meilleurs délais après la fin effective de la recherche.

4.8.10 -Publications et propriétés des données

L'IRD est propriétaire des données et aucune utilisation ou transmission à un tiers ne peut être effectuée sans son accord préalable.

Seront premiers signataires des publications, les personnes ayant réellement participé à l'élaboration du protocole et son déroulement ainsi qu'à la rédaction des résultats.

L'IRD doit être mentionnée comme étant le promoteur de la recherche biomédicale et comme soutien financier le cas échéant.

4.9 -Dispositif intra-utérin

➤ Matériels

- 1 préservatif
- 1 embout occlusif
- 1 préservatif
- 1 fil de suture non aiguillé
- 1 seringue de 50 ml à gros embout
- 1 flacon de sérum stérile de 500 cc
- 1 cupule
- 1 sonde urinaire de 16 G
- 1 seringue de 10 ml pour la sonde urinaire
- 1 champ opératoire
- 1 paire de gants stériles taille 7,5

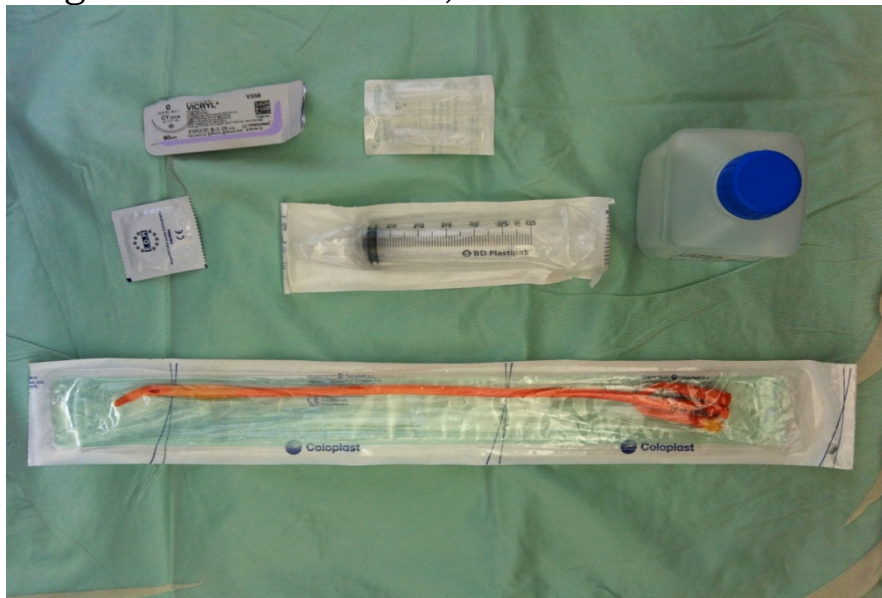


Figure 10 : Composantes du dispositif intra-utérin

➤ Montage

- Placer le préservatif sur la sonde.
- Fixer celui-ci à l'aide d'un fil. Faire un nœud comme pour une fixation de Redon.
- Injecter quelque cc de soluté à l'aide de la seringue pour tester l'étanchéité.
- Placer ensuite la sonde en position intra-utérine.
- Débuter le remplissage manuel par injection de 50 cc par 50 cc (la patiente étant si possible mise légèrement en Trendelenburg) jusqu'à arrêt du saignement.

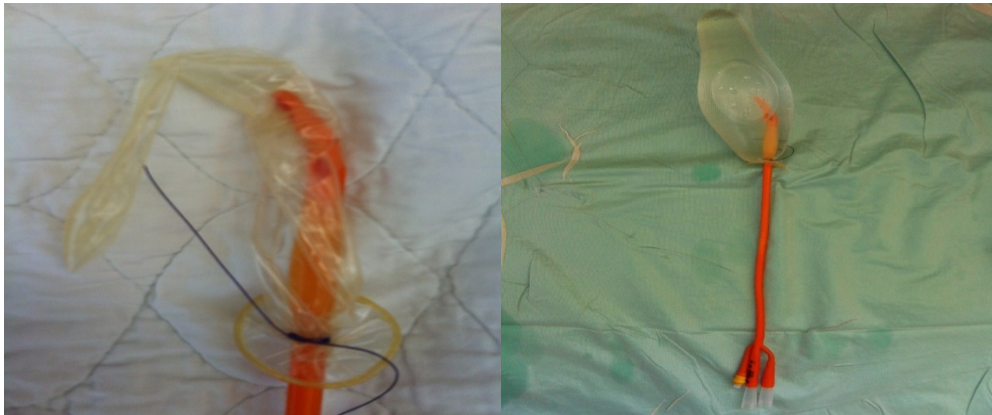


Figure 11 : Avant et après remplissage du dispositif

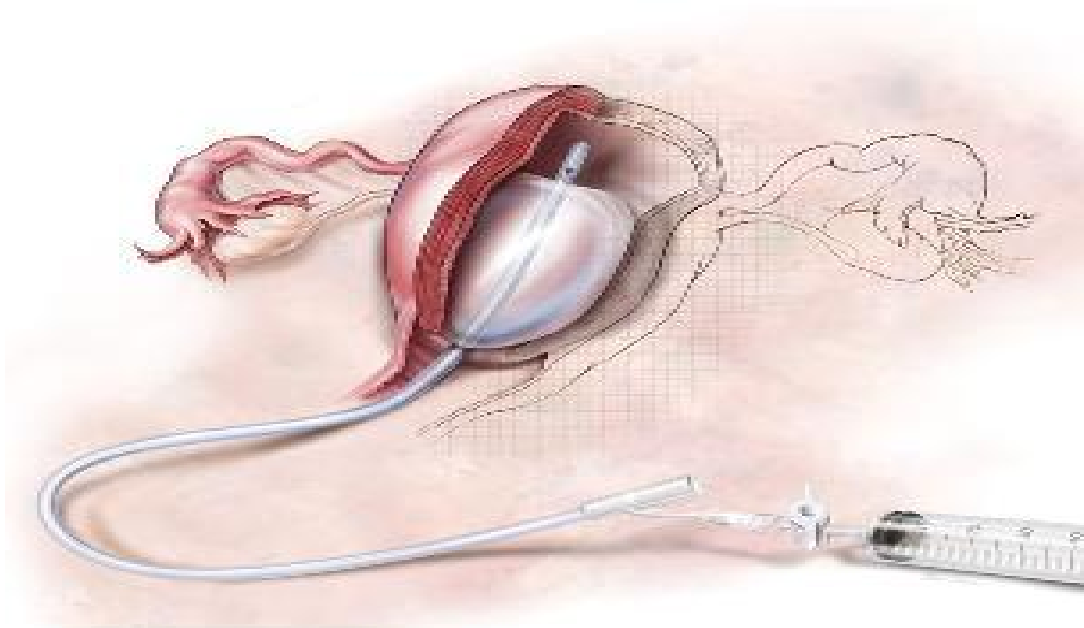


Figure 12 : dispositif dans l'utérus

V. RESULTATS

5 –Résultats

5.1-Frequence

Pendant la période d'étude, nous avons enregistré 19553 accouchements, dont 15230 accouchements par voie basse, soit 78%.

Parmi les 15230 accouchements par voie basse, 191 ont présenté une hémorragie du post-partum immédiat soit 1,3%.

Parmi les 191 cas d'hémorragie, 155 étaient liés à une atonie utérine, soit 81% de l'ensemble des hémorragies et 0,8% des accouchements par voie basse.

Parmi les 155 cas d'atonie utérine, 50 cas étaient réfractaires aux manœuvres de première ligne (massage utérin + oxytocine + révision utérine + sondage vésical), soit 32,3%.

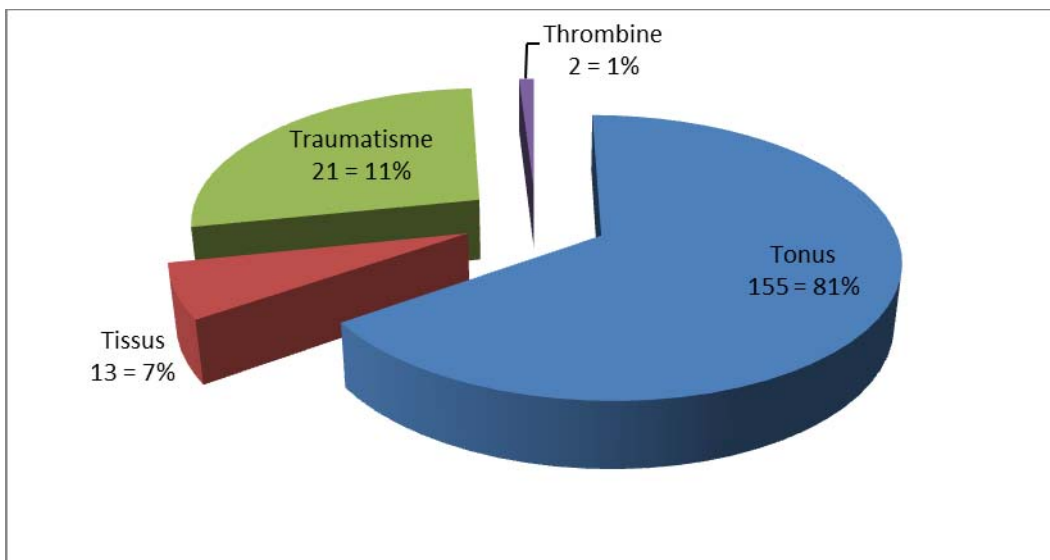


Figure 13 : Répartition des HPPI selon les principales causes [38]

5.2 -Caractéristiques sociodémographiques et obstétricales des patientes

5.2.1 - Âge

Tableau I : Répartition des patientes selon l'âge

Age	Effectif	Pourcentage
< 18 ans	15	9,7
18-34 ans	119	76,8
> 34 ans	21	13,5
Total	155	100

Les âges extrêmes étaient de 15 et 50 ans, avec une médiane à **26,1 ans**.

5.2.2 -Provenance

Tableau II : Répartition des patientes selon la provenance

Provenance	Effectif	Pourcentage
Commune V	123	79,4
Hors commune V	32	20,6
Total	155	100

5.2.3 –Gestité

Tableau III : Répartition des patientes selon la gestité

Gestité	Effectif	Pourcentage
Primigeste	37	24
Paucigeste	66	42,5
Multigeste ≥ 4	52	33,5
Total	155	100

Les extrêmes étaient de 1 et 12 grossesses avec une moyenne de **3,5 grossesses**.

5.2.4 -Parité

Tableau III : Répartition des patientes selon la parité

Parité	Effectif	Pourcentage
Nullipare	37	23,8
Primipare	32	20,7
Paucipare	47	30,3
Multipare ≥ 4	39	25,2
Total	155	100

Les extrêmes étaient de 1 à 10 accouchements avec une moyenne de **3,4 accouchements**.

5.3 –Clinique :

5.3.1 –ATCD médicaux

Tableau IV : Répartition des patientes selon les ATCD médicaux

ATCD médicaux	Effectif	Pourcentage
HTA	10	6,5
Diabète	2	1,3
Aucun	143	92,2
Total	155	100

5.3.2 –ATCD chirurgicaux

Tableau V : Répartition des patientes selon les ATCD chirurgicaux

ATCD chirurgicaux	Effectif	Pourcentage
Césarienne	3	2
Myomectomie	5	3,2
Aucun	147	94,8
Total	155	100

5.3.3 –Facteurs de risque

Tableau VI : Répartition des patientes selon les facteurs de risque de l'atonie utérine

Facteurs de risque	Effectif	Pourcentage
Surdistention utérine	15	9,7
Epuisement musculaire	72	46,4
Aucun	68	43,9
Total	155	100

Surdistention utérine : Grossesse gémellaire = 12 cas
Macrosomie = 3 cas

Epuisement musculaire : Travail rapide = 25 cas Travail prolongé = 8 cas Multiparité = 39 cas

5.3.4 –Jour de survenue des HPPI

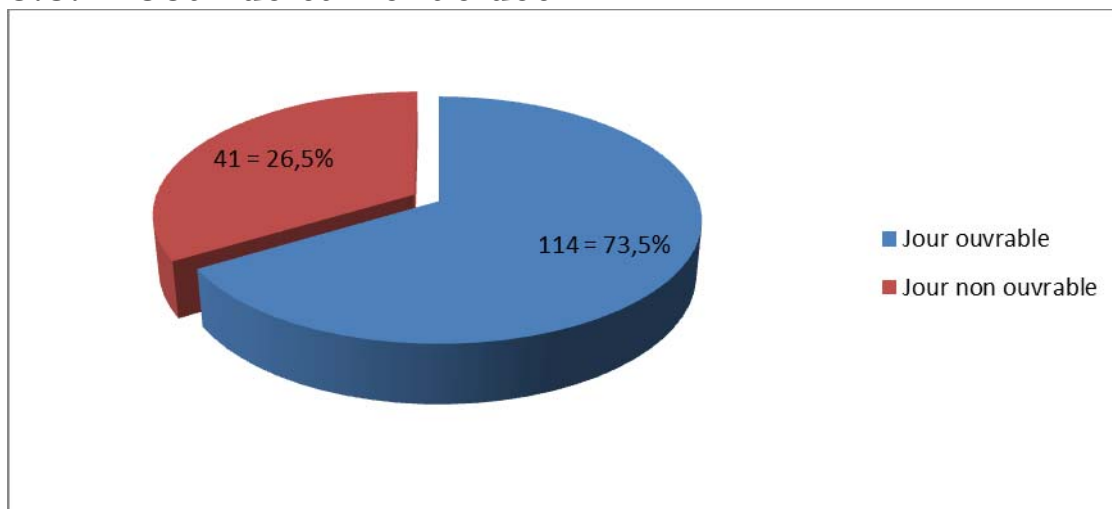


Figure 14 : Répartition des HPPI selon les jours de survenue

- NB :** -les HPPI observées pendant les jours ouvrables
représentaient 114 cas
-les HPPI observées pendant les jours non ouvrables
représentaient 41 cas

5.3.5 –Moment de survenue des HPPI

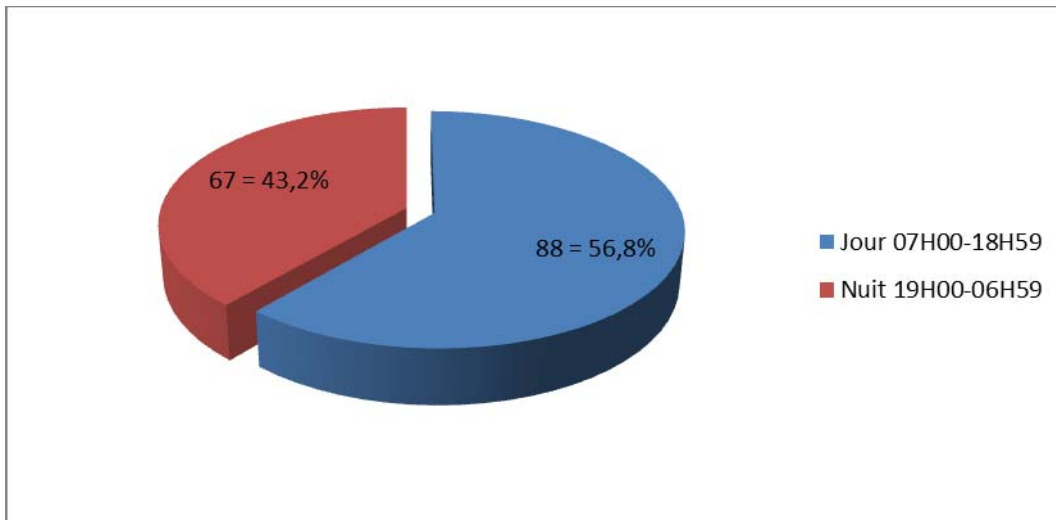


Figure 15 : Répartition des HPPI selon le moment de survenue

- NB :** -les HPPI observées pendant le jour représentaient 98 cas.
-les HPPI observées pendant la nuit représentaient 74 cas.

5.3.6 –Mode de survenue du travail d'accouchement

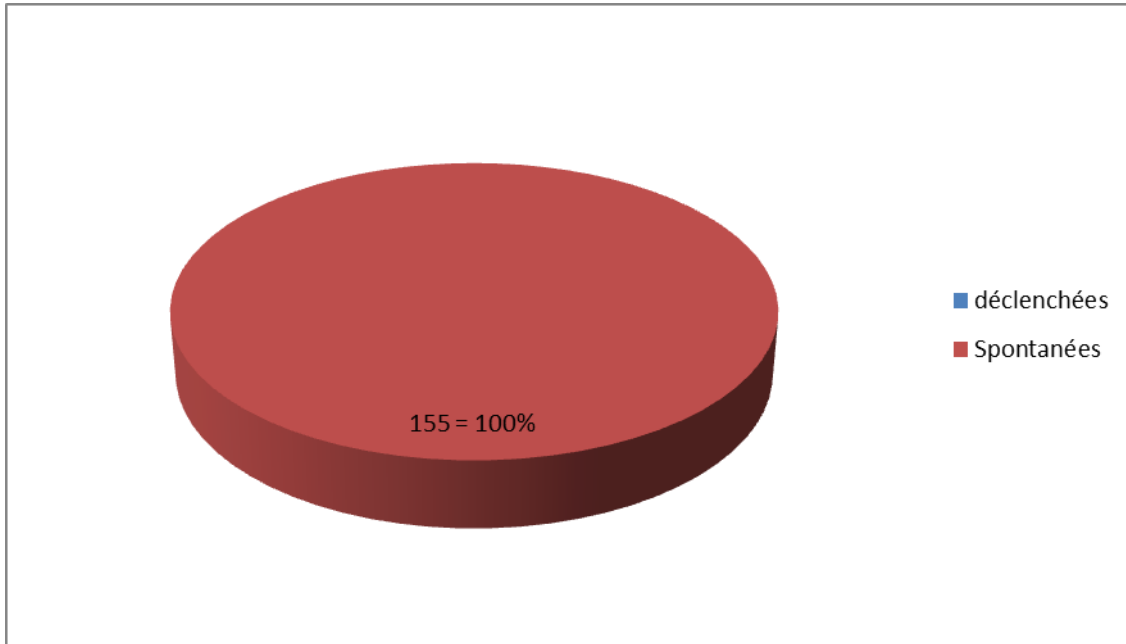


Figure 16 : Répartition des patientes selon le mode de survenue du travail d'accouchement.

NB : 100% de nos patientes avaient un travail d'accouchement de survenue spontanée.

5.4 -Prise en charge

5.4.1 –Schémas thérapeutiques

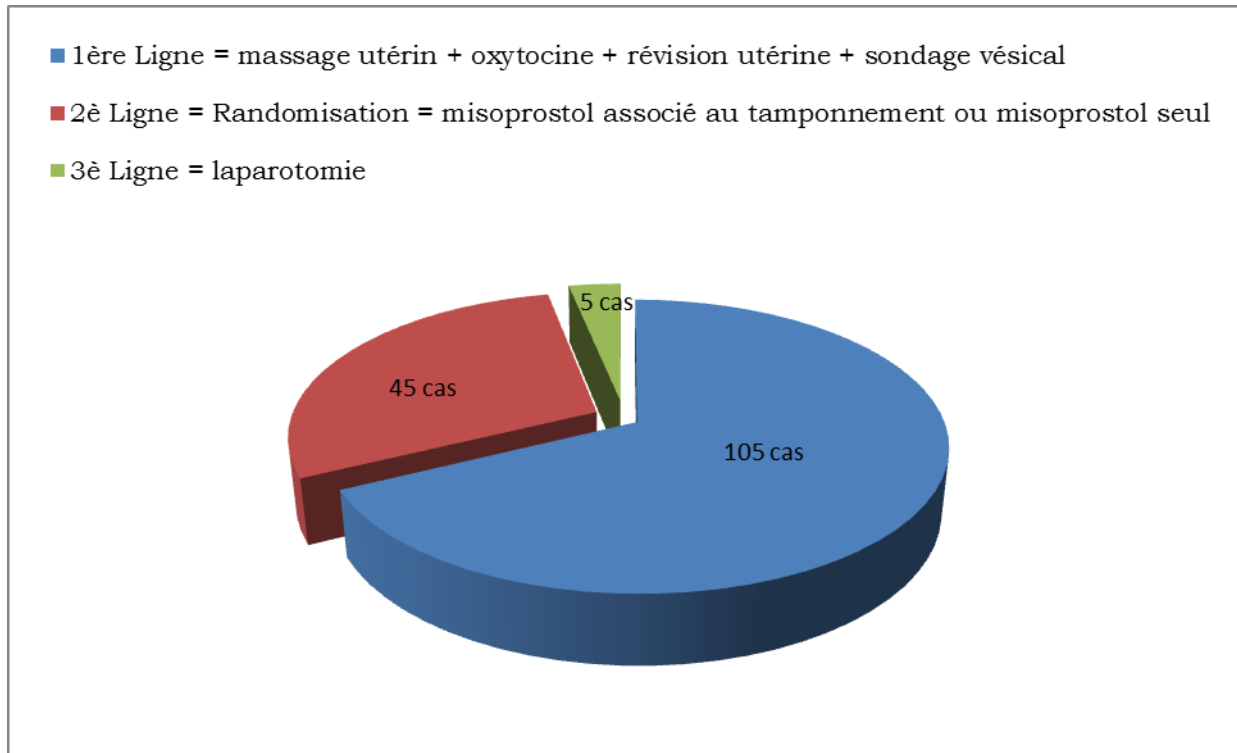


Figure 17 : Répartition des HPPI par atonie utérine selon le schéma thérapeutique

NB : -105 cas d'HPPI ont été résolus par la 1^{ère} ligne

-45 cas d'HPPI ont été résolus par la 2^{ème} ligne

-5 cas d'HPPI ont été résolus par la 3^{ème} ligne

5.4.2 -Etat de la randomisation

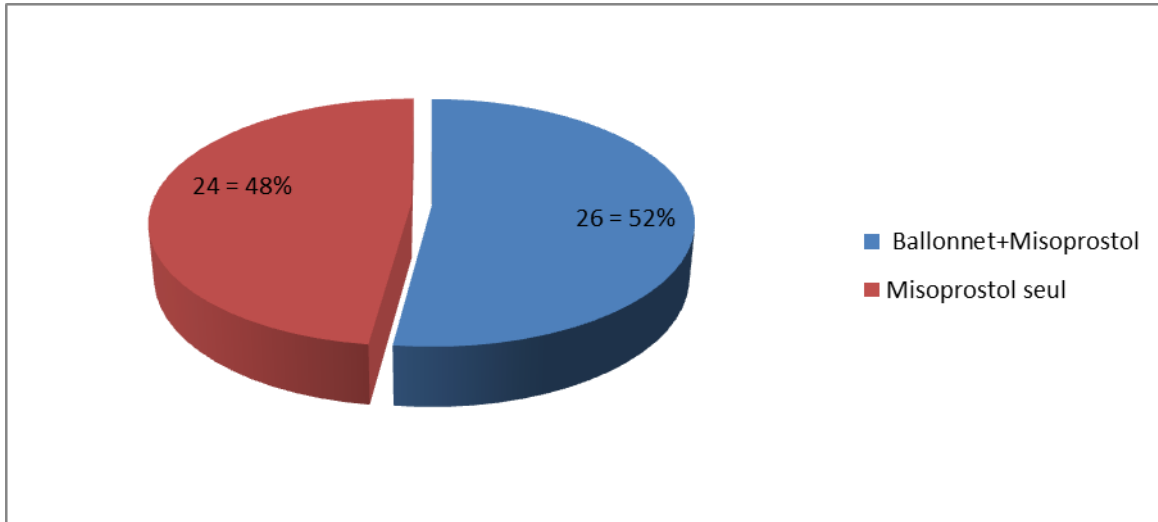


Figure 18 : répartition des HPPI selon la randomisation

NB : - 26 cas d'HPPI ont bénéficiés du Ballonnet+ Misoprostol
- 24 cas des HPPI ont bénéficiés du Misoprostol seul

5.4.3 –Réussite dans le GROUPE A

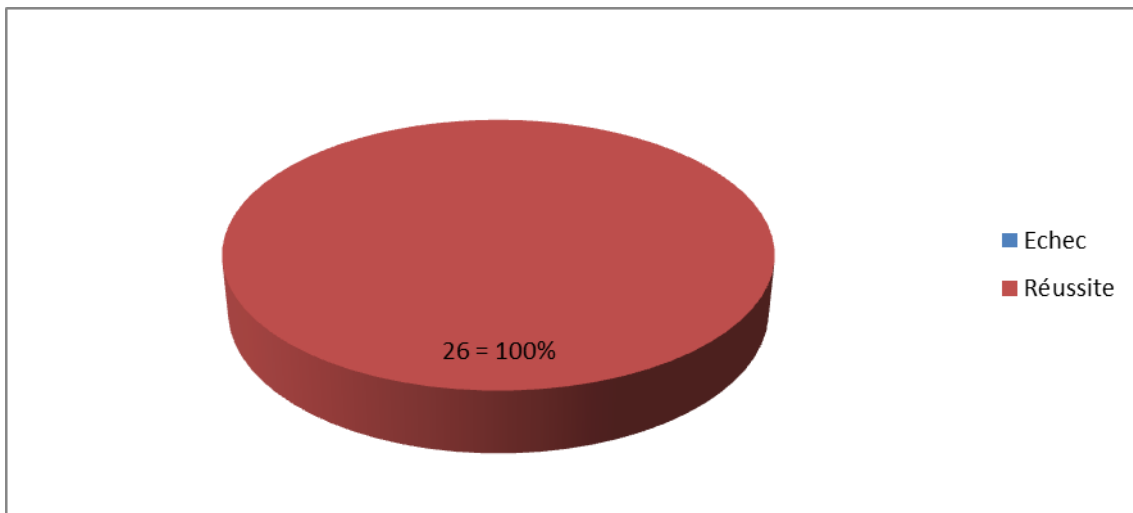


Figure 20 : Répartition selon le taux de réussite du Ballonnet associé au Misoprostol

NB : **100% de réussite chez les patientes randomisées au Ballonnet + Misoprostol**

5.4.4 -Réussite dans le GROUPE B

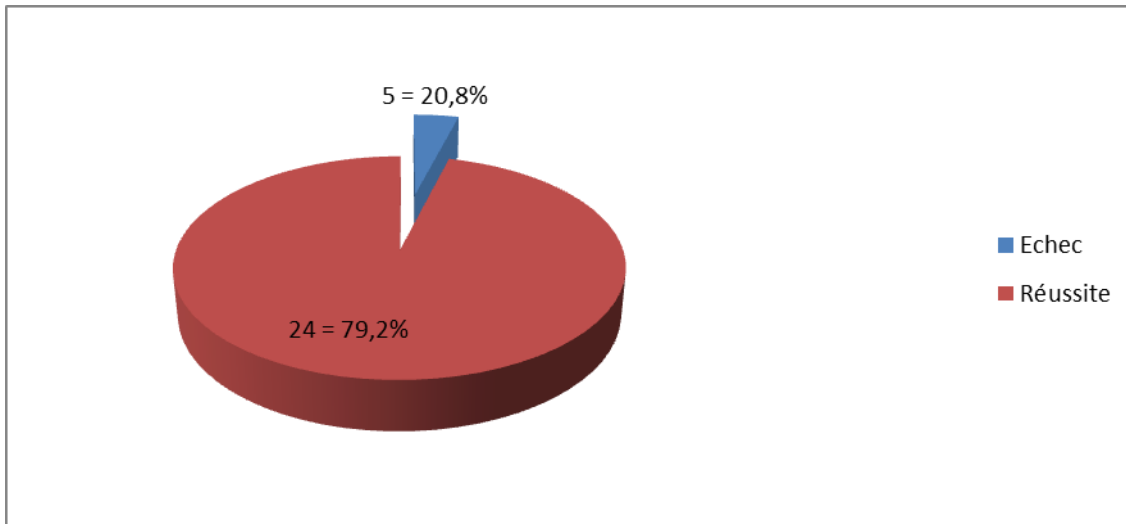


Figure 19 : Répartition selon le taux de réussite du Misoprostol seul.

NB : 79,2% de réussite chez les patientes randomisées au Misoprostol seul ; soit 19 cas réussis sur un total de 24 cas.

5.4.5 –Réussite de la 1^{ère} ligne et l'âge

Tableau VII : Répartition des patientes selon l'âge et la réussite de la 1^{ère} ligne

Age et réussite de la 1 ^{ère} ligne	Oui		Non		P	OR-IC
	Eff	%	Eff	%		
<18 ans	11	10,5	2	4	0,0047	6,18[0,82-2,78]
18-34 ans	79	75,2	40	80	0,52	0,52[0,18-1,34]
>34 ans	15	14,3	8	16	0,795	1,14[0,39-3,61]
Total	105	100	50	100		

5.4.6 –Réussite de la 1^{ère} ligne et la gestité

Tableau VIII : Répartition des patientes selon la gestité et la réussite de la 1^{ère} ligne

Gestité et réussite de la 1 ^{ère} ligne	Oui		Non		P	OR-IC
	Eff	%	Eff	%		
Primigeste	30	20	7	22	0,7293	2,78[0,92-10,9]
Paucigeste	50	36,2	16	18	1,07	1,92[0,85-4,44]
Multigeste ≥ 4	25	18,1	27	40	0,0122	0,33[0,11-0,57]
Total	105	100	50	100		

5.4.7 –Réussite de la 1^{ère} ligne et la parité :

Tableau IX : Répartition des patientes selon la parité et la réussite de la 1^{ère} ligne

Parité et réussite de la 1 ^{ère} ligne	Oui		Non		P	OR-IC
	Eff	%	Eff	%		
Nullipare	27	25,7	10	20	1,71	1,82[0,75-5,33]
Primipare	21	20	11	22	0,6293	2,78[0,92-10,9]
Paucipare	38	36,2	9	18	1,91	1,92[0,85-4,44]
Multipare	19	18,1	20	40	0,0010	0,30[0,13-0,67]
Total	105	100	50	100		

5.4.8 –Réussite de 1^{ère} ligne et ATCD médicaux :

Tableau X : Répartition des patientes selon les antécédents médicaux et la réussite de la 1^{ère} ligne

Antécédents médicaux et réussite de la 1 ^{ère} ligne	Oui		Non		P	OR-IC
	Eff	%	Eff	%		
HTA	9	5,8	1	0,6	0,0099	9,59[1,29-22,81]
Diabète	2	1,3	0	0	0,1557	-
Aucun	144	92,9	154	99,4	0,0031	0,08[0,00-0,60]
Total	155	100	155	100		

5.4.9 –Réussite de la 1^{ère} ligne et ATCD chirurgicaux

Tableau XI: Répartition des patientes selon les antécédents chirurgicaux et la réussite de la 1^{ère} ligne

Antécédents chirurgicaux et la réussite de la 1 ^{ère} ligne	Oui		Non		P	OR-IC
	Eff	%	Eff	%		
Césarienne	2	1,3	1	0,6	0,5615	2,02[0,10-19,77]
Myomectomie	3	1,9	2	1,3	0,6516	1,51[0,17-18,34]
Aucun	150	96,8	152	98,1	0,4728	0,59[0,09 - 3,11]
Total	155	100	155	100		

5.4.10 –Réussite de la 1^{ère} ligne et la provenance des patientes

Tableau XII: Répartition des patientes selon la provenance et la réussite de la 1^{ère} ligne

Provenance et la réussite de la 1 ^{ère} ligne	Oui		Non		P	OR-IC
	Eff	%	Eff	%		
Commune V	107	82,3	19	76	0,5734	0,72[0,16-2,44]
Hors commune V	23	17,7	6	24	0,5734	1,40[0,41-6,13]
Total	130	100	25	100		

5.4.11 -Réussite de la 1^{ère} ligne et les facteurs de risque

Tableau XIII: Répartition des patientes selon les facteurs de risque de l'atonie utérine et la réussite de la 1^{ère} ligne

Facteurs de risque et la réussite de la 1 ^{ère} ligne	Oui		Non		P	OR-IC
	Eff	%	Eff	%		
Surdistension utérine	10	6,5	5	3,2	0,1756	4,09[0,40-20,02]
Epuisement Musculaire	55	35,5	17	10,9	0,0132	3,00[1,15 - 8,72]
Aucun	90	58	133	85,9	0,0142	0,41[0,18 - 0,89]
Total	155	100	155	100		

5.4.12 -Réussite de la 1^{ère} ligne et le moment de survenue

Tableau XIV : Répartition des HPPI selon moment de survenue dans la journée et la réussite de la 1^{ère} ligne

Moment de survenue et la réussite de la 1 ^{ère} ligne	Oui		Non		P	OR-IC
	Eff	%	Eff	%		
Jour	66	62,9	29	58	0,8789	0,95[0,43-2,05]
Nuit	39	37,1	21	42	0,8789	1,06[0,49-2,31]
Total	105	100	50	100		

5.4.13 -Réussite de la 1^{ère} ligne et le moment de survenue

Tableau XV: Répartition des patientes selon le moment de survenue dans la semaine et la réussite de la 1^{ère} ligne

Moment de survenue et la réussite de la 1 ^{ère} ligne	Oui		Non		P	OR-IC
	Eff	%	Eff	%		
Jour ouvrable	75	71,4	41	82	0,1880	0,56[0,21-1,42]
Jour non ouvrable	30	28,6	9	18	0,1880	1,78[0,71-4,78]
Total	105	100	50	100		

5.4.14 -Réussite de la randomisation

Tableau XVI : Répartition des patientes selon le résultat de la randomisation

Randomisation	GROUPE A		GROUPE B		P	OR-IC
	Eff	%	Eff	%		
Réussite	26	100	24	79,2	0,3321	
Echec	0	0	5	20,8	0,3321	
	26	100	24	100		

GROUPE A : Ballonnet + Misoprostol

GROUPE B : Misoprostol seul

5.4.15 -Réussite de la 1^{ère} ligne et le pronostic maternel

Tableau XVII: Répartition des patientes selon le pronostic maternel

Pronostic maternel	GROUPE A		GROUPE B		P	OR-IC
	Eff	%	Eff	%		
Vivant	26	100	22	91,6	0,3321	
Décès	0	0	2	8,4	0,3321	
Total	26	100	22	100		

5.4.16 -Réussite de la 1^{ère} ligne et la morbidité maternel

Tableau XVIII: Répartition des patientes selon la morbidité maternel

Morbidité maternel	GROUPE A		GROUPE B		P	OR-IC
	Eff	%	Eff	%		
Hystérectomie	0	0	2	8,3	0,3321	
Ligature vasculaire	0	0	3	12,5	0,3321	
Aucun	26	100	19	79,2		
Total	26	100	24	100		

VI. COMMENTAIRES ET DISCUSSION

6 –Commentaires et Discussion

6.1-Fréquence :

Durant la période d'étude, nous avons enregistré 15230 accouchements par voie basse, 191 ont présenté une hémorragie du post-partum immédiat soit 1,3%.

Des fréquences de 2,08% et 1,38% ont été rapportées respectivement par BOHOUSSOU et coll à Cocody [50] et KEITA S [49]. Ces taux sont similaires au nôtre.

Parmi les 191 cas d'hémorragie, 155 étaient liés à une atonie utérine, soit 81% de l'ensemble des hémorragies.

Trois études, dont deux faites dans le même service en 2007 et en 2010 [52;51] et une réalisée par Celine Vernet [47] rapportaient respectivement des fréquences de 78,6%, 57%, 88,9%, de cas d'hémorragies du post-partum immédiat par atonie utérine. Les étiologies des HPPI sont concordantes avec les données de la littérature, avec une majorité d'atonies utérines.

Sur les 155 cas d'atonie utérine recensés, 50 cas étaient réfractaires aux manœuvres de première ligne (massage utérin + oxytocine + révision utérine + sondage vésical), soit 32,3%. Cela pourrait s'expliquer par une fatigue assez prononcée du muscle utérin.

6.2- Caractéristiques sociodémographiques et obstétricales

6.2-1 Age : la tranche d'âge comprise entre 18 et 34 ans a été la plus représentée avec une fréquence de 76,8% et une moyenne d'âge de 26 ans.

PAMBOU O et coll [53] et KEITA S [49] ont rapporté respectivement 68,75% et 63,04%. Ces taux sont inférieurs au nôtre.

Ces fréquences élevées pourraient s'expliquer par le fait que cette tranche d'âge correspond à la période où l'activité obstétricale est la plus intense.

Nous n'avons pas trouvé de corrélation statistiquement significative entre l'hémorragie et l'âge.

6.2.2 -La provenance : Les femmes de la commune V étaient plus représentées par rapport aux autres communes. Cela pourrait s'expliquer par la proximité et le système de référence évacuation (chaque CS Com réfère sur son CS Réf).

6.2.3 -Parité : Les paucipares étaient les plus représentées avec 47%. Les extrêmes étaient de 1 à 10 accouchements avec une moyenne de 3,4 accouchements.

TRAORE M T [54] et ALI HONOU E et coll [55] ont trouvé respectivement 35,65% et 39,74% de paucipares. Ces taux sont inférieurs au nôtre.

Cette différence de fréquence pourrait s'expliquer par le fait que notre échantillon n'est pas représentatif de la population.

Nous avons trouvé une corrélation statistiquement significative entre la survenue de l'hémorragie et la multiparité ($P = 0,0010$; $OR = 0,30$; $IC = [0,13-0,67]$).

6.3 -Clinique

6.3.1 -Les ATCD médicaux : l'hypertension artérielle prédominait avec 6,5% contre 4,5% chez MAIGA S I [56] et 8,25% chez TRAORE M T [54].

Nous avons trouvé un risque élevé de survenue d'hémorragie sur HTA, ($P = 0,0099$; $OR = 9,59$; $IC = [1,29-22,81]$)

6.3.2 -Les ATCD chirurgicaux : La myomectomie avait un pourcentage à 3,2% par rapport à la césarienne 2%.

Ce taux est inférieur à ceux de ALI HONOU E et coll [55] et de KEITA S [49] qui ont rapporté respectivement un taux de 3,97% et 4,30%.

6.3.3 -Les facteurs de risque :

6.3.3.1 -L'épuisement musculaire : L'excès de sollicitation du muscle utérin entraîne son épuisement et perd ainsi ses propriétés qui sont la tonicité, l'élasticité et la contractilité. Après la délivrance, il est incapable de se contracter laissant béant les vaisseaux utérins qui alimentaient le placenta.

L'épuisement musculaire représentait 46,4% par rapport à la surdistension utérine qui était à 9,7%.

Notre étude a retrouvé une corrélation significative la survenue de l'hémorragie et l'épuisement musculaire avec ($P = 0,0132$; $OR = 3,00$; $IC = [1,15 - 8,72]$)

6.3.3.2 -Surdistention utérine : Elle a concerné 12 cas de grossesses gémellaires et 3 cas de macrosomie.

6.3.3.3 -Epuisement musculaire : Nous avons enregistré 25 cas de travail rapide, 8 cas de travail prolongé et 39cas multiparités.

6.3.4 -Le moment de survenue : **La journée était plus marquée avec 56,8% que la nuit avec 43,2%. Cela pourrait être le fait de la fréquentation marquée pendant la journée.**

6.3.5 -Les jours de survenue : Les jours ouvrables étaient plus représentés (73,5%) que les jours non ouvrables (26,5%). Cela pourrait être le fait de la fréquentation du CS Réf pendant ces jours.

6.3.6 -Mode de survenue du travail : Tous les accouchements ont été spontanés. Seuls les gynécologues sont autorisés à faire un déclenchement du travail d'accouchement.

6.4 -La prise en charge

Elle était basée sur les trois lignes :

- La 1^{ère} ligne était la plus représentée avec 105 cas d'atonie utérine traités. Elle était systématique devant tout cas d'HPPI établi comme étant dû à l'atonie utérine.
- La 2^{ème} ligne était appliquée en cas d'échec de la 1^{ère} ligne. Elle a concernée 50 cas qui ont bénéficié soit du Ballonnet + Misoprostol ou du Misoprostol seul.
- La 3^{ème} ligne a concernée 5 cas sur lesquels il y'a eu échec de l'une des voies de la 2^{ème} ligne. Une laparotomie pour ligature des vaisseaux ou une hystérectomie était la technique appliquée.

Ces pratiques étaient associées aux mesures générales de prise en charge des hémorragies.

6.4.1 -La randomisation :

Dès l'apparition d'une HPPI, le chargé d'étude était informé, par téléphone, du diagnostic par le clinicien (sage-femme ou médecin obstétricien). De façon concomitante, la patiente était informée par le clinicien de l'étude en cours et son consentement oral était notifié.

Dans un second temps après les manœuvres de première intention et avant la mise sous misoprostol (environ 20 minutes après le début de la prise en charge), le chargé d'étude rappelait

le clinicien afin de connaître l'issue des manœuvres de première ligne. Si le saignement persiste, le chargé d'étude informait le clinicien du résultat de la randomisation et donc du traitement qui doit être mis immédiatement en place (misoprostol associé au tamponnement ou misoprostol seul).

Deux stratégies thérapeutiques étaient comparées :

- GROUPE A : Administration de misoprostol (analogue de PGE1 à la posologie de 5 comprimés de 200 µg en intra-rectal ou 3 comprimés de 200 µg en sub-lingual immédiatement associée à un tamponnement intra-utérin par préservatif.

Le tamponnement intra-utérin par préservatif était réalisé immédiatement après la mise en place des comprimés de misoprostol. L'insertion du dispositif suivait les instructions recommandées lors de la formation des équipes. L'insertion du dispositif dans la cavité utérine était réalisée manuellement. Une fois le dispositif placé dans la cavité utérine, il était gonflé par pallier de 50 cc d'eau stérile jusqu'à l'arrêt des saignements sans dépasser 1000 cc.

- GROUPE B : Administration de misoprostol (analogue de PGE1), à la posologie de 5 comprimés de 200 µg en intra-rectal ou 3 comprimés de 200 µg en sub-lingual et complétée par un massage utérin sans recours à une tamponnade intra-utérine par ballonnet.

Ainsi selon l'ordre de tirage au hasard que nous dictait le chargé d'étude, on s'était retrouvé à la fin de l'étude avec 26 patientes qui avaient bénéficié de Ballonnet + Misoprostol, soit 52% des

cas contre 24 patientes avec le Misoprostol seul, soit 48% des cas.

6.4.2 -Réussite du GROUPE A : On a observé une réussite de cette méthode (Ballonnet + Misoprostol) chez toutes les patientes qui en ont bénéficié, soit un taux de 100%.

Une étude similaire réalisée par AKHTER S et coll. [32] concernant 15 cas d'atonie utérine et 3 cas pour Ernest T M et coll [57] ont rapporté respectivement un taux de 100% et 100%. Ces taux sont superposables au nôtre mais aussi aux quelques rares publications [31], [32], [33], [34], [35].

En comparaison au tamponnement intra-utérin par le ballonnet de Bakri, des revues récentes réalisées par Celine Vernet [47], Doumouchtsis et al [58], Georgiou [59] ont rapporté respectivement 77,7%, 82 %, 91,5 % de taux de succès.

6.4.3 -Réussite du GROUPE B : Nous avons pu constater un taux de succès avec 79,2% de la méthode (Misoprostol seul) chez les patientes qui l'ont bénéficié.

Par ailleurs dans notre étude nous avons remarqué une tendance à un meilleur résultat de la procédure Ballonnet + Misoprostol avec un taux de 100% contre 79,2% pour Misoprostol. Sur ce point, nous n'avons pas trouvé d'études traitant d'une différence statistiquement significative entre ces deux méthodes.

6.5 -Pronostic maternel

Nous avons enregistré deux (2) décès maternels, et uniquement chez les patientes randomisées au Misoprostol seul, dans notre étude.

Cinq (5) cas de morbidité liés à l'hystérectomie et à la ligature vasculaire, ont été observés chez certaines patientes randomisées au Misoprostol seul et aucun dans les Ballonnet + Misoprostol.

Ces valeurs pourraient s'expliquer par la sévérité de l'hémorragie et le caractère limité du Misoprostol seul dans leur prise en charge.

VII. CONCLUSION

7 –Conclusion :

L'hémorragie du postpartum immédiat reste, à ce jour, la première cause de morbi-mortalité maternelle. Cette étude a montré que le tamponnement intra-utérin par ballonnet dans l'attente d'un transfert ou d'un praticien maîtrisant les techniques chirurgicales de prise en charge de l'HPP pouvait être intéressant pour prévenir une éventuelle dégradation de l'hémodynamique de la patiente ou l'apparition de troubles de l'hémostase. Qui plus est, le ballonnet en arrêtant l'hémorragie peut aussi réduire le nombre de chirurgies ultérieures. Le tamponnement intra-utérin par ballonnet se présente, alors, comme une méthode alternative à développer et à l'introduire plus largement dans l'algorithme de prise en charge d'une HPP.

Par ailleurs la prise en charge initiale de l'hémorragie doit continuer à être améliorée et la sage-femme, en première ligne, a donc un rôle important à jouer.

VIII. RECOMMANDATIONS

8 -Recommandations

8.1 -Aux prestataires de service :

- Respecter les normes et procédures en matière de prévention de l'hémorragie du post-partum par la pratique systématique de la GATPA.
- Utiliser régulièrement et correctement le partogramme.
- Renforcer la surveillance du post-partum immédiat.
- Orienter les patientes à haut risque d'hémorragie du post-partum vers les structures spécialisées et plus équipées.
- Prendre systématiquement une ou deux voies veineuses sûres et efficaces pendant le travail d'accouchement.
- Connaitre et maîtriser la technique de mise en place du dispositif de tamponnement intra-utérin par montage sonde-préservatif.

8.2 -A la population :

- Fréquenter les services de santé (CPN, accouchement, planning familial).
- Respecter les conseils donnés par les prestataires de services.

8.3 -Aux autorités administratives et politiques du pays :

- Assurer la disponibilité géographique et financière (disponibilité au CS Réf à un coût abordable) du dispositif de tamponnement intra-utérin par montage (sonde-préservatif) dans la prise en charge de l'hémorragie du post-partum immédiat par atonie utérine.

- Former le personnel médical à l'utilisation du dispositif de tamponnement intra-utérin par montage sonde-préservatif dans le traitement de l'hémorragie du post-partum par atonie utérine.
- Mettre en application la politique nationale d'approvisionnement en produit sanguin déjà adopté en conseil des ministres.

IX. REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

Références bibliographiques :

- 1. WHO, UNICEF, UNFPA.** Maternal mortality in 2005: estimates developed by WHO, UNICEF, UNFPA, and the World Bank: The World Bank., 2005.
- 2. KHAN KS, WOJDYLA D, SAY I, GULMEZOGLU AM, VAN LOOK PF.** who analysis of causes of maternal death: a systematic review. *Lancet* 2006;367:1066-74.
- 3. HERON M, HOYERT DL, MURPHY SL, XU J, KOCHANEK KD, TEJADA-VERA B.** Deaths: final data for 2006. *Natl Vital Stat Rep* 2009;57:1-134.
- 4. ZHANG WH, ALEXANDER S, BOUVIER-COLLE MH, MACFARLANE A.** Incidence of severe pre-eclampsia, postpartum haemorrhage and sepsis as a surrogate marker for severe maternal morbidity in a European population-based study: the MOMS-B survey. *BJOG* 2005;112:89-96.
- 5. BRACE V, PENNEY G, HALL M.** Quantifying severe maternal morbidity: a Scottish population study. *BJOG* 2004;111:481-4.
- 6. WATERSTONE M, BEWLEY S, WOLFE C.** Incidence and predictors of severe obstetric morbidity: case-control study. *BMJ* 2001;322:1089-93; discussion 93-4.
- 7. B-LYNCH C, COKER A, LAWAL AH, ABU J, COWEN MJ.** The B-Lynch surgical technique for the control of massive postpartum haemorrhage: an alternative to hysterectomy? Five cases reported. *Br J Obstet Gynaecol* 1997;104:372-5.
- 8. CHO JH, JUN HS, LEE CN.** Hemostatic suturing technique for uterine bleeding during cesarean delivery. *Obstet Gynecol* 2000;96:129-31.
- 9. HAYMAN RG, ARULKUMARAN S, STEER PJ.** Uterine compression sutures: surgical management of postpartum hemorrhage. *Obstet Gynecol* 2002;99:502-6.
- 10. PEREIRA A, NUNES F, PEDROSO S, SARAIVA J, RETTO H, MEIRINHO M.** Compressive uterine sutures to treat postpartum bleeding secondary to uterine atony. *Obstet Gynecol* 2005;106:569-72.

11. **OUAHBA J, PIKETTY M, HUEL C, et al.** Uterine compression sutures for postpartum bleeding with uterine atony. *BJOG* 2007;114:619-22.
12. **ZHENG J, XIONG X, MA Q, ZHANG X, LI M.** A new uterine compression suture for postpartum haemorrhage with atony. *BJOG* 2011;118:370-4.
13. **KAYEM G, KURINCZUK JJ, ALFIREVIC Z, SPARK P, BROCKLEHURST P, KNIGHT M.** Uterine compression sutures for the management of severe postpartum hemorrhage. *Obstet Gynecol* 2011;117:14-20.
14. **FAHMY K.** Uterine artery ligation to control postpartum hemorrhage. *Int J Gynaecol Obstet* 1987;25:363-7.
15. **GILSTRAP LC, 3RD, RAMIN SM.** Postpartum hemorrhage. *Clin Obstet Gynecol* 1994;37:824-30.
16. **LEDEE N, VILLE Y, MUSSET D, MERCIER F, FRYDMAN R, FERNANDEZ H.** Management in intractable obstetric haemorrhage: an audit study on 61 cases. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2001;94:189-96.
17. **JOSHI VM, OTIV SR, MAJUMDER R, NIKAM YA, SHRIVASTAVA M.** Internal iliac artery ligation for arresting postpartum haemorrhage. *BJOG* 2007;114:356-61.
18. **TOUBOUL C, BADIOU W, SAADA J, et al.** Efficacy of selective arterial embolisation for the treatment of life-threatening post-partum haemorrhage in a large population. *PLoS One* 2008;3:e3819.
19. **CHAULEUR C, FANGET C, TOURNE G, LEVY R, LARCHEZ C, SEFFERT P.** Serious primary post-partum hemorrhage, arterial embolization and future fertility: a retrospective study of 46 cases. *Hum Reprod* 2008;23:1553-9.
20. **ZWART JJ, DIJK PD, VAN ROOSMALEN J.** Peripartum hysterectomy and arterial embolization for major obstetric hemorrhage: a 2-year nationwide cohort study in the Netherlands. *Am J Obstet Gynecol* 2010;202:150 e1-7.
21. **KAYEM G, KURINCZUK JJ, ALFIREVIC Z, SPARK P, BROCKLEHURST P, KNIGHT M.** Specific second-line therapies for postpartum haemorrhage: a national cohort study. *BJOG* 2011;118:856-64.
22. **BAKRI YN, AMRI A, ABDUL JABBAR F.** Tamponade-balloon for obstetrical bleeding. *Int J Gynaecol Obstet* 2001;74:139-42.

- 23. KATESMARK M, BROWN R, RAJU KS.** Successful use of a Sengstaken-Blakemore tube to control massive postpartum haemorrhage. *Br J Obstet Gynaecol* 1994;101:259-60.
- 24. CONDIE RG, BUXTON EJ, PAYNE ES.** Successful use of Sengstaken-Blakemore tube to control massive postpartum haemorrhage. *Br J Obstet Gynaecol* 1994;101:1023-4.
- 25. DE LOOR JA, VAN DAM PA.** Foley catheters for uncontrollable obstetric or gynecologic hemorrhage. *Obstet Gynecol* 1996;88:737.
- 26. CHAN C, RAZVI K, THAM KF, ARULKUMARAN S.** The use of a Sengstaken-Blakemore tube to control post-partum hemorrhage. *Int J Gynaecol Obstet* 1997;58:251-2.
- 27. MARCOVICI I, SCOCCIA B.** Postpartum hemorrhage and intrauterine balloon tamponade. A report of three cases. *J Reprod Med* 1999;44:122-6.
- 28. JOHANSON R, KUMAR M, OBHRAI M, YOUNG P.** Management of massive postpartum haemorrhage: use of a hydrostatic balloon catheter to avoid laparotomy. *BJOG* 2001;108:420-2.
- 29. DANSO D, REGINALD P.** Combined B-lynch suture with intrauterine balloon catheter triumphs over massive postpartum haemorrhage. *BJOG* 2002;109:963.
- 30. FRENZEL D, CONDOUS GS, PAPAGEORGHIOU AT, MCWHINNEY NA.** The use of the "tamponade test" to stop massive obstetric haemorrhage in placenta accreta. *BJOG* 2005;112:676-7.
- 31. AKHTER S, BEGUM MR, KABIR Z, RASHID M, LAILA TR, ZABEEN F.** Use of a condom to control massive postpartum hemorrhage. *MedGenMed* 2003;5:38.
- 32. AKHTER S, BEGUM MR, KABIR J.** Condom hydrostatic tamponade for massive postpartum hemorrhage. *Int J Gynaecol Obstet* 2005;90:134-5.
- 33. BAGGA R, JAIN V, SHARMA S, SURI V.** Postpartum hemorrhage in two women with impaired coagulation successfully managed with condom catheter tamponade. *Indian J Med Sci* 2007;61:157-60.
- 34. AIREDE LR, NNADI DC.** The use of the condom-catheter for the treatment of postpartum haemorrhage - the Sokoto experience. *Trop Doct* 2008;38:84-6.

- 35. THAPA K, MALLA B, PANDEY S, AMATYA S.** Intrauterine condom tamponade in management of post partum haemorrhage. *J Nepal Health Res Counc* 2010;8:19-22.
- 36. WHO WHO.** WHO guidelines for the management of postpartum haemorrhage and retained placenta, 2009.
- 37. GEORGIU C.** Balloon tamponade in the management of postpartum haemorrhage: a review. *BJOG* 2009;116:748-57.
- 38. GESTA International.** Hémorragie du postpartum. 2013
- 39. OMS.** Recommandations de l'OMS pour la prévention et le traitement de l'hémorragie du post-partum. 2014 Nov ; ISBN9789242548501
- 40. MARPEUL ; RHIMIZ ; LAUREL ET AL :** place de l'Embolisation artérielle pelvienne dans le traitement des hémorragies graves de la délivrance .*J. gynécol. Obstet Biol .reprod*, 1992,21 : 233-235.
- 41. MERGER R. ;LEVY J. ; MERCHIOR J.:** Précis d'obstétrique 6 ème édition Masson : 1995, p 136-156.
- 42. B-LYNCH C, COKER A, LAWAL AH, ABU J, COWEN MJ.** The B-Lynch surgical technique for the control of massive postpartumhaemorrhage:an alternative to hysterectomy? Five cases reported.*Br. J. Obstet. Gynaecol.*1997; 104: 372-375
- 43. TSIRULNIKOV MS.** La ligature des vaisseaux utérins au coursdes hémorragies obstétricales. Résultats immédiats et à long terme.*J. Gynecol. Obstet. Biol. Reprod. (Paris)*1979; 8: 751-753
- 44. FERGUSON JE, BOURGEOIS FJ, UNDERWOOD PB.** B-Lynch suture for postpartum hemorrhage. *Obstet. Gynecol.*2000; 95:1020-1022
- 45. HAYMAN RG, ARULKUMARAN S, STEER PJ.** Uterine compressionsutures : surgical management of postpartum hemorrhage.*Obstet Gynecol*2002; 99: 502-506
- 46. CHO JH, JUN HS, LEE CN.** Hemostatic suturing technique foruterine bleeding during cesarean delivery.*Obstet.Gynecol.* 2000; 96: 129-131
- 47. CELINE VERNET.** Le tamponnement intra-utérin par ballonnet de Bakri dans la prise en charge des hémorragies du post-partum : à propos de 9 cas au centre hospitalier de Chambéry. *Gynécology and obstetrics.* 2012. <dumas-00744691>.

48. MCGUINNESS TB, JACKSON JR, SCHNAPF DJ. Conservative surgical management of placental implantation site hemorrhage. *Obstet. Gynecol.* 1993; 81: 830-831

49. KEÏTA S. Etude des hémorragies du post-partum dans le service de gynécologie et obstétrique de l'hôpital du point G. Bamako 1991 – 2001 Thèse-Méd Bamako, 2003 – 99p, 47

50- BOHOUSSOU M. ET COLL: les hémorragies du post-partum immédiat : étiologie et pronostic de 120 cas colligés dans le service de gynécologie et d'obstétrique du CHU de cocody.

51. SANGARE G. Les hémorragies du post-partum immédiat par atonie utérine prise en charge dans le service de gynécologie obstétrique du centre de santé de référence de la commune V du district de Bamako. 2009-2010. N°11M159.

52. DIAKITE S. Les hémorragies de la délivrance au Centre de Santé de Référence de la commune V du District de Bamako à propos de 112 cas, Thèse de Med N °0321; 2009.

53- PAMBOU O ET COLL. : Les hémorragies graves de la délivrance au CHU de Brazzaville *Med afr noire* 1996,43 (7) :418-422

54. TRAORE M T. : Etude épidémio – clinique et thérapeutique des hémorragies du post-partum. 1988-2003,

55. ALIHONOU E. et Coll. Les hémorragies de la délivrance étude statistique et étiologique à (propos de 151 cas recensés en 5 ans). *Publication Médicale Africaine* 2002 ; 121 : 8 – 11.

56. MAIGA S I. Hémorragie du post partum immédiat au centre de sante de référence de la commune i du district de Bamako 2009, 100

57. ERNEST T M ET COLL. : Condom Tamponade in the Management of Primary Postpartum Haemorrhage: A Report of three cases in Ghana. *African Journal of Reproductive Health* september 2015; 19 (1):151

58. DOUMOCHTSIS SK, PAPAGEORGHIOU AT, ARULKUMARAN S. Systematic review of conservative management of postpartum haemorrhage : what to do when medical treatment fails. *Obstet Gynecol Surv* 2007 Aug; 62(8): 540-7.

59. GEORGIU C. Balloon tamponade in the management of postpartum haemorrhage : a review. *BJOG* 2009; 116: 748-57.

X.

ANNEXES

FICHE SIGNALÉTIQUE

Nom: DANIOKO

Prénoms: Idrissa

Titre: Evaluation de l'efficacité du tamponnement intra-utérin par le préservatif dans le traitement des hémorragies sévères du postpartum immédiat CS Réf CV de Bamako au mali :
essai contrôlé randomisé

Année universitaire: 2015-2016

Ville de soutenance: Bamako

Pays: Mali

Lieu de dépôt: Bibliothèque de la FMOS de l'Université des Sciences, des Techniques et des Technologies de Bamako.

E-mail: www.daniokoidrissa@gmail.com

Secteur d'intérêt: Obstétrique

Résumé de la thèse :

Notre étude a été menée à la maternité du Centre de Santé de Référence (CSRéf) de la commune V.

Il s'agit d'un essai thérapeutique, monocentrique, randomisé, ouvert, en deux bras parallèles. La durée de participation à l'étude était de 24 heures à 15 jours pour chaque patiente incluse dans le protocole. La période d'inclusion prévue pour cette recherche était du 01/07/2013 au 31/10/2015.

Parmi les 15230 accouchements par voie basse observés pendant la période d'étude, 191 ont présenté une hémorragie du post-partum immédiat soit 1,3%.

Sur les 191 cas d'hémorragie, 155 étaient liés à une atonie utérine, soit 81% de l'ensemble des hémorragies et 0,8% des accouchements par voie basse.

Parmi les 155 cas d'atonie utérine, 50 cas étaient réfractaires aux manœuvres de 1^{ère} ligne (massage utérin + oxytocine + révision utérine + sondage vésical), soit 32,3%.

Sur 50 cas d'atonie utérine réfractaires aux manœuvres de 1^{ère} ligne, 26 ont été randomisés au Ballonnet + Misoprostol et 24 au Misoprostol seul.

Les âges extrêmes étaient de 15 et 50 ans, avec une médiane de **26 ans**.

L'épuisement musculaire 46,4% et la surdistension utérine 9,7%, ont constitué l'essentiel des facteurs de risque retrouvés.

100% Ballonnet + Misoprostol ont réussi.

79,2% Misoprostol seul ont réussi.

Nous avons enregistré deux (2) décès maternels, et uniquement chez les patientes randomisées au Misoprostol seul, dans notre étude.

Cinq (5) cas de morbidité liés à l'hystérectomie et à la ligature vasculaire ont été observés chez certaines patientes randomisées au Misoprostol seul et aucun dans les Ballonnet + Misoprostol.

Les mots clés: Hémorragie, Atonie, Fréquence, Randomisation, ballonnet, Misoprostol, Pronostic maternel.

ETUDE TIUHPPI
PRISE EN CHARGE DE
L'HEMORRAGIE DU POST
PARTUM IMMEDIAT PAR
TAMPONNEMENT INTRA-
UTERIN

JUILLET 2013 – OCTOBRE 2015

1. CENTRE :

2. IDENTIFIANT DU CENTRE : 1__1__1 - 1__1__1__1__1

3. IDENTIFIANT PATIENTE : 1__1__1__1 - 1__1__1__1

4. DATE de RECRUTEMENT de la PATIENTE : 1__1__1

5. NUMERO RANDOMISATION PATIENTE (si attribuable) : 1__1__1 - 1__1__1__1__1





PARTIE I/ INCLUSION – JO

Lorsque vous avez diagnostiqué une patiente qui présente une **hémorragie du post-partum immédiat (HPPI)**, après un accouchement vaginal, **appeler le chargé d'étude** pour vérifier les critères d'inclusion* et réaliser en parallèle les gestes d'urgences

*** Au Mali : Dr Mamadou
Traoré au 66 79 98 77**

1.1/ Vérification des critères d'inclusion dans l'étude

Patiente ayant accouché par voie basse :
 NON OUI Patiente ayant accouché après 28 SA ou
foetus > 1000gr: NON OUI
Patiente ayant accouché dans votre établissement :
 NON OUI Patiente présentant une hémorragie du post-

1.2/ Vérification des autres critères

Impossibilité d'administrer les prostaglandines (allergie,
diarrhée...) : NON OUI La patiente est-elle
allergique au latex :
 NON OUI La patiente présent-elle des signes de
chorioamniotite : NON OUI
S'agit-il d'une rupture utérine :

1.3/ Evaluation de la patiente 20 minutes après le début de

L'hémorragie est-elle stoppée après le traitement de première
ligne NON OUI
(massage utérin + oxytocine + révision utérine) ?

Si OUI, aller directement partie 2.1 page 3 et continuer de remplir
le questionnaire

Si NON, et que :

- TOUS les critères de la partie 1.1 sont cochés « OUI »**
- TOUS les critères de la partie 1.2 sont cochés « NON »**

1.4/ Résultat de la randomisation – A voir avec le chargé

Numéro du cahier de randomisation : |__|__|__|__|__|__|

Résultat de la randomisation : misoprostol + tamponnement
 misoprostol seul

Quel est le volume de perte sanguine au moment de la randomisation ? Volume estimé : |__|__|__|__| mL

Date et heure d'administration du misoprostol :

Date: |__|__| / |__|__| / |__|__|__|__| Heure : |__|
|:|__|

1.5/ Commentaires

PARTIE II/ PRISE EN CHARGE ET SURVEILLANCE DES HPPI

2.1/ Identification de la patiente

Nom de jeune femme: |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|

Prénom : |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|

Date de naissance : |__|__| / |__|__| / |__|__|__|__|

Si date de naissance non connue, âge approximatif : |__|__| ans

Téléphone : |__|__| |__|__| |__|__| |__|__|

Adresse (ville, quartier ou village) : |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|

Pays : |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|

Numéro de dossier médical de la patiente : |__|__|__|

Numéro de registre d'accouchement de la patiente : |__|__|__|__|__|__|__|__|

2.2/ Diagnostic de l'HPPI

Nom de la structure de santé : |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|

Accoucheur :

Nom : |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| Prénom : |__|__|__|__|__|__|__|__|

Téléphone : |__|__| |__|__| |__|__| |__|__|

Date de diagnostic de l'hémorragie du post-partum: |__| / |__|__| / |__|__|__|__|

Heure de diagnostic de l'hémorragie du post-partum : |__|__| : |__|__|

Quel était le volume de perte sanguine au moment du diagnostic ? Volume estimé :

D.E.S.	<input type="checkbox"/> NON	<input type="checkbox"/> OUI
Interne	<input type="checkbox"/> NON	<input type="checkbox"/> OUI
Sage-Femme	<input type="checkbox"/> NON	<input type="checkbox"/> OUI
Infirmière	<input type="checkbox"/> NON	<input type="checkbox"/> OUI
Autre intervenant	<input type="checkbox"/> NON	<input type="checkbox"/> OUI

Si autre intervenant, précisez : _____

2.3/ Prise en charge de l'HPPI

2.3.1/ Gestes médicaux et chirurgicaux

Sondage urinaire : NON OUI

Massage utérin : NON OUI

Si oui, date et heure de début du massage : |__|__| / |__|__| /
|__|__| - |__|__| : |__|__|

Révision utérine : NON OUI

Si OUI, sur quelle (s) indication(s) :

Placenta incomplet :
 NON OUI

Délivrance artificielle : _____

NON OUI Saignements excessifs:

NON OUI Autre raison

NON OUI

Si autre raison, précisez : _____

Examen du vagin : NON OUI

Si oui, date et heure d'examen : |__|__| / |__|__| / |__|__|
- |__|__| : |__|__|

Examen du col avec valves : NON OUI

Mise en place d'un tamponnement vaginal :

NON OUI

Si oui, date et heure de mise en place : |__|__| / |__|__| /
|__|__| - |__|__| : |__|__|

Efficacité du tamponnement dans les 15 minutes : NON

OUI

Mise en place d'un ballonnet (montage sonde-préservatif):

NON OUI

Si oui, date et heure de mise en place : | | | / | | | /

Administration d'une anesthésie : NON OUI
Si oui, date et heure de l'anesthésie : |__|__| / |__|__| / |__|
| - |__|__| : |__|__|
Si oui, quel type : Générale Péridurale/rachi
 Locale

2.3.2/ Traitements pharmacologiques

Injection d'oxytocine **pour le traitement de l'HPPI** :

NON OUI Si oui, veuillez préciser :

Date et heure de début d'administration : |__|__| / |__|__| /
|__|__| - |__|__| : |__|__|

Dose totale reçue : |__|__|__| UI

Voie d'administration : Perfusion Intra-musculaire
 Intra-veineuse Autre

Si autre, précisez : _____

Administration de misoprostol : NON

OUI

Si oui, veuillez préciser :

Date et heure de début d'administration : |__|__| / |__|__| /
|__|__| - |__|__| : |__|__|

Dose totale reçue : |__|__|__| cp (nombre de comprimés)

Voie d'administration : Sub lingual —
 Intra-rectal

Autre traitement à visée hémostatique : NON

OUI

Si oui, précisez lequel : _____

2.3.3/ Remplissage et transfusion

Refus de transfusion de la part de la patiente : NON
OUI

Cristalloïdes (Ringer) : NON
 OUI

Si oui, date et heure de la 1^{ère} administration : |__|__| / |__|__|
|/|__|__| - |__|__| : |__|__|

Volume total reçu : |__|__|__|__| mL

Sang total: NON
 OUI

Si oui, date et heure de la 1^{ère} administration : |__|__| / |__|__|

Plasma frais congelé : NON

OUI

Si oui, date et heure de la 1^{ère} administration : |__|__| / |__|__|

| / |__|__| - |__|__| : |__|__|

Volume total reçu : |__|__|__|__| mL

Concentrés plaquettaires : NON

OUI

Si oui, date et heure de la 1^{ère} administration : |__|__| / |__|__|

| / |__|__| - |__|__| : |__|__|

Volume total reçu : |__|__|__|__| mL

2.3.4/ Examens biologiques pratiqués à l'arrivée à la

Taux d'hémoglobine : NON

OUI

Si oui date et heure : | | | / | | |

2.3.5/ Examens biologiques pratiqués lors du diagnostic d'HPPI

Bilan(s) effectué(s) lors du diagnostic d'HPPI: NON OUI

OUI

Si oui, date et heure du 1^{er} bilan au cours de la prise en charge et de la surveillance de l'HPPI :

|__|__| / |__|__| / |__|__| - |__|__| : |__|__|

Valeur du 1er bilan réalisé dans les premières Date et heure
du 1er bilan dans les premières 48

48 heures du diagnostic d'HPPI

heures du diagnostic d'HPPI

Hémoglobine : |__|__|, |__|__| g/dL |__|__| /

|__|__| / |__|__| - |__|__| : |__|__| Hématocrite : |__|__|

|__|__| % |__|__| / |__|__| / |__|__| - |__|__|

: |__|__| Plaquettes : |__|__| 000/mm³

|__|__| / |__|__| / |__|__| - |__|__| : |__|__| Prothrombine

2.3.6/ Evaluation des troubles de la coagulation

Test de coagulabilité effectué au lit de la patiente: NON OUI

Si oui date et heure du test : | | | / | | | / | | |

2.4/ Evolution de l'HPPI

2.4.1/ Transfert

L'hémorragie du post-partum immédiat a-t-elle conduit à un transfert ? (plusieurs réponses possibles)

- NON
- OUI, dans une autre structure sanitaire : _____
- OUI, en réanimation
- OUI, en unité de soins intensifs ou en surveillance continue
- OUI, autre

Si autre, précisez : _____

2.4.2/ Fin de l'HPPI

Date et heure correspondant au moment du retour des saignements à la normale :

|__|__| / |__|__| / |__|__| - |__|__| : |__|__|

Volume TOTAL estimé de perte sanguine au cours de l'HPPI : |__|
|__|__| mL

Cause principale de l'HPPI (plusieurs réponses possibles) :

- | | | |
|----------------------------|------------------------------|--------------------------|
| Atonie utérine : | <input type="checkbox"/> NON | <input type="checkbox"/> |
| Hématome rétro- | <input type="checkbox"/> NON | <input type="checkbox"/> |
| Infection utérine : | <input type="checkbox"/> NON | <input type="checkbox"/> |
| Rupture utérine : | <input type="checkbox"/> NON | <input type="checkbox"/> |
| Déchirure / Plaie cervico- | <input type="checkbox"/> NON | <input type="checkbox"/> |
| Rétention placentaire : | <input type="checkbox"/> NON | <input type="checkbox"/> |
| Autre cause : | <input type="checkbox"/> NON | <input type="checkbox"/> |

Si autre cause, précisez : _____

2.5/ Utilisation du tamponnement et traitements concomitants

Si la patiente n'a pas reçu de traitement par tamponnement intra-utérin par préservatif, aller directement partie 2.5.2., page

2.5.1/ Utilisation du tamponnement *(si attribution du*

Prise en charge par tamponnement intra-utérin :

Mise en place du ballonnet (montage sonde-préservatif) :

NON OUI

Si NON, précisez la cause : _____

Mise en place du champ vaginal : NON OUI

Antibioprophylaxie lors de la mise en NON OUI

Si oui, précisez le quel : _____

Volume de remplissage du préservatif : |__|__|__|__| mL

D'après la patiente la pose du ballonnet a-t-elle été

douloureuse : NON OUI Si oui,

évaluation de la douleur par la patiente sur une échelle de 0

à 10 : |__|__|

(0 = aucune douleur ; 10 = très forte douleur)

Surveillance du tamponnement intra-utérin :

Arrêt du saignement dans les 15 minutes NON OUI

Le ballonnet a-t-il été partiellement vidé : NON

Si oui, veuillez préciser :

Quel volume a été retiré : |__|__|__|__| mL

La date et l'heure du vidage : |__|__| / |__|__| / |__|__| -
|__|__| : |__|__|

Reprise des saignements après vidage partiel : NON OUI

Expulsion accidentelle du ballonnet :

NON OUI

Si oui, date et heure : |__|__| / |__|__| / |__|__| - |__|__| :
|__|__|

Date et heure de retrait du ballonnet : |__|__| / |__|__| /
|__|__| - |__|__| : |__|__|

Reprise des saignements au moment du retrait :

NON OUI

D'après la patiente le retrait du ballonnet a-t-il été

douloureux : NON OUI Si oui,

évaluation de la douleur par la patiente sur une échelle de 1

à 10 : |__|__|

PARTIE III/ ACCOUCHEMENT - DEROULEMENT DE LA GROSSESSE ET DU TRAVAIL

3.1/ Accouchement

Date et heure de l'accouchement : |__|__| / |__|__| / |

|__| - |__|__| : |__|__| Accouchement à domicile :

NON OUI Mode d'accouchement : Voie basse spontanée Extraction instrumentale

En cas d'extraction instrumentale, veuillez indiquer la (les) raison(s) :

Non progression ou échec des efforts expulsifs :

NON OUI Anomalie du rythme cardiaque fœtal :

NON OUI Autre :

NON OUI

Si autre, précisez : _____

Type d'instruments utilisés (plusieurs réponses possibles) :

Forceps : NON OUI

Ventouses : NON OUI Autre :

NON OUI

Si autre, précisez : _____

Position adoptée au moment de la dilatation complète :

Décubitus dorsal : NON OUI

Décubitus latéral : NON OUI

3.2/ Délivrance

Injection préventive d' **oxytocine avant la délivrance** :

Injection préventive **d'oxytocine AVANT la délivrance** dirigée
(GATPA) : NON OUI Si oui, date et heure de
l'injection : |__|__|/|__|_|/|_|_| - |_|_|:|__|

|
Dose injectée : |__|__| UI

Voie d'administration : Intra-musculaire Intra-
veineuse Autre

Si autre, précisez :

Clampage et section du cordon :

Traction du cordon :

Traction contrôlée du cordon :

- NON OUI Si oui, veuillez préciser :

Date et heure de début de traction : |__|__| / |__|__| / |__|
|__| - |__|__| : |__|__|

Quelle a été sa durée : |__|__| min

Y a-t-il eu une stabilisation de l'utérus avec l'autre main :

- NON OUI

Qui a effectué la traction : Infirmière Sage-Femme

Interne-DES Obstétricien

Expulsion placentaire :

Date et heure d'expulsion : |__|__| / |__|__| / |__|__| - |__|
|__| : |__|__|

Délivrance artificielle:

- NON OUI Si oui, veuillez préciser :

Les raisons de la délivrance artificielle: Non décollement

Hémorragie Autre

Etat du placenta :

Complet

Incomplet

Rupture du cordon :

NON OUI

Si oui, date et heure de survenue : |__|__| / |__|__| / |__|__|
- |__|__| : |__|__|

Inversion utérine :

NON OUI

Si oui, date et heure de survenue : |__|__| / |__|__| / |__|__|
- |__|__| : |__|__|

Autre évènement pathologique :

Y a-t-il eu d'autres évènements pathologiques :

NON OUI

Si oui, précisez : _____

Y a-t-il eu une épisiotomie :

NON OUI Si oui, veuillez préciser :

Date et heure de début de suture : |__|__| / |__|__| / |
|__| - |__|__| : |__|__|

Date et heure de fin de suture : |__|__| / |__|__| / |
|__| - |__|__| : |__|__|

Y a-t-il eu une déchirure périnéale : NON OUI

Si oui, veuillez indiquer son type :

Déchirure périnéale simple (1^{er}, 2^{ème} degré) : NON OUI
Déchirure périnéale complète (3^{ème} degré) : NON OUI
Déchirure périnéale compliquée (4^{ème} degré) : NON

Y a-t-il eu une suture de la déchirure périnéale :

NON OUI

Si oui, veuillez préciser :

Date et heure de début de suture : |__|__| / |__|__| / |
|__| - |__|__| : |__|__|

Date et heure de fin de suture : |__|__| / |__|__| / |
|__| - |__|__| : |__|__|

Injection d'oxytocine après la délivrance :

Y a-t-il eu une injection d'oxytocine APRES la délivrance NON OUI
en dehors de la gestion de l'HPPI :

Poursuite d'une perfusion existante: NON OUI
~~Patiente à risque d'hémorragie de la délivrance ?~~ NON OUI
Hypotonie utérine sans saignement : NON OUI
Autre raison NON OUI

Si autre raison, précisez : _____

Voie d'administration : Intra-musculaire Intra-veineuse
 Autre

Si autre, précisez : _____

Date et heure d'administration : |__|__| / |__|__| / |__|__|
|__|__: |__|__|

Dose administrée : |__|__| UI

Douleurs :

~~La patiente s'est-elle plainte de douleur au moment de la délivrance :~~ NON OUI

Si oui, veuillez indiquer l'intensité de ses douleurs (sur une échelle de 0 à 10) : |__|__|

Un antalgique a-t-il été prescrit pour des NON
douleurs de la délivrance? Si oui précisez OUI

lequel : _____

3.3/ Surveillance de la femme après la délivrance : examen clinique avant le transfert en

Date et heure de l'examen clinique : |__|_|/|__|_|/|__|_|
| - |__|_| : |__|_|

Température de la patiente à la sortie des suites de

couches : |__|_| , |__|_| °C Nausées :

NON OUI

Vomissements :

NON OUI Diarrhée :

NON OUI Fièvre :

NON OUI Frissons :

3.4/ Caractéristiques maternelles générales

Taille de la patiente : |__|__|__| cm

Taille de la patiente inférieure à 150 cm NON
OUI

Poids avant la grossesse : |__|__|__| kg Poids à
l'accouchement : |__|__|__| kg

Tabac avant la NON
Tabac pendant la NON
grossesse : OUI
 NON

- Si oui, veuillez préciser laquelle ou lesquelles (plusieurs réponses possibles) :

H.T.A.

Diabète

hémoglobinopathie

Autre, précisez : _____

3.5/ Antécédents obstétricaux

Nombre de grossesses antérieures : |__|__|__|
Nombre de FCS (entre 0 et 27 S.A.+ 6 jours) : |__|__|

Nombre d'avortement provoqué : |__|__| Nombre
d'IMG : |__|__|

Parité (y compris la grossesse actuelle) : |__|__|

Nombre de MFIU :
|_|_|

Nombre de césariennes : NON OUI
|__|__|

Antécédent d'HPP : NON OUI

3.6/ Déroulement de la grossesse

Pathologie de la grossesse :

Anémie (*taux d'hémoglobine(Hb) inférieure à 11g/dL*): NON
 OUI

Si oui, indiquez le dosage d'Hb le plus bas relevé au cours de la

grossesse |__| |__| , |__| |__| g/dL Hydramnios au 3^{ème}

trimestre de la grossesse : NON OUI

Diabète gestationnel : NON OUI, avec un régime OUI, traité par insuline

Hypertension de la grossesse : NON OUI,
non traitée OUI, trait

Pré éclampsie (*HTA + protéinurie*) NON OUI

Métrorragies / saignement vaginal : NON OUI

1^{er} 3^{ème}

Menace d'accouchement NON OUI

Autre pathologie : NON OUI

Si OUI, précisez : _____

Hospitalisation de plus de 24 heures au cours de la grossesse :

NON OUI

Si oui, veuillez préciser :

- Le nombre d'hospitalisation : |__| |__|

- La (les) raison(s) : Pré éclampsie M.A.P.
 Infection Autre

Si autre, précisez : _____

- La durée totale d'hospitalisation : |__| |__| |__| jours

3.7/ Déroulement du travail

3.7.1/ Début du travail

Mode de début de travail Spontané Déclenché

:

Spontané

Si le travail a été déclenché, veuillez indiquer : Misoprostol

Date et heure de la 1^{ère} administration : |__|_| / |__|_|
/ |__|_| - |__|_| : |__|_|

Les motifs du déclenchement :

- Rupture prématurée des membranes (R.P.M.)
- Anomalie du rythme cardiaque fœtal (R.C.F.)
- Liquide teinté
- Terme dépassé
- Sans raison médicale
- Autre pathologie maternelle
- Autre pathologie fœtale

Si autre pathologie maternelle, précisez : _____

Si autre pathologie fœtale, précisez :

3.7.2/ Déroulement du travail

Oxytocine :

Oxytocine en cours de travail : NON
OUI
Si oui, date et heure de début : |__|_| / |__|_|
/ |__|_| - |__|_| : |__|_|
Durée : |__|_|
min
Débit maximal : |__|_|
unité : |__|_| / |__|_|
Dose totale administrée : |__|_| UI

Hyperthermie en cours de
Traitement antibiotique au
cours du travail : NON OUI

Liquide amniotique :

Au début du Clair Teinté
Avant l'expulsion Clair Teinté
Mécroni

Durée du travail :

Dilatation à l'arrivée en salle de naissance :
|__|_| cm

Durée totale du travail à partir de l'entrée en salle de travail :
|__|_| H |__|_| min

Une rotation manuelle a-t-elle été réalisée : NON
OUI et réussie OUI et échouée

PARTIE IV/ BILAN A J1 (le lendemain de l'accouchement) ET SORTIE

4.1/ Etat du (des) nouveau(x)-né(s) à la naissance

Nombre de nouveau-nés: |__|

4.1.1/ Etat du 1^{er} nouveau-né à la naissance

Né vivant : NON OUI
Sexe : Féminin Masculin
Poids : |__| |__| |__| |__| g Apgar à 1 min : |__| |__|
Apgar à 5 min : |__| |__|

Si enfant né vivant :

Réanimation à la naissance : NON
 OUI
Si oui (plusieurs réponses possibles) : Massage cardiaque
 Intubation Autre
Décès en salle de travail : NON
 OUI

Si l'enfant est sorti vivant de la salle de travail : Transfert

4.1.2/ Etat du 2^{ème} nouveau-né à la naissance

Né vivant : NON OUI
Sexe : Féminin Masculin
Poids : |__| |__| |__| |__| g Apgar à 1 min : |__| |__|
Apgar à 5 min : |__| |__|

Si enfant né vivant :

Réanimation à la naissance : NON
 OUI
Si oui (plusieurs réponses possibles) : Massage cardiaque
Intubation Autre
Décès en salle de travail : NON
 OUI

Si l'enfant est sorti vivant de la salle de travail : Transfert néonatal immédiat :

- NON
- OUI, en réanimation ou en unité de soins intensifs
- OUI en Unité Mère-Enfant ou unité kangourou
- OUI, en chirurgie
- OUI, autre

Décès néonatal : NON OUI Si

oui, âge au décès : |__|__|__| jours

Date de sortie définitive du nouveau-né de l'hôpital : |__|__| /
|__|__| / |__|__|__|

4.1.3/ Etat du 3^{ème} nouveau-né à la naissance

Né vivant : NON OUI
Sexe : Féminin Masculin
Poids : |__|__|__|__| g Apgar à 1 min : |__|__|
Apgar à 5 min : |__|__|

Si enfant né vivant :

Réanimation à la naissance : NON
 OUI
Si oui (plusieurs réponses possibles) : Massage cardiaque
 Intubation Autre
Décès en salle de travail : NON
 OUI

Si l'enfant est sorti vivant de la salle de travail : Transfert

4.1.4/ Etat du 4^{ème} nouveau-né à la naissance

Né vivant : NON OUI
Sexe : Féminin Masculin
Poids : |__|__|__|__| g Apgar à 1 min : |__|__|
Apgar à 5 min : |__|__|

Si enfant né vivant :

Réanimation à la naissance : NON
 OUI
Si oui (plusieurs réponses possibles) : Massage cardiaque
 Intubation Autre
Décès en salle de travail : NON
 OUI

Si l'enfant est sorti vivant de la salle de travail : Transfert néonatal immédiat :

- NON
- OUI, en réanimation ou en unité de soins intensifs
- OUI en Unité Mère-Enfant ou unité kangourou
- OUI, en chirurgie
- OUI, autre

Décès néonatal : NON OUI Si

oui, âge au décès : |__|_|_| jours

Date de sortie définitive du nouveau-né de l'hôpital : |__|_|_| /
|_|_|_| / |_|_|_|_|

4.2/ Séjour à la maternité

4.2.1/ Transfert de la patiente :

La patiente a-t-elle été transférée

NON OUI

Si oui, veuillez préciser :

La date et l'heure de transfert : |_|_|/|_|_|/|_|_|
|_|_| - |_|_|:|_|_|

La (les) raison(s) : _____ Hémorragie

Autre

Si autre, précisez : _____

Le lieu : Réanimation Unité de soins intensifs ou
surveillance continue Autre

Si autre, précisez :

La patiente a-t-elle été transférée dans un autre établissement :

NON OUI

Si oui, précisez :

4.2.2/ Bilan sanguin effectué entre 48 et 72 heures après le

Bilan sanguin effectué: NON

OUI

Si oui, date du bilan* : |_|_|/|_|_|/|_|_| - |_|_|
|:|_|_|

Hématocrite : |_|_| %

Hémoglobine : |_|_| |_|_| |_|_| |_|_| g/dL

4.2.3/ Bilan de sortie de l'établissement de santé:

Date du **dernier bilan sanguin avant sortie** : |_|_|/|_|_|/|_|_|
/|_|_| - |_|_|:|_|_|

Hématocrite : |_|_| %

Hémoglobine : |_|_| |_|_| |_|_| g/dl

Une pathologie maternelle est-elle survenue depuis

NON OUI

la sortie de la salle de naissance :

Si oui, précisez la(les) quelle(s) : Récidive de l'hémorragie

Autre

Si autre, précisez :

PARTIE V/ BILAN A J15 ET EVENEMENTS INDESIRABLES

5.1/ Bilan à J15 et suivi des EI non graves

La patiente a-t-elle pu être recontactée :

NON OUI

Si OUI, date du contact : |__|__| / |
|__| / |__|__|__|__|

Comment se sent la patiente ? très mal mal

bien très bien

La patiente a-t-elle présenté **depuis le diagnostic d'HPPI** ,
un des évènements indésirables ci- dessous (plusieurs
réponses possibles):

Fièvre (> 38,5°C) NON OUI si oui,

date :|__|__| / |__|__| / |__|__| Moux de ventre

NON OUI si oui, date :|__|__| / |__|__| / |

|__| Pertes malodorantes NON OUI si

oui, date :|__|__| / |__|__| / |__|__| Nausée

NON OUI si oui, date :|__|__| / |__|__| / |

|__| Vomissements NON OUI si

oui, date :|__|__| / |__|__| / |__|__| Diarrhée

NON OUI si oui, date :|__|__| / |__|__| / |

|__| Moux de tête NON OUI si

oui, date :|__|__| / |__|__| / |__|__| Malaise

NON OUI si oui, date :|__|__| / |__|__| / |

|__| Frisson NON OUI

si oui, date :|__|__| / |__|__| / |__|__| Eruptions

cutanées NON OUI si oui, date

:|__|__| / |__|__| / |__|__| Démangeaison

NON OUI si oui, date :|__|__| / |__|__| / |

|__| Autre NON OUI

si oui, date :|__|__| / |__|__| / |__|__|

Si autre, précisez : _____

à un évènement indésirable

Précisez : _____

au retrait de l'accord de la patiente

Précisez : _____

impossibilité de joindre la patiente à J15

Précisez : _____

au décès de la patiente

Si décès de la patiente, veuillez préciser la

date et la cause présumée : Date : |__|

|/|__|_| / |__|_|_|_|

Cause présumée :

Si la patiente est décédée, remplir la fiche d'évènement indésirable grave page 22,23 et 24

Autre observation sur l'état de la patiente :

LISTE EVENEMENT INDESIRABLE GRAVE

Liste non exhaustive d'événement indésirable GRAVE pour lesquels il est obligatoire de remplir les fiches p. 22,23 et 24.

Prendre en charge la patiente et prévenir immédiatement :

Au Mali : le Docteur Oumar Soumana Traoré du CSRèf de la commune V de Bamako au 66 87 96 42



Si plusieurs évènements indésirables graves, remplir les pages 22,23 et 24 pour CHACUN des évènements

- Incident avec le dispositif (ex : rupture du préservatif / expulsion du préservatif avec reprise des saignements)
- Echec du dispositif : saignements non stoppés 15 minutes après la pose du ballonnet
- Infection génitale haute
- Allergie avec choc anaphylactique
- Mise en jeu du pronostic vital
- Nouvelle hospitalisation ou prolongation de l'hospitalisation
- Décès de la patiente
- Tout autre évènement jugé grave par le praticien

5.2/ Evènement indésirable grave (E.I.G.) – Reproduire les pages 22,23 et 24 POUR CHAQUE E.I.G.

5.2.1/ Description

Numéro d'enregistrement de l'évènement indésirable grave: |__|
| **(par le data manager)**

Evènement indésirable grave (cocher une seule case par évènement)

- Incident avec le dispositif
- Echec du dispositif (saignements non stoppés 15 minutes après la pose du ballonnet
- Infection génitale haute
- Allergie avec choc anaphylactique
- Mise en jeu du pronostic vital
- Nouvelle hospitalisation ou prolongation de l'hospitalisation
- Décès de la patiente
- Autre(s) critère(s) médicalement significatif(s)

Si autre, précisez : _____

Date et heure de survenue : |__|__| / |__|__| / |__|

|__|__| - |__|__| : |__|__|

Description complète de l'évènement indésirable (diagnostic retenu, localisation anatomique, critères permettant de considérer l'évènement comme grave) : _____

—

—

E.I.G. survenu après l'administration de misoprostol :

- NON OUI

Si oui, délai de survenue après la dernière prise du misoprostol : _____

Date et heure de disparition : |__|__| / |__|__| / |__|__|

5.2.3/ Conclusion

Selon le co-investigateur principal, l'évènement indésirable grave semble plutôt lié :

- A l'administration de misoprostol
- A la pose du ballonnet
- A un (ou plusieurs) médicament(s) concomitant(s)
- Aux procédures de la recherche biomédicale
- A une maladie intercurrente
- Autre

Si une case a été cochée, veuillez préciser : _____

Tampon du service et signature du co-investigateur principal :

5.2.4/ Investigateur coordinateur de l'étude

Partie réservée à l'investigateur coordinateur de l'étude : NE PAS COMPLETER

Date de réception par le coordinateur principal : |__|__| / |__|__| / |__|__|__|__|

Date de ce rapport : |__|__| / |__|__| / |__|__|__|__|

Numéro d'identification de l'évènement indésirable grave: |__|__|__|__|

Selon l'investigateur coordinateur, l'évènement indésirable semble plutôt lié :

- A l'administration de misoprostol
- A la pose du ballonnet
- A un (ou plusieurs) médicament(s) concomitant(s)
- Aux procédures de la recherche biomédicale
- A une maladie intercurrente
- A la progression de la maladie
- Autre

Si autre, précisez : _____

Si, selon l'investigateur coordinateur de l'étude, l'évènement indésirable semble plutôt lié à un (ou plusieurs) traitement(s) :

- L'évènement indésirable est ATTENDU
- L'évènement indésirable est INATTENDU

Commentaires de l'investigateur coordinateur de l'étude : _____

Nom et qualité de l'investigateur coordinateur de l'étude :

Tampon du service et signature de l'investigateur coordinateur de l'étude

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ – A
remettre à la patiente -

Patiente :

J'ai lu et compris ce formulaire de consentement. J'ai pu discuter avec la sage-femme qui m'a expliqué le but de l'étude ainsi que les risques et bénéfices qui lui sont associés. Elle a répondu à toutes mes questions. J'accepte de participer volontairement à cette étude.

**Nom et prénom du participant
(lettres majuscules) :**

Adresse

**Téléphone au
travail:**

Téléphone portable :

Fax :

Signature du

Signature du témoin si

Dat

Clinicien :

Le projet de recherche a été décrit à la patiente ainsi que les modalités de sa participation. J'ai répondu à ses questions et lui ai expliqué que sa participation au projet de recherche est libre et volontaire. L'équipe de recherche s'engage à respecter ce qui a été convenu dans le formulaire de consentement.

**Nom et signature
du clinicien**

qui a obtenu le consentement :
Date :

Chargé d'étude:

Les données recueillies ont été vérifiées avec la sage-femme et/ou le médecin ayant pris en charge l'hémorragie du post-partum de la patiente sus-citée au plus tard 24 heures après l'accouchement. Elles sont conformes à celles issues du dossier médical de la patiente.

Nom et signature du chargé d'étude :

Date :

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ – A conserver dans le dossier médical -

Patiente :

J'ai lu et compris ce formulaire de consentement. J'ai pu discuter avec la sage-femme qui m'a expliqué le but de l'étude ainsi que les risques et bénéfices qui lui sont associés. Elle a répondu à toutes mes questions. J'accepte de participer volontairement à cette étude.

Nom et prénom du participant (lettres majuscules) :

Adresse

Téléphone au travail:

Téléphone portable :

Fax :

Signature du

Signature du témoin si

Dat

Clinicien :

Le projet de recherche a été décrit à la patiente ainsi que les modalités de sa participation. J'ai répondu à ses questions et lui ai expliqué que sa participation au projet de recherche est libre et volontaire. L'équipe de recherche s'engage à respecter ce qui a été convenu dans le formulaire de consentement.

Nom et signature du clinicien

qui a obtenu le consentement :

Date :

Chargé d'étude:

Les données recueillies ont été vérifiées avec la sage-femme et/ou le médecin ayant pris en charge l'hémorragie du post-partum de la patiente sus-citée au plus tard 24 heures après l'accouchement. Elles sont conformes à celles issues du dossier médical de la patiente.

Nom et signature du chargé d'étude :

Date

**FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ – A conserver
par le chargé d'étude**

Patiente :

J'ai lu et compris ce formulaire de consentement. J'ai pu discuter avec la sage-femme qui m'a expliqué le but de l'étude ainsi que les risques et bénéfices qui lui sont associés. Elle a répondu à toutes mes questions. J'accepte de participer volontairement à cette étude.

**Nom et prénom du participant
(lettres majuscules) :**

Adresse

**Téléphone au
travail:**

Téléphone portable :

Fax :

Signature du

Signature du témoin si

Dat

Clinicien :

Le projet de recherche a été décrit à la patiente ainsi que les modalités de sa participation. J'ai répondu à ses questions et lui ai expliqué que sa participation au projet de recherche est libre et volontaire. L'équipe de recherche s'engage à respecter ce qui a été convenu dans le formulaire de consentement.

**Nom et signature
du clinicien**

qui a obtenu le consentement :
Date :

Chargé d'étude:

Les données recueillies ont été vérifiées avec la sage-femme et/ou le médecin ayant pris en charge l'hémorragie du post-partum de la patiente sus-citée au plus tard 24 heures après l'accouchement. Elles sont conformes à celles issues du dossier médical de la patiente.

Nom et signature du chargé d'étude :

Date :

SERMENT D'HIPPOCRATE

En présence des Maîtres de cette Faculté, de mes chers condisciples, devant l'effigie d'Hippocrate, je promets et je jure, au nom de l'Être Suprême, d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité dans l'exercice de la Médecine.

Je donnerai mes soins gratuits à l'indigent et n'exigerai jamais un salaire au-dessus de mon travail, je ne participerai à aucun partage clandestin d'honoraires.

Admis à l'intérieur des maisons, mes yeux ne verront pas ce qui s'y passe, ma langue taira les secrets qui me seront confiés et mon état ne servira à corrompre les mœurs, ni à favoriser le crime.

Je ne permettrai pas que des considérations de religion, de nation, de race, de parti ou de classe sociale viennent s'interposer entre mon devoir et mon patient.

Je garderai le respect absolu de la vie humaine dès la conception.

Même sous la menace, je n'admettrai pas de faire usage de mes connaissances médicales contre les lois de l'humanité.

Respectueux et reconnaissant envers mes Maîtres, je rendrai à leurs enfants l'instruction que j'ai reçue de leurs pères.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.

JE LE JURE !