

# Tamponamento por balão intrauterino no tratamento da hemorragia pós-parto

*Intrauterine balloon tamponade for postpartum hemorrhage*

Michel Marcos Dalmedico <sup>1\*</sup>

Felipe Mendes Barbosa <sup>2</sup>

Caroline Machado de Toledo <sup>2</sup>

Waleska Alves Martins <sup>2</sup>

Angela do Rocio Fedalto <sup>2</sup>

Sergio Ossamu Ioshii <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Pontifícia Universidade Católica do Paraná (PUCPR), Curitiba, PR, Brasil

<sup>2</sup> Universidade Positivo (UP), Curitiba, PR, Brasil

Data da primeira submissão: Abril 19, 2021

Última revisão: Julho 26, 2021

Aceito: Julho 30, 2021

Editora associada: Maria Augusta Heim

\* Correspondência: micheldalmedico@yahoo.com.br

## Resumo

**Introdução:** A hemorragia pós-parto trata-se de uma emergência obstétrica com elevada prevalência e morbimortalidade significativa, sobretudo em contextos de baixa acessibilidade a serviços especializados de saúde.

**Objetivo:** Avaliar a efetividade do tamponamento por balão intrauterino no controle da hemorragia pós-parto, redução da necessidade de intervenções cirúrgicas de emergência e redução da mortalidade materna. **Métodos:** Revisão sistemática de ensaios clínicos randomizados, orientada pelo *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* e relatada através do *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses*. Foram considerados como critérios de elegibilidade ensaios clínicos randomizados que avaliaram o uso de diferentes tipos de balão para tamponamento intrauterino enquanto estratégia para a redução ou cessação da hemorragia pós-parto quando comparados a outras intervenções (farmacológicas ou cirúrgicas). **Resultados:** Quatro estudos avaliaram 498 pacientes para os desfechos preconizados.

Em 80% dos casos relatados observou-se a cessação da hemorragia em um intervalo médio de 15 minutos, após a inserção dos dispositivos. O tempo de permanência dos dispositivos foi de 24 horas. Não foram relatados eventos adversos graves. Devido à heterogeneidade clínica entre os estudos, não foi possível realizar síntese quantitativa.

**Conclusão:** Os achados obtidos não fornecem evidências suficientes para sustentar a utilização rotineira dos dispositivos de tamponamento uterino enquanto prática protocolar no controle da hemorragia pós-parto refratária. A utilização destes dispositivos, no entanto, parece ser promissora diante da falha das intervenções de primeira linha, podendo desempenhar um importante papel em termos de redução de morbimortalidade materna e preservação uterina.

**Palavras-chave:** Medicina de emergência baseada em evidências. Hemorragia pós-parto. Revisão sistemática. Tamponamento com balão uterino.

## Abstract

**Introduction:** Postpartum hemorrhage is an obstetric emergency with high prevalence and significant morbidity and mortality, especially in areas with reduced access to specialized health services. **Objective:** To evaluate the effectiveness of intrauterine balloon tamponade in controlling postpartum hemorrhage, with the aim to reduce the need for emergency surgical interventions and decrease maternal mortality. **Methods:** A systematic review of randomized clinical trials, guided by the Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions and reported through the Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses. Randomized clinical trials that evaluated the use of different types of balloons for intrauterine tamponade as a strategy for reducing or stopping postpartum hemorrhage compared to other interventions (pharmacological or surgical) were considered for inclusion. **Results:** Four studies evaluated 498 patients. In 80% of the reported cases, hemorrhage cessation was observed within a mean interval of 15 min after device insertion. The device permanence time was 24 h. No serious adverse events were reported. Due to clinical heterogeneity between studies, it was not possible to perform a quantitative synthesis. **Conclusion:** We did not find enough evidence to support the routine use of uterine tamponade devices as a protocol practice in the control of refractory postpartum hemorrhage. However, the use of these devices seems to be promising in cases where first line interventions fail and may play an important role in decreasing maternal morbidity and mortality and in uterine preservation.

**Keywords:** Evidence-based emergency medicine. Postpartum hemorrhage. Systematic review. Uterine balloon tamponade.

## Introdução

A hemorragia pós-parto é definida como uma emergência obstétrica causada pela perda excessiva e/ou cumulativa de sangue (superior a 1000 ml) em um intervalo de 24 horas (primária ou precoce) ou após este período (secundária), como consequência de atonia uterina, ou pela falha do útero em contrair e retrair após o nascimento da criança, independentemente da via de parto, resultando em sinais e sintomas de hipovolemia e choque hemorrágico.<sup>1-4</sup>

Esta condição representa uma das intercorrências mais comuns enfrentadas na prática clínica obstétrica,

notadamente em sua forma mais grave (sangramento > 1500 ml), sendo responsável por cerca de 30% das mortes maternas, o que exige reconhecimento e manejo imediatos para evitar morbimortalidade significativas.<sup>4,5</sup>

A prevalência desta complicação é desproporcionalmente maior em ambientes com poucos recursos, nos quais a capacidade cirúrgica obstétrica, o transporte de emergência e o fornecimento de hemocomponentes são limitados.<sup>1,3</sup>

Além do óbito, eventos adversos graves resultantes do sangramento pós-parto incluem choque hipovolêmico, síndrome do desconforto respiratório agudo, coagulação intravascular disseminada, coagulopatia dilucional secundária à ressuscitação volêmica e infertilidade devido à necessidade de histerectomia periparto de emergência.<sup>2,6</sup>

Um estudo com mais de 154 mil partos em primíparas relatou 666 casos (0,4%) que evoluíram a quadros hemorrágicos.<sup>7</sup> Os fatores significativamente associados à hemorragia foram: retenção placentária, incapacidade de progresso durante o segundo estágio do trabalho de parto, placenta mórbida aderente, lacerações de trajeto, uso de fórceps, macrossomia (> 4000 g), doenças hipertensivas da gestação, indução de trabalho de parto e primeira ou segunda etapa do trabalho de parto prolongadas.<sup>7</sup>

Apesar da identificação de muitas características associadas à hemorragia pós-parto, a maioria das parturientes que possuem sangramento significativo não apresentam fatores de risco reconhecíveis. Dada a incapacidade de prever confiavelmente pacientes com alto risco de hemorragia obstétrica, todas as parturientes devem ser consideradas suscetíveis.<sup>8</sup>

A primeira linha de tratamento da hemorragia pós-parto envolve a utilização de agentes farmacológicos uterotônicos (ocitocina, ergometrina e misoprostol)<sup>9,10</sup> e/ou fármacos que atuam na coagulação sanguínea (ácido tranexâmico).<sup>11</sup> Cabe salientar que 10 a 20% das pacientes não respondem a essas intervenções (um subgrupo denominado hemorragia pós-parto refratária), onde a maior parte da morbidade e mortalidade relacionadas à hemorragia pós-parto está concentrada.<sup>6</sup>

Mediante a refratariedade aos tratamentos convencionais, medidas de compressão arterial intrauterina se fazem necessárias. As intervenções de segunda linha incluem o uso de tamponamento intrauterino com balão ou gaze e suturas de compressão uterina. Se essas

terapias não interromperem o sangramento, as pacientes poderão sofrer embolização radiológica da artéria uterina, desvascularização pélvica ou histerectomia.<sup>12</sup>

Neste contexto, o tamponamento por balão intrauterino consiste em uma intervenção não cirúrgica (tratamento conservador), menos invasiva e de fácil aplicação, que proporciona o controle efetivo do quadro hemorrágico (taxa de sucesso superior a 85% nos casos refratários ao tratamento convencional),<sup>13-15</sup> evitando o choque hemorrágico e a adoção de técnicas cirúrgicas mais complexas, frequentemente agravantes das condições clínicas como histerectomia e ligadura bilateral das artérias ilíacas internas.<sup>16,17</sup>

As características dos dispositivos de tamponamento uterino consistem em baixo custo operacional, fácil inserção no colo uterino ou na incisão cirúrgica por meio da histerotomia, baixa taxa de deslocamento, treinamento mínimo, conformabilidade adequada à área hemorrágica e possibilidade de monitorar a perda de sangue por meio do lúmen de drenagem.<sup>16-19</sup>

Frente ao exposto, o objetivo da presente revisão foi avaliar a efetividade do tamponamento por balão intrauterino para os seguintes desfechos: controle da hemorragia pós-parto, redução da necessidade de intervenções cirúrgicas de emergência e redução da mortalidade materna.

## Métodos

Revisão sistemática de ensaios clínicos randomizados, contemplando os passos contidos no *Handbook for Systematic Reviews of Interventions* (Versão 6.2)<sup>20</sup> e relatada por meio do *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses* (PRISMA).<sup>21</sup> Registro PROSPERO (*International Prospective Register of Systematic Reviews*): CRD42019135960.

A revisão sistemática consiste em um estudo secundário, delineado a partir de uma questão de pesquisa definida, por meio da qual busca-se fornecer uma visão geral robusta da eficácia de uma intervenção, de um problema ou campo de pesquisa. A estrutura metodológica contempla: formulação da pergunta; localização e seleção dos estudos; avaliação crítica dos estudos; coleta de dados; análise e apresentação dos dados; e interpretação dos dados.<sup>20</sup>

A especificação detalhada da questão de revisão requer a consideração de vários componentes-chave

que podem ser englobados pelo mnemônico PICO, acrônimo para população/problema, intervenção, comparação e resultado (*outcome*).

Desse modo, formulou-se a seguinte questão: qual é a efetividade de diferentes tecnologias de tamponamento por balão intrauterino no controle da hemorragia pós-parto (primária ou secundária) quando comparado aos tratamentos convencionais para os desfechos: cessação da hemorragia, redução da necessidade de intervenções cirúrgicas e mortalidade materna?

Foram considerados como critérios de elegibilidade ensaios clínicos randomizados que avaliaram o uso de diferentes tipos de balão para tamponamento intrauterino enquanto estratégia para a redução ou cessação da hemorragia pós-parto quando comparados a outras intervenções (farmacológicas ou cirúrgicas).

Não houve restrições concernentes à data de publicação, tamanho amostral e idioma de publicação. Foram excluídos estudos com outro delineamento metodológico ou que descreveram a utilização de outras estratégias de controle hemorrágico ou a utilização de dispositivos de tamponamento uterino na hemorragia obstétrica pós-aborto, condições traumáticas e pré-parto.

Para identificar os estudos relevantes, procedeu-se busca sistemática nas bases de dados Pubmed/MEDLINE, Web of Science e Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL), mediante utilização dos *medical subject headings* (Mesh Terms): *postpartum hemorrhage* e *intrauterine balloon tamponade*. A combinação dos descritores e seus sinônimos deram-se mediante utilização dos operadores booleanos representados pelos termos conectores AND (combinação restritiva) e OR (combinação aditiva) e os símbolos de truncagem "\*" (Cochrane e Pubmed) e "\$" (Web of Science), que identificam palavras no singular ou plural e variações linguísticas para um mesmo descritor (Tabela 1).

Adicionalmente, realizou-se busca manual por literatura cinzenta no banco de dados ClinicalTrials.gov (U.S National Library of Medicine), além do exame das listas de referências dos ensaios clínicos recuperados a fim de identificar estudos potencialmente elegíveis que não foram contemplados na estratégia de busca.

Dois revisores executaram a estratégia de busca de forma independente. Mediante aplicação dos critérios de inclusão, cada revisor selecionou os estudos potencialmente elegíveis. As duas listas obtidas foram confrontadas e, em caso de divergências (para inclusão

ou exclusão de estudos), um terceiro revisor participou do processo decisório.

A partir da lista de estudos incluídos, cada ensaio clínico passou pelo crivo dos dois revisores, que determinaram a validade interna e procederam à extração de dados qualitativos (autores, ano de publicação, país de origem, periódico e base de dados de publicação), dados clínicos (número total de participantes, distribuição dos indivíduos no braço controle e braço intervenção - número de indivíduos e tipo de intervenção), tempo e perda de seguimento, desfechos analisados e eventos adversos.

**Tabela 1** - Estratégia de busca e bases de dados

Base de dados	Descritores
Pubmed MEDLINE	(((((("uterine compression"[Title/Abstract] OR "uterine compression"[All Fields]) OR "postpartum balloon"[Title/Abstract]) OR "postpartum balloon"[All Fields]) OR "intrauterine balloon tamponade"[Title/Abstract]) OR "intrauterine balloon tamponade"[All Fields]) OR "bakri balloon"[Title/Abstract]) OR "bakri balloon"[All Fields]) AND "postpartum h*emorrhage"[Title/Abstract]) OR "postpartum h*emorrhage"[All Fields] AND ((clinical[Title/Abstract] AND trial[Title/Abstract]) OR clinical trials as topic[MeSH Terms] OR clinical trial[Publication Type] OR random*[Title/Abstract] OR random allocation[MeSH Terms] OR therapeutic use[MeSH Subheading])
Web of Science	((("postpartum hemorrhage") AND ("intrauterine balloon tamponade" OR "uterine compression" OR "postpartum balloon" OR "Bakri balloon")) AND TOPIC: ((trial))
Cochrane CENTRAL	SEARCH #1: "uterine compression*":ti,ab,kw SEARCH #2: "postpartum balloon":ti,ab,kw SEARCH #3: "intrauterine balloon tamponade":ti,ab,kw SEARCH #4: "bakri balloon":ti,ab,kw SEARCH #5: "postpartum h*emorrhage":ti,ab,kw SEARCH #6: (#1 OR #2 OR #3 OR #4) AND #5

O nível de concordância entre os revisores sobre inclusão ou exclusão de estudos foi determinado pela medida Kappa. A validade interna foi determinada mediante utilização da ferramenta da Colaboração Cochrane para avaliação do risco de viés de ensaios clínicos randomizados (*risk of bias tool*), disponível no software Review Manager (5.3 Version).<sup>22</sup>

Nesta avaliação, os dados dos estudos foram julgados para os seguintes domínios: viés de seleção (geração

da sequência de randomização), de desempenho (cegamento de participantes e profissionais), de relato (relato de desfecho seletivo), de atrito (desfechos incompletos) e de detecção (cegamento de avaliadores de desfecho). Os domínios foram classificados como "baixo risco de viés", "alto risco de viés" e "risco indeterminado de viés".

Os estudos incluídos também foram classificados de acordo com o sigilo de alocação, definido pelo Handbook Cochrane (6.2): categoria A - processo de alocação adequadamente descrito; categoria B - apesar de o processo de alocação não ter sido descrito, o estudo aponta a realização de randomização; categoria C - sigilo de alocação foi conduzido de forma inadequada; categoria D - não foi evidenciada a randomização dos participantes.

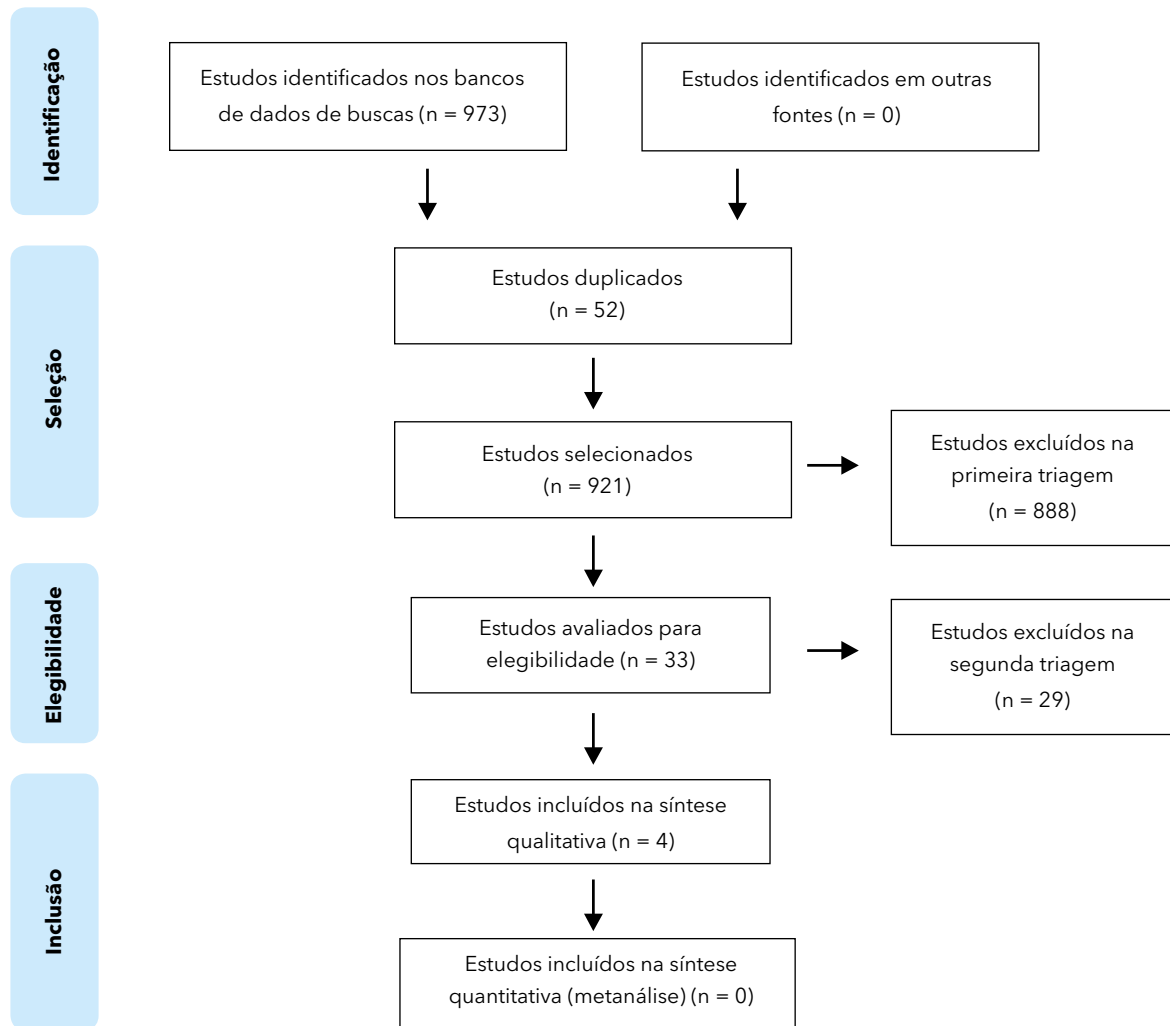
Em adição, aplicou-se o checklist do *Template for Intervention Description and Replication* (TIDieR), ferramenta idealizada para melhorar a descrição de intervenções em ensaios clínicos randomizados a partir do estabelecimento de padrões para o relato destes procedimentos. O TIDieR contempla a identificação do tipo da intervenção para facilitar o vínculo com relatórios similares, indicação clínica e justificativa racional da tecnologia em estudo, descrição completa de materiais, protocolo de execução, bem como informações sobre o interventor, método de fornecimento da intervenção, características ou circunstâncias sobre o local de realização, dose e programação de uso.<sup>23</sup> Outros elementos contemplados são relato de adaptações e modificações durante o processo, caso ocorrido, adesão do pesquisador ou participante na integridade do tratamento e avaliação da intervenção realizada.<sup>23</sup>

Declara-se não haver fontes de fomento ou conflitos de interesse que influenciem na condução da presente revisão sistemática.

## Resultados

A estratégia de busca resultou na recuperação de 973 estudos (Figura 1). A concordância dos resultados, conforme índice Kappa, foi de 0.166 ( $p = 0.022$ , IC 95%).

Dentre os estudos excluídos na segunda triagem, 12 trataram de outras condições obstétricas que resultaram em eventos hemorrágicos e 17 exploraram outras intervenções para o tratamento da hemorragia obstétrica.



**Figura 1** - Fluxograma PRISMA com as fases da revisão sistemática. Review Manager 5.3. 2021.

A validação interna dos quatro estudos incluídos contemplou a avaliação do risco de viés para os domínios seleção, desempenho, detecção, atrito e relato. Por meio do julgamento dos revisores para cada domínio foi possível inferir a qualidade metodológica geral de cada estudo (Figura 2). A concordância entre avaliadores (Kappa) para a classificação individual dos domínios foi 0.573 (p-valor geral < 0,001 IC 95%).

Todos os estudos selecionados foram classificados como baixo risco de viés de seleção por utilizarem métodos recomendáveis para alocação como loteria<sup>24,25</sup> e sequência aleatória gerada por computador.<sup>26,27</sup>

Setenta e cinco por cento dos estudos apresentaram heterogeneidade clínica importante, resultando em alto risco de viés de desempenho.

Nenhum estudo apresentou perdas significativas de segmento nos grupos tratamento e controle ou distribuiu de forma desproporcional os indivíduos entre os grupos intervenção e controle.

Apesar da inobservância de relato seletivo de resultados, um estudo recebeu financiamento, atribuindo, assim, um julgamento de alto risco de viés de relato.<sup>27</sup> O financiamento foi justificado pelo baixo recurso do ambiente no qual o estudo foi conduzido. Os custos foram bancados pelo Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF).

Na avaliação crítica dos estudos, no que concerne o sigilo de alocação, os quatro ensaios foram classificados como categoria A, pois descreveram adequadamente o processo de alocação.

	Viés de seleção <sup>1</sup>	Viés de desempenho <sup>2</sup>	Viés de detecção <sup>3</sup>	Viés de seguimento <sup>4</sup>	Viés de relato <sup>5</sup>
Ashraf et al., 2018 <sup>24</sup>	+	-	?	+	+
Darwish et al., 2018 <sup>26</sup>	+	?	?	+	+
Dumont et al., 2017 <sup>27</sup>	+	-	?	+	-
Malik et al., 2018 <sup>25</sup>	+	-	?	+	+

Figura 2 - Resumo do risco de viés. Review Manager 5.3. 2021.

Nota: <sup>1</sup>Ocultação de alocação; <sup>2</sup>Cegamento de participantes e profissionais; <sup>3</sup>Cegamento de avaliadores de desfecho; <sup>4</sup>Desfechos incompletos; <sup>5</sup>Relato de desfecho seletivo. + Baixo risco de viés - Alto risco de viés ? Risco indeterminado de viés.

Na avaliação da qualidade do relato da intervenção, observa-se que todos os ensaios clínicos descreveram a intervenção e a fundamentação científica para a sua utilização. Somente um estudo não apresentou o detalhamento dos materiais utilizados na intervenção.<sup>24</sup> Dois estudos descreveram minuciosamente a execução da intervenção,<sup>26,27</sup> enquanto um não trouxe dados descritivos suficientes.<sup>24</sup> Nenhum dos estudos forneceu informações suficientes sobre as habilitações dos intervenores.

Todas as intervenções foram realizadas em ambiente hospitalar devido às características do problema estudado. As pacientes receberam uma única vez a intervenção, observando-se variações do volume de insuflação dos dispositivos e tempo de permanência dos mesmos. Não foram citadas modificações ou adaptações à intervenção mediante condições individuais das pacientes. Os estudos não discriminaram a avaliação da fidelidade das intervenções estudadas.

Enquanto a Tabela 2 apresenta os estudos selecionados com suas respectivas referências, autores, ano de publicação, título e periódico/base, a Tabela 3 descreve os dados clínicos: número de participantes, braço intervenção e controle, principais desfechos avaliados e eventos adversos.

Tabela 2 - Síntese narrativa dos dados gerais dos estudos

Autor/Ano	País	Título	Periódico/Base
Dumont et al., 2017 <sup>27</sup>	França	Uterine balloon tamponade as an adjunct to misoprostol for the treatment of uncontrolled postpartum haemorrhage: a randomised controlled trial in Benin and Mali	BMJ Open/Pubmed
Ashraf et al., 2018 <sup>24</sup>	Paquistão	Efficacy and safety of intrauterine balloon tamponade versus uterovaginal roll gauze packing in patient presenting with primary postpartum hemorrhage after normal vaginal delivery	Annals of King Edward Medical University/Web of Science
Darwish et al., 2018 <sup>26</sup>	Egito	Bakri balloon versus condom-loaded Foley's catheter for treatment of atonic postpartum hemorrhage secondary to vaginal delivery: a randomized controlled trial	J Matern Fetal Neonatal Med/ Pubmed
Malik et al., 2018 <sup>25</sup>	Paquistão	Comparison of intrauterine balloon tamponade and B Lynch suture in severe postpartum hemorrhage	Pak Armed Forces Med J/ Web of Science

Tabela 3 - Síntese narrativa dos dados clínicos dos estudos

Autor/Ano	Grupo intervenção	Grupo controle	Principais desfechos
Dumont et al., 2017 <sup>27</sup>	Tamponamento de balão intrauterino artesanal: preservativo masculino adaptado ao cateter Foley associado ao Misoprostol (n = 57)	Misoprostol retal e sublingual (n = 59)	A proporção de mulheres que precisou de intervenções (ligaduras arteriais, compressão uterina, suturas, histerectomia) não diferiu entre o grupo intervenção (16%;9/57) e grupo controle (7%;4/59). A taxa de mortalidade foi maior no grupo intervenção (10%;6/57) do que no grupo controle (2%; 1/59) (p = 0,059).
Ashraf et al., 2018 <sup>24</sup>	Tamponamento de balão intrauterino artesanal: preservativo masculino adaptado em cateter Foley (n = 106)	Tamponamento uterino com compressas de gaze (n = 106)	No grupo intervenção, o tratamento foi eficaz em 82 (77,4%) casos, enquanto no grupo controle o tratamento foi efetivo em 63 casos (59,4%).
Darwish et al., 2018 <sup>26</sup>	Balão de Bakri. (n = 33)	Tamponamento de balão intrauterino artesanal: preservativo masculino adaptado ao cateter Foley (n = 33)	O balão de Bakri foi eficaz em 91% dos casos em comparação com 85% das pacientes do grupo controle.
Malik et al., 2018 <sup>25</sup>	Tamponamento por balão com quatro cateteres de Foley (n. 24) inseridos simultaneamente (n = 52)	Suturas compressivas de B-Lynch (n = 52)	A taxa de sucesso da sutura de B-Lynch foi de 88,46% em comparação com o tamponamento por balão intrauterino (67,31%).

## Discussão

Foram analisadas 498 pacientes em quatro ensaios clínicos randomizados, distribuídas de forma aleatória para os desfechos: cessação da hemorragia pós-parto refratária ao tratamento de primeira linha, redução da necessidade de intervenções cirúrgicas e redução da mortalidade.

Os estudos incluídos utilizaram diferentes técnicas de tamponamento, tais como balão de Bakri,<sup>26</sup> produto especificamente projetado para o controle do sangramento uterino pós-parto, sistema artesanal constituído por preservativo masculino adaptado ao cateter Foley<sup>24,26,27</sup> e inserção simultânea de quatro sondas Foley.<sup>25</sup>

A taxa global de sucesso foi de 80%, em um intervalo aproximado de 15 minutos posteriormente à intervenção. O volume médio utilizado para o preenchimento dos diferentes dispositivos foi entre 400 a 500 ml de soro fisiológico. Após a cessação do quadro hemorrágico, o tempo de permanência dos balões variou entre 4 e 24 horas. Não foram relatados eventos adversos.

Um dos ensaios comparou balão de Bakri e tamponamento com técnica artesanal. O tempo necessário para o controle hemorrágico (entre a inserção do dispositivo e a interrupção do sangramento) foi inferior no grupo Bakri quando comparado ao grupo controle (9,09 e 11,76 minutos, respectivamente).<sup>26</sup> Uma das limitações dos preservativos é que eles não suportam insuflação com volumes superiores a 250 - 300 ml, ocorrendo o rompimento do dispositivo. Além disso, sua textura não permite a compressão adequada da cavidade uterina.<sup>28</sup>

A estimativa de perda sanguínea foi realizada visualmente,<sup>27</sup> mediante evidências clínicas de alteração do estado hemodinâmico (pressão arterial e frequência cardíaca)<sup>26</sup> e quantidade de compressas saturadas com sangue.<sup>24,25</sup> Considerou-se como falha de intervenção a persistência da hemorragia após 15 minutos da inserção e insuflação do artefato ou deslocamento do balão com a necessidade de intervenção adicional para controle do sangramento. Esta condição foi observada em 58 casos (20%), nos quais as pacientes receberam procedimentos como ligadura das artérias uterinas, compressão uterina, sutura B-Lynch ou histerectomia. Dois ensaios não descreveram as intervenções para o controle hemorrágico após a falha dos dispositivos de tamponamento uterino.<sup>24,25</sup>

Somente um dos estudos citou a mortalidade materna como desfecho secundário. A mortalidade observada foi superior no grupo intervenção, no entanto, das seis pacientes que morreram, quatro não receberam efetivamente a intervenção.<sup>27</sup>

Uma revisão sistemática de estudos não randomizados que avaliou a utilização de diferentes dispositivos de tamponamento uterino intracavitário, incluindo cateter com preservativo (ESM-UBT), cateter Foley e tubo esofágico de Sengstaken-Blakemore em cenários com poucos recursos médicos, demonstrou sucesso no controle da hemorragia pós-parto em 234 das 241 mulheres avaliadas.<sup>18</sup> Estes dados são corroborados por uma metanálise que avaliou diferentes desenhos de estudos. A taxa geral de sucesso do tamponamento uterino com balão foi de 85,9% (IC de 95%, 83,9-87,9%). O controle hemorrágico foi menor nos partos cesáreos (81,7%) quando comparado aos partos vaginais (87%). A frequência de complicações atribuídas ao uso de tamponamento com balão uterino foi baixa ( $\leq 6,5\%$ ).<sup>29</sup> Cabe ressaltar que os principais achados descritos são provenientes de estudos observacionais.

Um estudo de coorte retrospectivo com 72.529 mulheres que realizaram partos entre 2011 e 2012 em 19 maternidades francesas comparou um grupo piloto (tamponamento de balão) e um grupo controle. Procedimentos invasivos (ligadura dos vasos pélvicos, embolização arterial, histerectomia) foram utilizados em 298 mulheres (4,1 por 1000 partos, IC 95% 3,7-4,6). A proporção de pacientes com pelo menos um procedimento invasivo foi significativamente menor no grupo piloto (3,0/1000 versus 5,1/1000,  $p < 0,01$ ). Entre as mulheres que tiveram parto vaginal, o uso de embolização arterial também foi menor no grupo intervenção (0,2/1000 versus 3,7/1000,  $p < 0,01$ ), bem como entre aquelas que fizeram cesárea (1,3/1000 versus 5,7/1000,  $p < 0,01$ ).<sup>30</sup>

Em uma série de casos de 163 mulheres com hemorragia refratária, 160 (98%) sobreviveram após a inserção de um balão uterino.<sup>31</sup> A implantação precoce destes dispositivos diminui o número de fatalidades e as taxas de histerectomias em pacientes obstétricas, tanto nas primíparas quanto nas múltiparas, com hemorragia pós-parto que não respondem ao tratamento com drogas uterotônicas.<sup>32</sup> A redução das taxas de mortalidade também é observada quando os dispositivos são instalados durante a evolução para quadros de choque.<sup>33</sup>

Embora o uso do tamponamento por balão intrauterino nas hemorragias pós-parto tenha como principal objetivo controlar o sangramento, esta intervenção é considerada "poupadora de útero", afetando minimamente os desfechos menstruais, fertilidade e futuras gestações de pacientes,<sup>34,35</sup> evidenciando, assim, a segurança dos dispositivos.

Apesar de ser significativa a taxa geral de sucesso relatada em estudos observacionais e ensaios clínicos, é preciso ponderar sobre os preditores de falha da intervenção. Variáveis como obesidade, gestação múltipla, parto cesáreo, curetagem prévia, cirurgia prolongada e espectro de placenta acreta são documentados como fatores de risco independentes associados ao insucesso do tamponamento uterino.<sup>36,37</sup>

## Conclusão

A despeito dos benefícios observados para os desfechos propostos, os achados não fornecem dados suficientes sobre a eficácia clínica dos dispositivos de tamponamento uterino para que sua utilização enquanto prática protocolar no contexto do controle das hemorragias obstétricas atônicas refratárias seja recomendada. A baixa qualidade metodológica dos ensaios clínicos incluídos e a inviabilidade em sintetizar e graduar evidências de diferentes tipos de estudos devido à heterogeneidade clínica representam importantes obstáculos na obtenção de evidências robustas e reprodutíveis.

A utilização do balão intrauterino (inclusive métodos artesanais) no controle de hemorragias pós-parto, no entanto, parece ser promissora diante da falha da terapia farmacológica convencional, como uma estratégia conservadora que antecede as intervenções cirúrgicas, podendo desempenhar um importante papel em termos de redução de morbimortalidade materna e preservação da fertilidade, sobretudo em contextos de baixa acessibilidade a serviços especializados de saúde.

Logo, estudos prospectivos, multicêntricos, de grande envergadura e com melhor qualidade metodológica podem influenciar as condutas assistenciais a partir da obtenção de resultados que se traduzam em avanços na prática clínica obstétrica. Adicionalmente, recomenda-se a adoção do TIDieR para o relato detalhado do protocolo das intervenções, o que permite a reprodutibilidade dos estudos em diferentes contextos e a validação dos resultados.

## Contribuição dos autores

MMD: concepção do projeto de pesquisa, orientação geral, redação, terceiro revisor. FMB: escrita do manuscrito, estratégia de busca, primeiro revisor, elaboração e realização das estratégias de busca. CMT: revisão e redação final, buscas complementares, suporte com metodologia: handbook cochrane. WAM: escrita do manuscrito, estratégia de busca, segunda revisora, elaboração e realização das estratégias de busca. ARF: suporte com metodologia: Handbook Cochrane, Prisma, Review Manager, Risco de Viés Tool, tradução. SOI: revisão e redação final, tradução, suporte acadêmico.

## Referências

- Herrick T, Mvundura M, Burke TF, Abu-Haydar E. A low-cost uterine balloon tamponade for management of postpartum hemorrhage: modeling the potential impact on maternal mortality and morbidity in sub-Saharan Africa. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2017;17:374. DOI
- Newsome J, Martin JG, Bercu Z, Shah J, Shekhani H, Peters G. Postpartum Hemorrhage. *Tech Vasc Interv Radiol*. 2017;20(4):266-73. DOI
- Yost G, Collofello B, Goba G, Koch A, Harrington A, Esmailbeigi H, et al. A novel obstetric medical device designed for autotransfusion of blood in life threatening postpartum haemorrhage. *J Med Eng Technol*. 2017;41(7):515-21. DOI
- Fukami T, Koga H, Goto M, Ando M, Matsuoka S, Tohyama A, et al. Incidence and risk factors for postpartum hemorrhage among transvaginal deliveries at a tertiary perinatal medical facility in Japan. *PLoS One*. 2019;14(1):e0208873. DOI
- Dahlke JD, Bhalwal A, Chauhan SP. Obstetric emergencies: shoulder dystocia and postpartum hemorrhage. *Obstet Gynecol Clin North Am*. 2017;44(2):231-43. DOI
- Widmer M, Piaggio G, Hofmeyr GJ, Carroli G, Coomarasamy A, Gallos I, et al. Maternal characteristics and causes associated with refractory postpartum haemorrhage after vaginal birth: a secondary analysis of the WHO CHAMPION trial data. *BJOG*. 2020;127(5):628-34. DOI



7. Sheiner E, Sarid L, Levy A, Seidman DS, Hallak M. Obstetric risk factors and outcome of pregnancies complicated with early postpartum hemorrhage: a population-based study. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2005;18(3):149-54. [DOI](#)
8. Baird EJ. Identification and management of obstetric hemorrhage. *Anesthesiol Clin.* 2017;35(1):15-34. [DOI](#)
9. Mousa HA, Blum J, El Senoun GA, Shakur H, Alfirevic Z. Treatment for primary postpartum haemorrhage. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014;2014(2):CD003249. [DOI](#)
10. Vallera C, Choi LO, Cha CM, Hong RW. Uterotonic medications: oxytocin, methylergonovine, carboprost, misoprostol. *Anesthesiol Clin.* 2017;35(2):207-19. [DOI](#)
11. WOMAN Trial Collaborators. Effect of early tranexamic acid administration on mortality, hysterectomy, and other morbidities in women with post-partum haemorrhage (WOMAN): an international, randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *Lancet.* 2017;389(10084):2105-16. [DOI](#)
12. Van de Velde M, Diez C, Varon AJ. Obstetric hemorrhage. *Curr Opin Anaesthesiol.* 2015;28(2):186-90. [DOI](#)
13. Gao Y, Wang Z, Zhang J, Wang D, Yin B, Zhu B, et al. Efficacy and safety of intrauterine Bakri balloon tamponade in the treatment of postpartum hemorrhage: a multicenter analysis of 109 cases. *Zhonghua Fu Chan Ke Za Zhi.* 2014;49(9):670-5. [PubMed](#)
14. Brown H, Okeyo S, Mabeya H, Wilkinson J, Schmitt J. The Bakri tamponade balloon as an adjunct treatment for refractory postpartum hemorrhage. *Int J Gynaecol Obstet.* 2016;135(3):276-80. [DOI](#)
15. Mathur M, Ng QJ, Tagore S. Use of Bakri balloon tamponade (BBT) for conservative management of postpartum haemorrhage: a tertiary referral centre case series. *J Obstet Gynaecol.* 2018;38(1):66-70. [DOI](#)
16. Nagai S, Kobayashi H, Nagata T, Hiwatashi S, Kawamura T, Yokomine D, et al. Clinical usefulness of Bakri balloon tamponade in the treatment of massive postpartum uterine hemorrhage. *Kurume Med J.* 2016;62(1-2):17-21. [DOI](#)
17. McQuivey RW, Block JE, Massaro RA. ebb® Complete Tamponade System: effective hemostasis for postpartum hemorrhage. *Med Devices (Auckl).* 2018;11:57-63. [DOI](#)
18. Tindell K, Garfinkel R, Abu-Haydar E, Ahn R, Burke TF, Conn K, et al. Uterine balloon tamponade for the treatment of postpartum haemorrhage in resource-poor settings: a systematic review. *BJOG.* 2013;120(1):5-14. [DOI](#)
19. Pala Ş, Atilgan R, Başpınar M, Kavak EÇ, Yavuzkır Ş, Akyol A, et al. Comparison of results of Bakri balloon tamponade and caesarean hysterectomy in management of placenta accreta and increta: a retrospective study. *J Obstet Gynaecol.* 2018;38(2):194-9. [DOI](#)
20. Higgins J, Thomas J. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions.* Version 6.2. Cochrane; 2020. [Link de acesso](#)
21. Moher D, Shamseer L, Clarke M, Ghersi D, Liberati A, Petticrew M, et al. Preferred reporting items for systematic review and meta-analysis protocols (PRISMA-P) 2015 statement. *Syst Rev.* 2015;4(1):1. [DOI](#)
22. Review Manager (RevMan). Version 5.3. Copenhagen: The Nordic Cochrane Centre, the Cochrane Collaboration; 2014.
23. Hoffmann TC, Walker MF. "TIDieR-ing up" the reporting of interventions in stroke research: the importance of knowing what is in the "black box." *Int J Stroke.* 2015;10(5):657-8. [DOI](#)
24. Ashraf N, Ashraf A, Khursheed K. Efficacy and safety of intrauterine balloon tamponade versus uterovaginal roll gauze packing in patient presenting with primary postpartum hemorrhage after normal vaginal delivery. 2018;24(S):889-92. [DOI](#)
25. Malik BA, Nisa Z, Shabbir A, Saleem MM. Comparison of intrauterine balloon tamponade and B Lynch Suture in Severe postpartum hemorrhage. *Pak Armed Forces Med J.* 2018;68(6):1765-70. [Link de acesso](#)
26. Darwish AM, Abdallah MM, Shaaban OM, Ali MK, Khalaf M, Sabra AMA. Bakri balloon versus condom-loaded Foley's catheter for treatment of atonic postpartum hemorrhage secondary to vaginal delivery: a randomized controlled trial. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2018;31(6):747-53. [DOI](#)
27. Dumont A, Bodin C, Hounkpatin B, Popowski T, Traoré M, Perrin R, et al. Uterine balloon tamponade as an adjunct to misoprostol for the treatment of uncontrolled postpartum haemorrhage: a randomised controlled trial in Benin and Mali. *BMJ Open.* 2017;7(9):e016590. [DOI](#)

28. Georgiou C. Balloon tamponade in the management of postpartum haemorrhage: a review. *BJOG*. 2009;116(6):748-57. [DOI](#)
29. Suarez S, Conde-Agudelo A, Borovac-Pinheiro A, Suarez-Rebling D, Eckardt M, Theron G, et al. Uterine balloon tamponade for the treatment of postpartum hemorrhage: a systematic review and meta-analysis. *Am J Obstet Gynecol*. 2020;222(4):293.e1-e52. [DOI](#)
30. Revert M, Rozenberg P, Cottenet J, Quantin C. Intrauterine balloon tamponade for severe postpartum hemorrhage. *Obstet Gynecol*. 2018;131(1):143-9. [DOI](#)
31. Burke TF, Ahn R, Nelson BD, Hines R, Kamara J, Oguttu M, et al. A postpartum haemorrhage package with condom uterine balloon tamponade: a prospective multi-centre case series in Kenya, Sierra Leone, Senegal, and Nepal. *BJOG*. 2016;123(9):1532-40. [DOI](#)
32. Cruz-Cruz D, Peña-Dehesa H, Cérbulo-Vázquez A, Guzmán-López M. Active management of postpartum hemorrhage and Bakri balloon placement in primiparous and multiparous. *Ginecol Obstet Mex*. 2016;84(5):279-86. [PubMed](#)
33. Burke TF, Danso-Bamfo S, Guha M, Oguttu M, Tarimo V, Nelson BD. Shock progression and survival after use of a condom uterine balloon tamponade package in women with uncontrolled postpartum hemorrhage. *Int J Gynaecol Obstet*. 2017;139(1):34-8. [DOI](#)
34. Georgiou C. Menses, fertility and pregnancy following the use of balloon tamponade technology in the management of postpartum haemorrhage. *Aust N Z J Obstet Gynaecol*. 2014;54(3):287-90. [DOI](#)
35. Kong CW, To WWK. Menstrual and reproductive outcomes after use of balloon tamponade for severe postpartum hemorrhage. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2018;18(1):451. [DOI](#)
36. Liu C, Gao J, Liu J, Wang X, He J, Sun J, et al. Predictors of failed intrauterine balloon tamponade in the management of severe postpartum hemorrhage. *Front Med (Lausanne)*. 2021;8:656422. [DOI](#)
37. Labarta FJR, Recarte MPP, Prieto LJ, Arribas CB, Bujan J, Ortega MA, et al. Factors associated with failure of Bakri balloon tamponade for the management of postpartum haemorrhage. Case series study and systematic review. *Healthcare (Basel)*. 2021;9(3):295. [DOI](#)