

HOLOGIC®

The Science of Sure

VOS RÈGLES ABONDANTES AFFECTENT- ELLES VOTRE VIE DE TOUS LES JOURS ?

travail

relations intimes

bien-être

vie de famille

Une procédure unique en cinq minutes
contre les règles abondantes

NovaSure®
ADVANCED

+ de 3 millions



Plus de 3 millions de femmes ont été traitées par NovaSure®¹

NovaSure est une procédure d'ablation de l'endomètre simple et unique. Elle est réalisée en cinq minutes sans administration d'hormones et sans hystérectomie.

La procédure NovaSure est destinée aux femmes non ménopausées qui souffrent de règles abondantes d'origine bénigne et ne souhaitent plus avoir d'enfants.

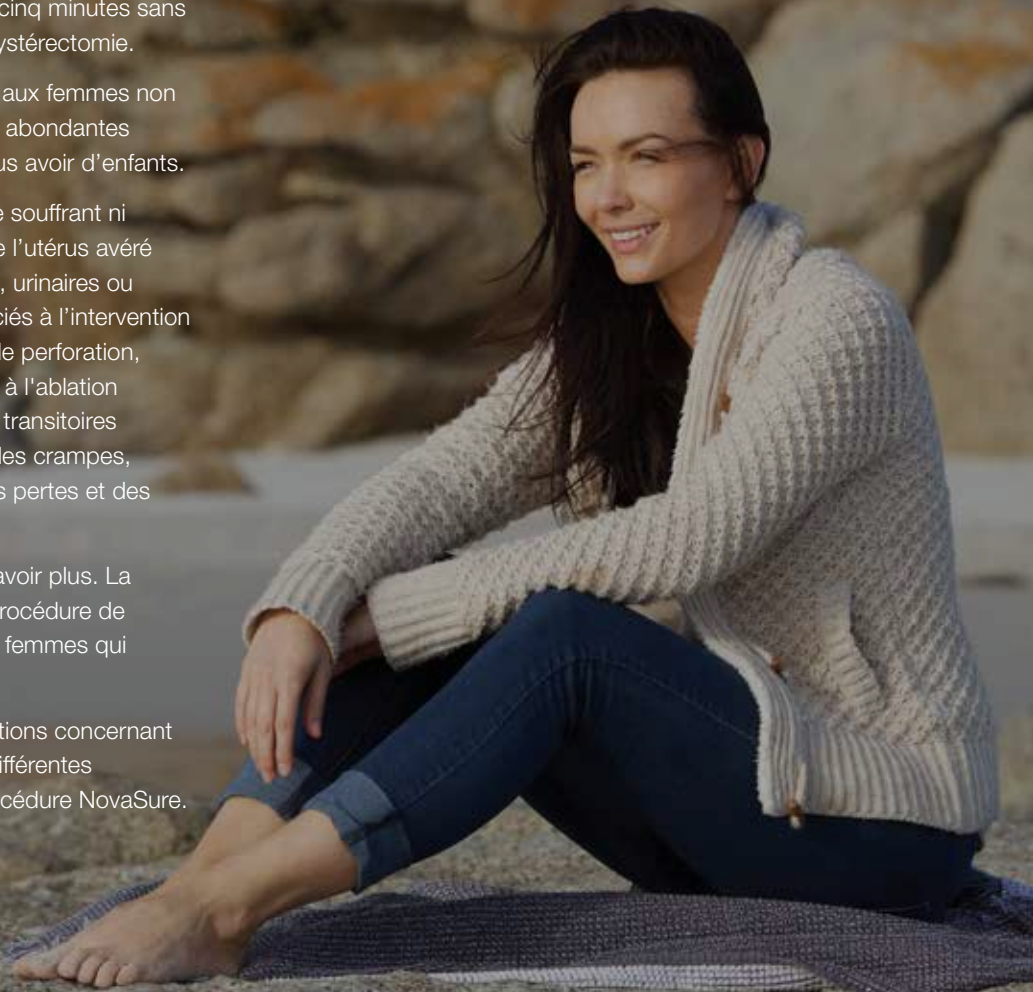
NovaSure est réservé aux femmes ne souffrant ni d'affections utérines, tel un cancer de l'utérus avéré ou suspecté, ni d'infections génitales, urinaires ou pelviennes actives. Les risques associés à l'intervention sont très rares. Il existe des risques de perforation, d'hémorragie ou d'infection associés à l'ablation endométriale. Des effets indésirables transitoires peuvent parfois survenir, et incluent des crampes, des nausées, des vomissements, des pertes et des saignotements.

Parlez-en à votre médecin pour en savoir plus. La procédure NovaSure n'est pas une procédure de stérilisation et n'est pas destinée aux femmes qui pourraient envisager une grossesse.

Cette brochure présente des informations concernant les règles abondantes ainsi que les différentes possibilités de traitement, dont la procédure NovaSure.

Parlez-en à votre médecin.

Votre médecin pourra vous expliquer les différentes options de traitement de vos règles et vous dire si la procédure NovaSure pourrait vous convenir.



Souffrez-vous de vos règles abondantes ?

Il est estimé qu'environ une femme sur cinq a des règles abondantes, soit plus de 10 millions de femmes !²

Chez de nombreuses femmes, les règles deviennent abondantes et/ou irrégulières entre 30 et 50 ans, en approchant l'âge de la ménopause. Les règles abondantes peuvent également être physiquement difficiles à vivre et avoir des répercussions sur la vie sociale et émotionnelle.

Différentes études ont démontré que les règles abondantes sont plus qu'un simple saignement important. Elles influent sur la vie des femmes de nombreuses façons :

État physique :

- Beaucoup se sentent fatiguées et ont des nausées.
- Beaucoup souffrent de crampes douloureuses.
- Beaucoup présentent des maux de tête.

Vie sociale :

- Plus de 60 % n'ont pas pu participer à une activité sociale ou sportive.³
- Environ 80 % disent éviter les rapports sexuels.²
- 33 % ont été obligées de s'absenter de leur travail.³

Vie émotionnelle :

- 77 % souffrent de dépression ou de sautes d'humeur.²
- 75 % souffrent d'anxiété.³
- 57 % signalent un manque de confiance en soi pendant les règles.³

NovaSure : de quoi s'agit t-il ?

NovaSure est une procédure unique qui dure cinq minutes et qui permet de réduire ou d'arrêter complètement vos saignements, et ce, sans médicaments et donc sans effets indésirables dus aux hormones. Chez 91 % des femmes, les saignements sont considérablement réduits ou arrêtés.³ La procédure est simple et réalisée par un chirurgien gynécologue.

Les avantages de la procédure NovaSure :

- La procédure est rapide, réalisée en ambulatoire (90 secondes en moyenne)
- 91 % des femmes retrouvent des règles normales, modérées ou plus de règles du tout après la procédure.³
- 41 % des patientes ont une absence totale de règles.³
- 97 % des patientes de l'étude clinique initiale ne ressentent aucune douleur post-opératoire.⁴
- La procédure est réalisée sans incision.
- Elle peut être effectuée à tout moment du cycle, même en période de saignements.⁴
- Pas de prétraitement nécessaire.⁴

Choisir le traitement qui vous convient le mieux.

Il existe différentes options de traitement. Le tableau ci-dessous souligne les avantages et les inconvénients des options de traitement les plus courantes.

Votre médecin peut vous aider à choisir le traitement qui vous convient le mieux.

Traitement	Efficacité/Taux de réussite	Description	Avantages	Inconvénients
Hystérectomie	100 %	Intervention chirurgicale consistant à retirer l'utérus	<ul style="list-style-type: none"> • Supprime les problèmes de saignement • Intervention unique • Définitif 	<ul style="list-style-type: none"> • Chirurgie invasive et coûteuse • Risque lié à une intervention chirurgicale lourde • Nécessite une anesthésie générale • Convalescence de 2 à 8 semaines • Irréversible, stérilité • Peut être à l'origine d'une ménopause précoce¹² • Généralement la dernière option pour les femmes non réceptives aux autres traitements
Ablation globale de l'endomètre (données concernant l'intervention NovaSure)	Réduction efficace des saignements (1an) 98 % ¹² Taux de réintervention (5 ans) de 2,8 à 8,2 % ^{13,14} Taux d'aménorrhée compris entre 30 et 75 % ^{13,14}	Procédure qui détruit la muqueuse utérine tout en préservant l'utérus pour réduire ou arrêter les saignements ⁴	<ul style="list-style-type: none"> • Intervention unique en 5 minutes⁴ • Traitement personnalisé • Traitement d'environ 90 secondes⁴ • Résultats immédiats, rétablissement rapide • Indépendant du cycle menstruel⁴ • Chirurgie mini-invasive 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour les femmes ne souhaitant plus d'enfants⁴ • Irréversible⁴ • Nécessité d'une contraception, cette intervention n'étant pas une technique de stérilisation⁴ • Risque de complications liées à la chirurgie mini-invasive⁴ • Nécessite le plus souvent une anesthésie locorégionale/générale⁴
Dispositif hormonal intra-utérin (données concernant le dispositif au lévonorgestrel)	Retour à des saignements normaux (1 an) : 67 % ⁵ Taux d'hystérectomie par la suite (5 ans) : 42 % ⁵ Aménorrhée (1 an) : 20 % ⁶	Dispositif inséré dans l'utérus qui libère une quantité fixe de progestérone, permettant de contrôler les saignements ⁷	<ul style="list-style-type: none"> • Réduit/supprime les problèmes de saignements et offre une contraception⁷ • Reste en place pendant 5 ans⁷ • Retour de la fertilité (lorsque le dispositif est retiré)⁷ 	<ul style="list-style-type: none"> • Jusqu'à 6 mois peuvent être nécessaires pour soulager des saignements abondants⁵ • Dispositif à remplacer tous les 5 ans⁷ • 30 % des femmes connaissent des effets indésirables hormonaux⁷ • 70 % des femmes ont des saignements intermenstruels⁷
Acide tranexamique	66% des femmes ont connu une réduction d'1/3 des saignements menstruels ¹⁵	Antifibrinolytique qui permet de régulariser la dégradation des caillots dans l'utérus ¹⁵	<ul style="list-style-type: none"> • Non invasif¹⁵ • Auto-administration¹⁵ • Préserve la fécondité¹ 	<ul style="list-style-type: none"> • Deux comprimés 3 fois par jour (nécessite une forte observance de la patiente)¹⁵ • L'utilisation simultanée avec des produits hormonaux peut accroître le risque de caillots sanguins, d'accident vasculaire cérébral ou de crise cardiaque¹⁵ • Ne provoque pas d'aménorrhée¹⁵
Hormonothérapie (données concernant les progestatifs)	Diminue les problèmes de saignements chez environ 50 % des patientes ³	CEstrogène/progestatif utilisé pour certaines patientes à faible risque	<ul style="list-style-type: none"> • Auto-administration • Contraceptif • Retour à la fécondité une fois le traitement arrêté 	<ul style="list-style-type: none"> • Risque d'effets indésirables hormonaux • Les résultats dépendent de l'hormone administrée¹⁰
Aucune prise en charge (ne rien faire et surveiller)	Aucun changement jusqu'à la ménopause	Aucun traitement n'est administré. La patiente est surveillée et suivie en conséquence.	<ul style="list-style-type: none"> • Aucun traitement 	<ul style="list-style-type: none"> • Pas de changement probable jusqu'à la ménopause • Âge moyen de ménopause : 51 ans¹⁶

Comment se déroule la procédure NovaSure ?

La procédure d'ablation de l'endomètre NovaSure peut réduire l'abondance des règles ou les arrêter complètement. Elle consiste en la destruction permanente de l'endomètre, c'est-à-dire la surface interne de l'utérus qui est à l'origine des saignements, par l'application brève d'énergie sous forme de radiofréquences.

La procédure NovaSure



Le médecin dilate légèrement le col de l'utérus (l'ouverture de l'utérus), introduit un tube fin et déploie un dispositif en forme de filet triangulaire.



Le filet s'agrandit jusqu'à épouser la forme de la cavité utérine.



L'énergie délivrée par radiofréquence, précisément mesurée, est appliquée à travers le filet pendant environ 90 secondes.



Le filet est rétracté à l'intérieur du tube, et l'ensemble du dispositif est retiré de l'utérus.

Aucun composant du dispositif NovaSure n'est laissé à l'intérieur du corps après la procédure.

Les femmes sont-elles satisfaites par la procédure NovaSure ?

Une étude clinique a démontré que, 12 mois après la procédure NovaSure :³



des patientes sont satisfaites des résultats obtenus³



des patientes recommanderaient NovaSure à une amie³

À quoi puis-je m'attendre ?

La plupart des femmes traitées par la procédure NovaSure ont des règles moins abondantes par la suite, voire un arrêt complet des règles.

Dans une étude clinique, il a été montré que 9 femmes sur 10 ont retrouvé des règles normales ou modérées et 4 femmes sur 10 n'avaient plus de règles de tout.³

Effet sur la qualité de vie ³		
Parmi les femmes ayant répondu « Toujours », « Souvent » ou « Parfois »	Avant NovaSure	Après NovaSure
Manquez-vous de confiance en vous à cause de vos règles ?	57 %	16 %
Avez-vous des problèmes avec votre travail à cause de vos règles ?	66 %	10 %
Passez-vous moins de temps au travail ou à faire d'autres activités à cause de vos règles ?	61 %	9 %
Ressentez-vous de l'anxiété à cause de vos règles ?	75 %	24 %
Vous arrive-t-il de ne participer à des activités sociales à cause de vos règles ?	63 %	9 %
Vous arrive-t-il de ne participer à des activités sportives à cause de vos règles ?	66 %	9 %
Êtes-vous incapable de travailler ailleurs que chez vous pendant vos règles ?	33 %	6 %
Êtes-vous plus fatiguée ou ressentez-vous un « manque total d'énergie » ?	84 %	24 %
Avez-vous des règles douloureuses ?	57 %	21 %
Présentez-vous des symptômes du syndrome prémenstruel ?	65 %	36 %

De plus :

De nombreuses femmes traitées par la procédure NovaSure témoignent qu'elles peuvent désormais passer plus de temps au travail ou à réaliser leurs activités quotidiennes. Elles ratent également moins d'activités sociales et sportives à cause de leurs règles abondantes et disent avoir retrouvé de l'énergie, leur bonne humeur et leur confiance en soi. De plus, de nombreuses femmes ont aussi des règles significativement moins douloureuses et moins de symptômes du syndrome prémenstruel tels que l'irritabilité.³

Questions fréquemment posées

La procédure d'ablation de l'endomètre NovaSure est-elle l'option thérapeutique qui me convient le mieux ?

Les femmes ayant des règles abondantes ou de longue durée et qui ne souhaitent plus avoir d'enfants sont éligibles à la procédure NovaSure.

Votre médecin pourra vous indiquer si la procédure NovaSure vous convient. Si vous êtes certaine de ne plus vouloir d'enfants et que votre médecin a pu déterminer que vos saignements étaient bénins (pas d'affection grave), alors vous pourriez être une bonne candidate pour la procédure NovaSure.

Pourrais-je encore avoir des enfants après la procédure NovaSure ?

L'ablation de l'endomètre NovaSure agit sur la surface interne de votre utérus. La probabilité de tomber enceinte après la procédure est donc réduite. Toutefois, si vous avez une vie sexuelle active, il est toujours possible de tomber enceinte. Une grossesse après une ablation serait dangereuse pour la mère et le fœtus car l'utérus ne serait pas en mesure de soutenir de façon adéquate le développement du fœtus. Il est donc très important de discuter avec votre médecin de la méthode de contraception que vous utiliserez après la procédure NovaSure.

À quoi puis-je m'attendre après la procédure NovaSure ?

Immédiatement après la procédure NovaSure, certaines femmes ressentent des crampes, une douleur légère ou ont des nausées et/ou des vomissements.⁴ La plupart des femmes récupèrent pleinement et reprennent leurs activités habituelles en l'espace d'un jour ou deux.³ Veillez à respecter les consignes de votre médecin, même si vous vous sentez en pleine forme.

Des pertes aqueuses et/ou sanguinolentes sont normales après la procédure NovaSure.

Ces pertes peuvent apparaître juste après la procédure ou jusqu'à deux semaines après. Les pertes peuvent être de courte durée, ou bien s'étaler sur un mois ou deux.⁴ Elles peuvent également être irrégulières, et être plus importantes après certains types d'activité. Ces pertes sont tout à fait normales et sont observées quelle que soit la procédure d'ablation de l'endomètre.

La procédure comporte-t-elle des risques ?

Votre médecin vous expliquera les risques de toutes les options de traitement. Il existe des risques de perforation, d'hémorragie ou d'infection associés à l'ablation endométriale. Ces complications sont très rares.¹³

Informez votre médecin si vous portez un pacemaker ou tout autre dispositif électronique à l'intérieur de votre corps.

Très peu de patientes ressentent des effets indésirables après la procédure NovaSure. Cependant, appelez votre médecin immédiatement si vous ressentez un des effets suivants :

- Une fièvre supérieure à 37,8 °C
- Une aggravation des douleurs pelviennes non soulagée par les médicaments que votre médecin vous a prescrits
- Des nausées, des vomissements, un essoufflement, des étourdissements
- Des problèmes intestinaux ou urinaires
- Des pertes vaginales verdâtres (des pertes rougeâtres, jaunâtres ou brunâtres sont normales)

À quel moment le résultat de la procédure NovaSure sur mes règles sera-t-il définitif ?

Chaque femme est différente. Néanmoins, il faut laisser environ 3 mois à votre corps pour retrouver un cycle menstruel normal.

C'est en général à partir de ce moment-là que vous pourrez, avec l'aide de votre médecin, déterminer à quoi vous attendre en ce qui concerne votre cycle et vos règles.

Comment parler à votre médecin de vos règles abondantes ?

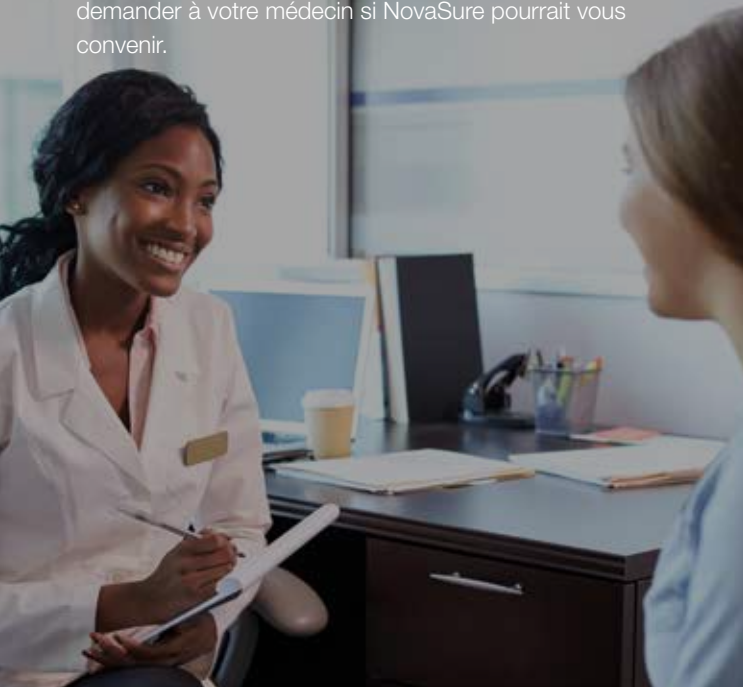
Plusieurs études ont montré que beaucoup de femmes qui souffrent de règles abondantes n'abordent pas ce sujet avec leur médecin et ne cherchent pas à se faire traiter.¹⁸

Une femme sur cinq souffre de règles abondantes.²

Si, une fois en consultation chez votre médecin, vous ne savez pas comment aborder le sujet, essayez d'engager la discussion d'une des façons suivantes :

- « J'aimerais vous poser quelques questions concernant mon cycle menstruel ... »
- « J'ai remarqué que mes règles ont changé ces derniers temps ... »
- « J'ai entendu parler de différents traitements pour les règles abondantes, est-ce que vous pensez que je pourrais envisager ce genre de traitement ? »

Si vous souffrez de règles abondantes et que vous ne souhaitez plus avoir d'enfants, n'hésitez pas à demander à votre médecin si NovaSure pourrait vous convenir.



Questionnaire sur les règles abondantes

Parmi les propositions suivantes, cochez celles qui s'appliquent à votre situation :

- Mes règles nuisent à ma qualité de vie.
- Je suis préoccupée par la quantité de sang que je perds et le niveau de douleur que je ressens pendant mes règles.
- Je suis déprimée, fatiguée ou d'humeur changeante pendant mes règles.
- J'ai peur d'un accident embarrassant.
- J'ai des symptômes du syndrome prémenstruel, tels que des maux de tête, pendant mes règles.
- Je saigne plusieurs fois par mois.
- Mes règles sont trop longues.
- Mes règles nuisent à ma vie sociale, sportive ou sexuelle ou m'obligent de m'absenter de mon travail.
- Ma vie serait meilleure si j'avais des règles moins abondantes ou plus de règles de tout.
- J'aimerais en savoir plus sur une procédure simple qui pourrait m'aider à retrouver une vie normale.

Vous pouvez noter toute question supplémentaire ou autre problème ci-dessous :

Pensez à apporter ce questionnaire à la prochaine consultation avec votre médecin.

NovaSure[®]
ADVANCED

« Terminées les règles abondantes et longues qui me laissaient sans énergie »

Patiente NovaSure

Pour en savoir plus sur la procédure NovaSure :

- Parlez-en à votre médecin
- Rendez-vous sur **regles-abondantes.fr**

Informations importantes relatives à la sécurité

L'ablation de l'endomètre NovaSure est une intervention destinée aux femmes non ménopausées qui souffrent de règles abondantes d'origine bénigne et ne souhaitent plus avoir d'enfants. Une grossesse après une procédure NovaSure pourrait être dangereuse. La procédure NovaSure ne doit pas être réalisée chez les femmes atteintes d'un cancer de l'utérus ou chez qui un cancer de l'utérus est suspecté, présentant une infection génitale, urinaire ou du pelvis active, ou porteuses d'un stérilet. L'ablation de l'endomètre NovaSure n'est pas une procédure de stérilisation. Il existe des risques rares mais graves, notamment des lésions thermiques, une perforation et une infection. Les effets indésirables transitoires incluent des crampes, des nausées, des vomissements, des pertes et des saignements. Si vous, ou quelqu'un que vous connaissez, avez ressenti un quelconque effet indésirable lors de l'utilisation de notre produit, informez-en votre médecin.

Références

1. Hologic Inc., Données enregistrées, 2016. Basées sur les unités expédiées entre 2004 et 2016. **2.** Centers for Disease Control and Prevention. Heavy menstrual bleeding. <https://www.cdc.gov/ncbddd/blooddisorders/women/menorrhagia.html>. Accessible en avril 07, 2017. **3.** Cooper J, et al. A randomized, multicenter trial of safety and efficacy of the NovaSure system in the treatment of menorrhagia. *J Am Assoc Gynecol Laparosc.* 2002; 9:418-428. **4.** NovaSure, mode d'emploi. **5.** Istre O, et al. Treatment of menorrhagia with levonorgestrel intrauterine system versus endometrial resection. *Fertil Steril.* 2001; 76:304-309. **6.** Hurskainen R, et al. Clinical outcomes and costs with the levonorgestrel releasing intrauterine system or hysterectomy for treatment of menorrhagia: randomized trial 5-year follow-up. *JAMA.* 2004; 291:1456-1463. **7.** Mirena [notice du produit]. Wayne, NJ: Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc.; 2007. **8.** Backman T, Huhtala S, Blom T, Luoto R, Rauramo I, Koskenvuo M. Length of use and symptoms associated with premature removal of levonorgestrel intrauterine system: a nationwide study of 17,360 users. *BJOG* 2000; 107:335-9. **9.** Cooper KG, et al. A randomised comparison of medical and hysteroscopic management in women consulting a gynaecologist for treatment of heavy menstrual loss. *Br J Obstet Gynaecol.* 1997; 104:1360-1366. **10.** Singh RH, et al. Hormonal management of abnormal uterine bleeding. *Clin Obstet Gynecol.* 2005; 48:337-352. **11.** DeCherney AH, et al. *Current Obstetric & Gynecologic Diagnosis & Treatment*, 9e édition. New York, NY: McGraw-Hill Medical; 2003. **12.** Siddle N, et al. The effect of hysterectomy on the age at ovarian failure: identification of a subgroup of women with premature loss of ovarian function and literature review. *Fertil Steril.* 1987; 47:94-100. **13.** Gimpelson RJ. Ten-year literature review of global endometrial ablation with the NovaSure device. *Int J Womens Health.* 2014;6:269-280. **14.** Gallinat A. An impedance-controlled system for endometrial ablation: five-year follow-up on 107 patients *J Reprod Med.* 2007;52(6):467-472. **15.** Informations de prescription de Lysteda. **16.** The American College of Obstetricians and Gynecologists. Frequently Asked Questions, Gynecologic Problems. ACOG. 2011; FAQ162. **17.** Hologic, Inc. Données enregistrées. "GSS Share, ATU and Message Update". March 28, 2017. **18.** Hologic, Inc. Données enregistrées, 2017. "Surgical Patient Journey Quantitative Findings. Understanding the AUB Patient Experience."

Regles-abondantes.fr

NovaSure®
ADVANCED

La solution NovaSure (dispositif de classe IIB conformément à la directive 93/42/CEE) est conçue pour l'ablation de l'endomètre pour les patientes souffrant de ménorragies dues à des causes bénignes et ne devant plus avoir d'enfant • Le contenu de ce document est fourni à titre d'information et n'a pas vocation à remplacer l'avis d'un médecin. Veuillez contacter votre médecin pour un avis spécifique concernant votre santé et vos traitements. Les documents sous licence sont utilisés uniquement à des fins d'illustration. Les personnes qui figurent dans les illustrations sous licence sont des modèles.

• Fabricant : Hologic Inc (USA) • Numéro interne : PP-00079-FRA-FR Rev.002 • 11/2018.

©2018 Hologic, Inc. Hologic, NovaSure, NovaSure Advanced et les logos associés sont des marques commerciales ou marques déposées d'Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.