

NovaSure®

ADVANCED

Traitement personnalisé. Résultats prouvés.



Bien cibler ses **patientes**
avec NovaSure®

HOLOGIC®
The Science of Sure

Traitement personnalisé. Résultats prouvés.

Le système d'ablation de l'endomètre NovaSure® a permis de traiter plus de **3 millions de patientes** depuis son approbation par la FDA et son lancement en 2002.

En se basant sur les retours d'utilisation, la conception du dispositif NovaSure® a été améliorée quatre fois au cours des 16 années qui ont suivi son lancement. CEPENDANT la technologie est restée identique en raison de son excellente sécurité et de son efficacité prouvée.



NovaSure

Step 2

	Length	Power	Width	
+	5.5 cm	121 Watts	4.0 cm	+
-				-
?	✓		Array	

DISPOSABLE
DEVICE

FOOT
SWITCH



NOVASURE® AVEC ANTÉCÉDENTS DE CÉSARIENNE

Sûr et efficace

Le dispositif NovaSure® vous permet d'entrer la longueur de la cavité et ainsi d'ajuster la zone à traiter.

PAS de contre-indication pour traiter des patientes avec des antécédents de plusieurs césariennes

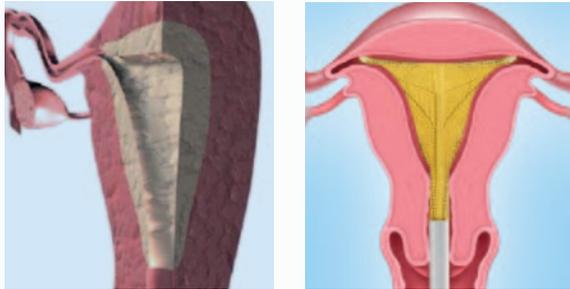


Ablation personnalisée

Utilisez votre jugement clinique... Si la cavité mesure plus de 4 cm, vous avez la possibilité d'ajuster la longueur pour limiter la dessiccation tissulaire au niveau du segment inférieur c.-à-d. pour éviter le tissu cicatriciel OU permettre le spotting pour les patientes qui préfèrent conserver une certaine perte de sang menstruelle (certains groupes ethniques).

Q QUESTION CLINIQUE...

Est-ce que je dois mesurer l'épaisseur du myomètre avant de traiter avec NovaSure ?



La technologie par radiofréquence NovaSure®, **contrôle la profondeur de l'ablation** de la cavité utérine afin d'assurer une pénétration suffisante dans le myomètre, pour des **résultats constants** quelle que soit la taille de la cavité de la patiente.

L'épaisseur de l'ablation est plus importante au niveau du corps et du fond utérin, et plus superficielle dans le segment inférieur et les cornes.

Le maintien de l'aspiration (PAS de distension de la cavité) pendant toute la durée du traitement (90 secondes en moyenne) permet de **contrôler la profondeur de l'ablation**.

La notice du produit NovaSure n'impose PAS d'examiner le myomètre. Il est cependant recommandé aux médecins d'exercer leur jugement clinique.

**IL N'EST PAS NÉCESSAIRE
D'EXAMINER
l'épaisseur du myomètre avant
de traiter les patientes par
NovaSure**

✓ LES ÉLÉMENTS DE PREUVE

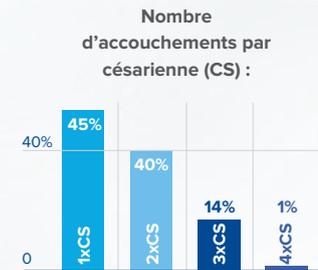
Ablation de l'endomètre par radiofréquence chez des patientes avec antécédents d'accouchement par césarienne transversale basse.

AUTEURS :
Adkins RT, Bressman
PL, Bressman PB, et al

PUBLICATION :
J Minim Invasive Gynecol. 2013
Nov-Dec;20(6):848-52

Objectif :

Comparer 100 patientes avec des antécédents d'accouchement par césarienne transversale basse et 94 patientes ayant accouché par voie vaginale, les patientes des deux groupes ayant subi une ablation par radiofréquence.



Principaux résultats :

Le test d'intégrité de la cavité utérine via NovaSure a détecté une cicatrisation incomplète d'une césarienne et a permis d'éviter toute complication. La procédure d'ablation n'a pas été effectuée et la patiente est sortie de l'établissement.

Aucune perforation n'a été rapportée.

☰ CONCLUSION

L'efficacité et la sécurité de l'ablation de l'endomètre par NovaSure sont comparables chez les femmes avec et sans antécédent d'accouchement par césarienne.

NOVASURE® EN CAS DE CAVITÉ DE GRANDE TAILLE ET DE FIBROMES SOUS-MUQUEUX

Personnalisé

NovaSure offre la possibilité de traiter en toute sécurité et efficacement toute une variété de tailles de cavité.



Traiter les cavités plus grandes :

La zone d'action du dispositif NovaSure peut être ajustée jusqu'à 6,5 cm de longueur et il peut traiter des cavités plus grandes. La gaine du dispositif peut atteindre jusqu'à 12 cm de longueur* (pour atteindre le fond utérin).



MODE D'EMPLOI

Précautions : La sécurité et l'efficacité du système NovaSure n'ont pas été pleinement évaluées chez les patientes :

- dont la longueur utérine mesure plus de 10 cm (*) ;
- avec des fibromes sous-muqueux déformant la cavité utérine ;
- avec utérus bicorne, cloisonné total ou sub-total ;
- avec pré-traitement chirurgical ou médical (par ex. par agoniste de la GnRH) ;
- avec un antécédent d'ablation de l'endomètre, y compris par la procédure d'ablation de l'endomètre NovaSure ;
- qui sont ménopausées

Traiter les cavités irrégulières :

Moisture Transport System - Les cavités irrégulières seront aspirées dans la zone du dispositif NovaSure à l'aide du *Moisture Transport System*. Ceci permettra de maintenir un contact permanent avec la cavité afin de déterminer la profondeur de l'ablation.



LES ÉLÉMENTS DE PREUVE

Évaluation de l'ablation de l'endomètre par NovaSure chez des femmes présentant des longueurs utérines > 10 cm.

AUTEURS :

Thiel JA, Briggs MM,
Pohlman S et al.

PUBLICATION :

J Obstet Gynaecol Can. 2014
Jun;36(6):491-497.

Objectif :

Évaluer les résultats de la procédure et les effets indésirables chez des femmes présentant une longueur utérine > 10 cm et qui ont effectué une procédure d'ablation de l'endomètre par NovaSure®.

Méthodes :

- **188 femmes en préménopause** avec des antécédents de ménorragie
- **87 procédures** avec une longueur utérine > 10 cm
- **101 témoins** avec une longueur utérine ≤ 10 cm
- Étude cas-témoins rétrospective

Résultats :

- Les cas et témoins étaient similaires en ce qui concerne l'âge, 44 ± 6,0 vs. 43,3 ± 5,5 ans respectivement.
- L'indice de masse corporelle (IMC) était significativement supérieur pour les cas (30,2 ± 7,4) comparé aux témoins (27,5 ± 6,8).
- Aucun effet indésirable n'a été rapporté dans aucun des deux groupes.
- Une diminution des saignements, qui sont devenus légers, du spotting, ou bien de l'aménorrhée, a été observée dans 86 % des cas et chez 93 % des témoins.



CONCLUSION

Ces résultats rétrospectifs montrent une amélioration en ce qui concerne les saignements, sans effet indésirable grave, chez des femmes présentant une longueur utérine > 10 cm et ayant effectué une procédure d'ablation de l'endomètre NovaSure.

L'utilisation de NovaSure, système d'ablation de l'endomètre contrôlée par l'impédance chez des patientes atteintes de maladie intracavitaire : résultats de suivi sur 12 mois dans le cadre d'une étude clinique prospective à simple bras.

AUTEURS :

Sabbah R, Desaulniers G.

PUBLICATION :

The Journal of Minimally Invasive
Gynecology 2006;13:467-471.

Méthodes et populations de l'étude :

Soixante cinq femmes atteintes de ménométrorragie avec confirmation de myomes sous-muqueux (type I et II) jusqu'à 3 cm avec et sans polypes. Les patientes n'avaient pas reçu de prétraitement et la procédure n'était pas calée sur le cycle menstruel.

Résultats :

Les résultats sur 12 mois ont montré que le système NovaSure était efficace pour diminuer les pertes de sang utérines excessives ; le succès (défini par une diminution jusqu'à un saignement normal) a été observé chez :

- Diminution jusqu'à un saignement normal - **95 % des patientes**
- Aménorrhée - **69 % des patientes**
- Aucun effet indésirable peropératoire ou postopératoire n'a été rapporté
- **95 % de satisfaction des patientes**



CONCLUSION

Les résultats cliniques de cette étude montrent que le Système NovaSure est sûr et efficace pour traiter les patientes atteintes de ménométrorragie causée par une pathologie intracavitaire jusqu'à 3 cm.

RÉ-ACCÉDER À LA CAVITÉ ET DÉTECTER UN
CANCER APRÈS ABLATION PAR NOVASURE®

Protéger & détecter

NovaSure apporte des résultats efficaces sans augmenter le risque de cancer ni retarder son diagnostic.



✓ LES ÉLÉMENTS DE PREUVE

Cancer de l'endomètre après ablation de l'endomètre : Revue systématique de la littérature médicale.

AUTEURS :

*AlHilli MM, Hopkins MR,
Famuyide AO*

PUBLICATION :

*Journal of Minimally
Invasive Gynecology,
2011 May-
Jun;18(3):393-400*

Objectif

Effectuer une analyse de la littérature scientifique revue par des pairs et concernant l'occurrence du cancer de l'endomètre après ablation de l'endomètre.

☰ CONCLUSION

76,5 % des cas diagnostiqués au stade I, ce qui est conforme à la proportion des stades dans la population générale (73 % au stade I)

Note : En outre, les taux de survie pour les maladies de stade I et II atteignent 91 % à 5 ans.



LES ÉLÉMENTS DE PREUVE

L'ablation de l'endomètre protège-t-elle du cancer de l'endomètre ? Une étude observationnelle rétrospective.

AUTEURS :

Singh M, Hosni MM,
Jones S

PUBLICATION :

*Gynecology and Obs (2016);
May; 293(5):1033-7*

Objectif :

Évaluer le risque potentiel que l'ablation de l'endomètre masque la présence ou retarde le diagnostic d'un cancer de l'endomètre.

Méthodes :

Une étude observationnelle rétrospective a été menée aux hôpitaux universitaires de Bradford. L'étude incluait toutes les femmes qui avaient effectué différents types de procédures d'ablation de l'endomètre durant la période allant de janvier 1994 à décembre 2011.

Résultats :

Sur cette période de 18 ans, 1 521 femmes ont effectué des procédures d'ablation de l'endomètre pour cause de métrorragies fonctionnelles. Au cours de leur suivi à long terme, aucune de ces femmes n'a développé de cancer de l'endomètre plus tard dans sa vie.

Cette incidence est bien inférieure au risque de cancer de l'endomètre sur toute la durée de la vie dans la population générale (RR 0,0135 ; IC à 95 % 0,0007-0,2801 ; P = 0,0054).



CONCLUSION

Il s'agit de la plus importante étude examinant l'incidence à long terme du cancer de l'endomètre chez des femmes ayant effectué des procédures d'ablation de l'endomètre. Elle montre que le développement du cancer de l'endomètre ne semble pas être associé aux procédures d'ablation de l'endomètre.

La question de la cicatrisation après ablation : Les données.

AUTEURS :

Lukes, AS, Evantash EG

PUBLICATION :

Contemp OB/GYN. 2012 Nov.(Suppl):1-3

Objectif :

Aborder les questions concernant la cicatrisation après ablation en effectuant une revue des publications scientifiques.

Résultats :

Réintervenir après une Ablation Globale de l'Endomètre (AGE) :

- Les principales indications comprennent les saignements, la douleur, ou les deux.
- Les taux d'hystérectomie après AGE varient de 2 à 21 %.
- Les taux d'hystérectomie en particulier pour NovaSure varient de 2 à 9,8 %.

Évaluer la cavité après AGE :

- Aucune donnée publiée n'indique de différence de cicatrisation après ablation entre les différents types de dispositifs d'AGE.
- Les méthodes d'évaluation comprennent : Échantillonnage de l'endomètre, TVUS, SIS, hystéroscopie, IRM.

Cancer de l'endomètre après AGE :

- Les études rétrospectives ont montré l'absence d'augmentation sur le long terme de l'incidence du cancer de l'endomètre chez les femmes avec antécédent d'ablation de l'endomètre.



CONCLUSION

La nécessité de ré-intervenir après AGE est très faible.

- Évaluer la cavité après ablation, dans la plupart des cas cela peut se faire avec succès.
- Sur base des données disponibles, aucune augmentation de l'incidence du cancer de l'endomètre ni preuve de masquage ou de retard de diagnostic ne sont observées chez les patientes ayant effectué une ablation de l'endomètre.

RÉSULTATS À LONG TERME ET
RÉINTERVENTION APRÈS NOVASURE®

Résultats prouvés

NovaSure a montré que 86 % des femmes évitent
une hystérectomie à 10 ans¹



✓ ÉLÉMENTS DE PREUVE À LONG TERME

APRÈS 5 ANS

Expérience au Royaume-Uni :

Ablation par radiofréquence bipolaire comparée
à ablation par ballon en cabinet Un essai contrôlé
randomisé.

AUTEURS :
Smith PP, Malick S, Clark JT

PUBLICATION :
*Obstet Gynecol. 2014 Aug;124
(2 Pt 1):219-25*



aménorrhée



aménorrhée +
spotting



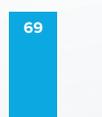
diminution des
saignements



hystérectomie
évitée



ré-intervention
chirurgicale
nécessaire
(3 patientes)*



Cohorte
de suivi
incluse :

69
Patientes
NovaSure

35
Patientes
ThermoChoice

*Symptômes patientes :

1. Douleurs pelviennes cycliques
2. Pertes vaginales aqueuses déplorables
3. Saignements menstruels excessifs persistants

APRÈS 5 ANS

Expérience en Allemagne :

Un système d'ablation de l'endomètre contrôlé par impédance : suivi de 107 patientes sur 5 ans.

AUTEUR :
Gallinat A.

PUBLICATION :
J Reprod Med. 2007;52(6):
467-472.



aménorrhée



aménorrhée +
spotting



diminution des
saignements



hystérectomie
évitée



ré-intervention
chirurgicale
nécessaire
(3 patientes)**



Cohorte
de suivi
incluse :

**Symptômes patientes :

1. Hématométrie
2. Myome symptomatique
3. Ménométrorragie

APRÈS 10 ANS

Expérience aux Pays-Bas :

Suivi sur 10 ans d'un essai contrôlé randomisé comparant l'ablation de l'endomètre bipolaire à l'ablation par ballon en cas de saignements menstruels excessifs.

AUTEUR :
Herman MC, Penninx JP, Mol
BW, Bongers MY

PUBLICATION :
BJOG 2013 Jul;120(8):966-70



aménorrhée



diminution des
dysménorrhées



hystérectomie
évitée



ré-intervention
chirurgicale nécessaire
(10 patientes)

Cohorte de suivi de
103 patientes

Symptômes des patientes :

- Dysménorrhée (n = 1)
- Douleurs abdominales cycliques liées à une hématométrie issue d'une sténose cervicale (n = 1)
- Atypie de l'endomètre (n = 1)
- Douleurs abdominales (n = 1)
- Fibrome pédiculé du col (n = 1)
- Saignements menstruels excessifs persistants (n = 5)

**TRAITEMENT DES MÉNORRAGIES
PAR NOVASURE® :
SATISFACTION DES PATIENTES**

Choix de la patiente

**Recommandations sur les saignements utérins
abondants**

Le Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français recommande que le choix du traitement chirurgical doit être réalisé en accord avec la patiente après une information éclairée sur les bénéfices, les risques, les taux d'échec et de satisfaction de chaque alternative.

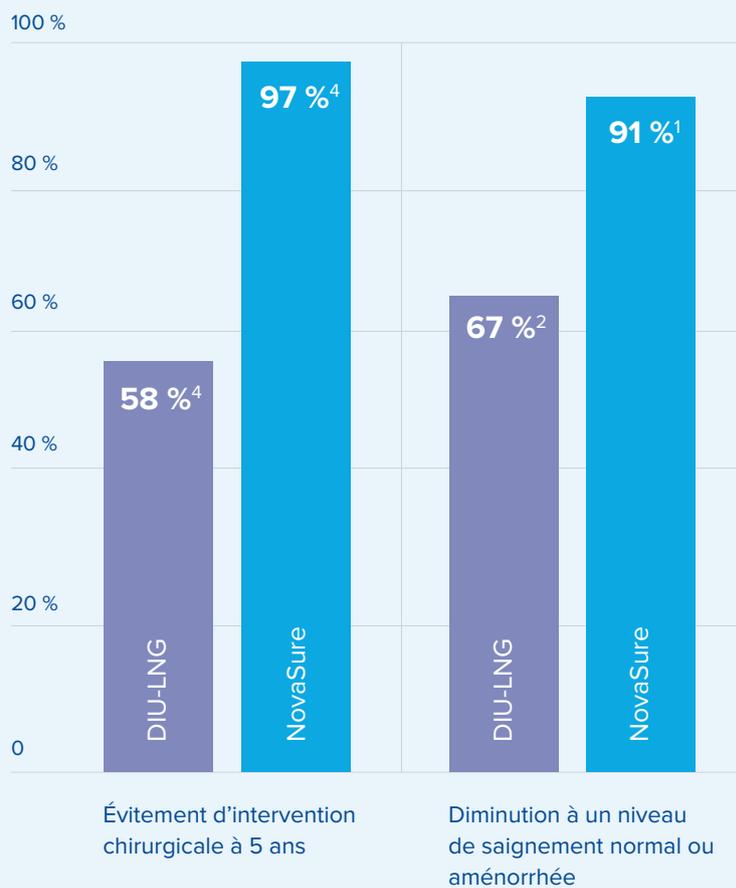
95 %

des patientes interrogées
dès l'essai clinique initial
recommanderaient
NovaSure aux
autres femmes¹.

Règles-abondantes.FR



Efficacité du DIU-LNG vs. NovaSure



Raisons pour lesquelles les femmes ont arrêté d'utiliser un DIU-LNG :



ont rapporté des saignements inter-menstruels⁴



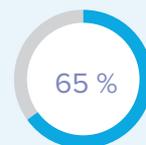
ont rapporté des saignements excessifs⁴



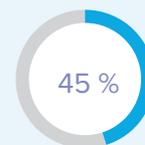
présentaient des effets secondaires hormonaux⁴

Les effets secondaires hormonaux comprenaient dépression, acné, céphalées et prise de poids⁵

Les avantages supplémentaires de NovaSure comprennent :



de diminution des patientes rapportant une **dysménorrhée**¹



de diminution des patientes rapportant un **syndrome prémenstruel**¹

NOVASURE POUR LES FEMMES PLUS JEUNES

Après les grossesses

NovaSure donne des résultats efficaces chez les femmes de tout âge et évite les risques et les coûts associés à l'hystérectomie.



79 %

**des femmes âgées de
21 à 36 ans ont évité
une hystérectomie.**

Suivi moyen de 39 mois¹



LES ÉLÉMENTS DE PREUVE

Hystérectomie consécutive à l'ablation de l'endomètre.

AUTEURS :

Shavell VI, Diamond MP,
Senter JP, et al

PUBLICATION :

J Minim Invasive Gynecol. 2012
Jul-Aug;19(4):459-64

Objectif :

Estimer l'incidence d'une hystérectomie post ablation de l'endomètre et les facteurs associés.

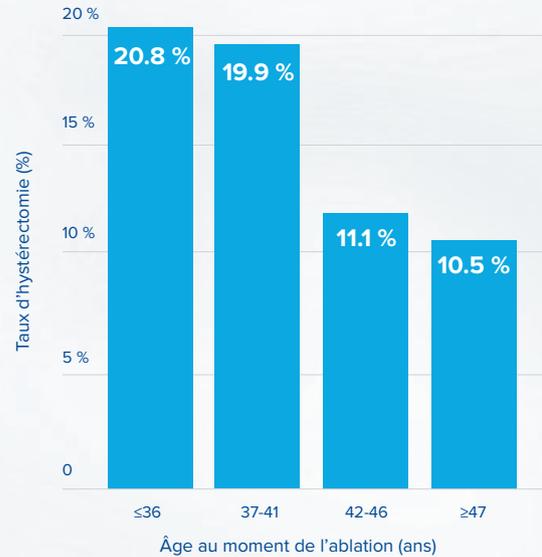
Méthodes :

Une étude de cohorte rétrospective a évalué 1 169 femmes ayant effectué une ablation de l'endomètre entre janvier 2003 et juin 2010 avec un suivi minimum de 9 mois.

Résultats :

13,4 % des femmes ont effectué une hystérectomie consécutive à l'ablation de l'endomètre.

Le taux d'hystérectomies post ablation de l'endomètre stratifié selon l'âge au moment de l'ablation.

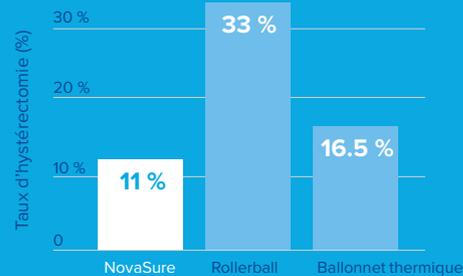


CONCLUSION

Avec un suivi moyen de 39 mois, les femmes plus jeunes présentaient une probabilité accrue d'hystérectomie.

Le taux et le moment de l'hystérectomie étaient associés au type d'ablation effectué.

Types d'ablation



Si votre patiente remplit les critères suivants...

- ✓ Qualité de vie impactée
- ✓ Ne souhaite plus de grossesse
- ✓ Ne souhaite pas prendre d'hormones
- ✓ Préfère conserver son utérus
- ✓ Utilise une contraception alternative
- ✓ **Proposez-lui NovaSure®**

Bien cibler ses patientes avec NovaSure®

- ✓ **DIMINUE** les réinterventions et évite l'hystérectomie
- ✓ **REDUIT** le temps d'occupation de la salle d'opération
- ✓ **DIMINUE** les effets indésirables
- ✓ **AUGMENTE** la satisfaction des patientes



Règles-abondantes.^{FR}

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 • Lire attentivement les instructions figurant dans le manuel d'utilisation. www.novasure.fr

Fabricant : Hologic Inc (USA) • Numéro interne : SSL-00348-FRA-FR Rev.001 • 02/2019

©2019 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.

HOLOGIC®