

Systeme Reconnu

par plus de 15 ans de données
cliniques et plus de 2,5 millions
de patientes traitées.¹



Le guide complet du système NovaSure®

NovaSure®



Le système NovaSure® utilise une énergie de radiofréquences (RF) bipolaires pour une ablation de l'endomètre contrôlée par l'impédance tissulaire.

- Ne requiert aucun prétraitement hormonal²
- Le temps moyen d'ablation est d'environ 90 secondes²
- Test d'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine pour assurer la sécurité
- Profondeur de l'ablation contrôlée par le seuil d'impédance de l'énergie RF
- Option de 6 mm de diamètre pour permettre une moindre dilatation du col

Ceci est un outil d'information général pour les professionnels de la santé et il ne remplace pas les instructions d'utilisation complètes du produit ou la notice d'accompagnement. Il est de la responsabilité du professionnel de la santé de lire et de suivre les instructions d'utilisation ou la notice d'accompagnement. Les informations fournies peuvent suggérer une technique ou un protocole particuliers. Toutefois, il est de la responsabilité du professionnel de la santé de déterminer quelle technique ou quel protocole est le plus approprié. Les cliniciens demeurent en tout temps responsables d'effectuer une évaluation solide du patient, de sélectionner les bonnes pratiques et de respecter les règles locales, provinciales et fédérales applicables en ce qui a trait à l'accréditation, l'anesthésie, le remboursement et tous les autres aspects des interventions internes. En aucun cas Hologic ne sera responsable des dommages résultant de l'utilisation des informations présentées.

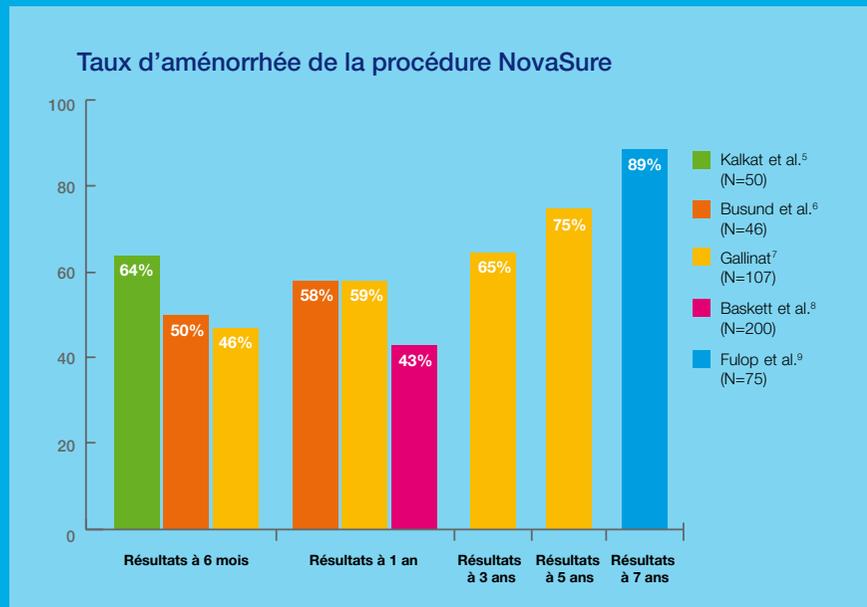


Efficacité

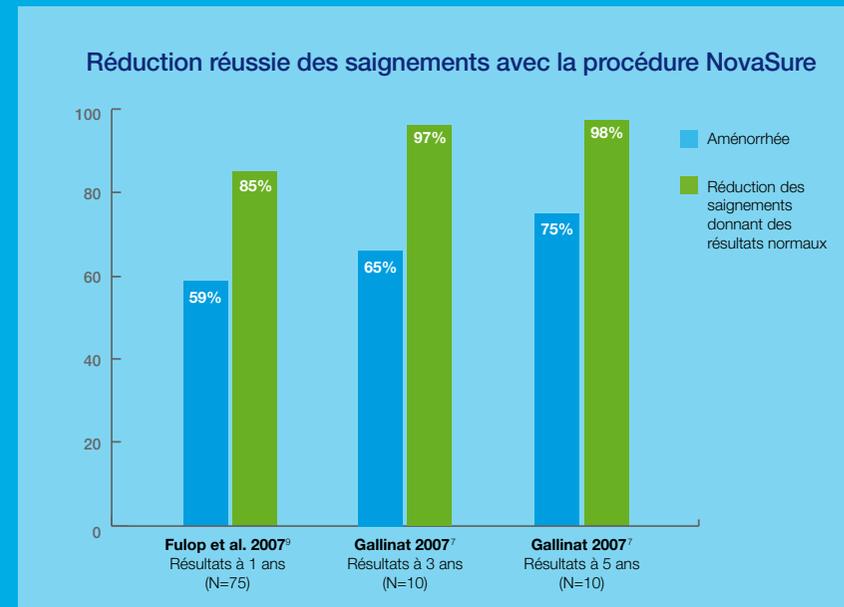
Efficacité

Des résultats significatifs

La procédure NovaSure® prouve son efficacité lorsqu'elle est comparée à d'autres dispositifs d'ablation globale de l'endomètre, avec des taux d'aménorrhée et de satisfaction des patientes les plus élevés, sans compter un taux de réintervention plus faible dans les essais comparatifs directs.^{3,4}



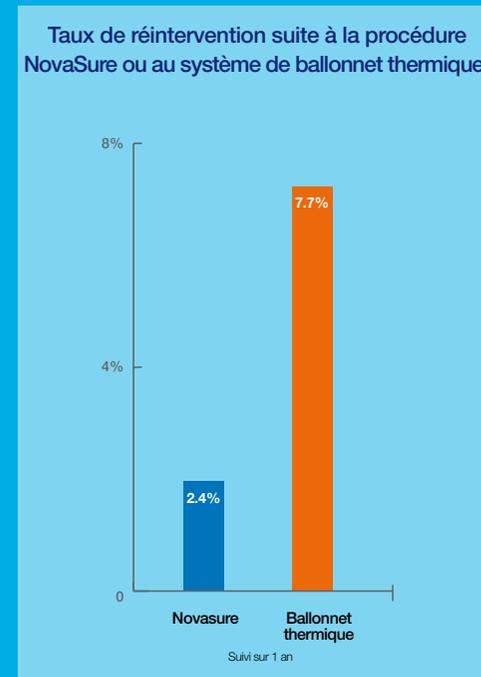
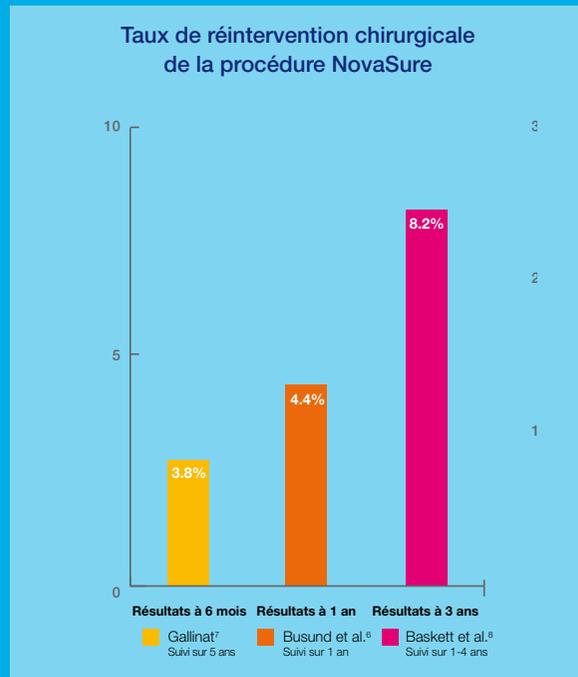
L'ablation de l'endomètre avec NovaSure a démontré des taux d'aménorrhée exceptionnels dans de multiples études cliniques à long terme.



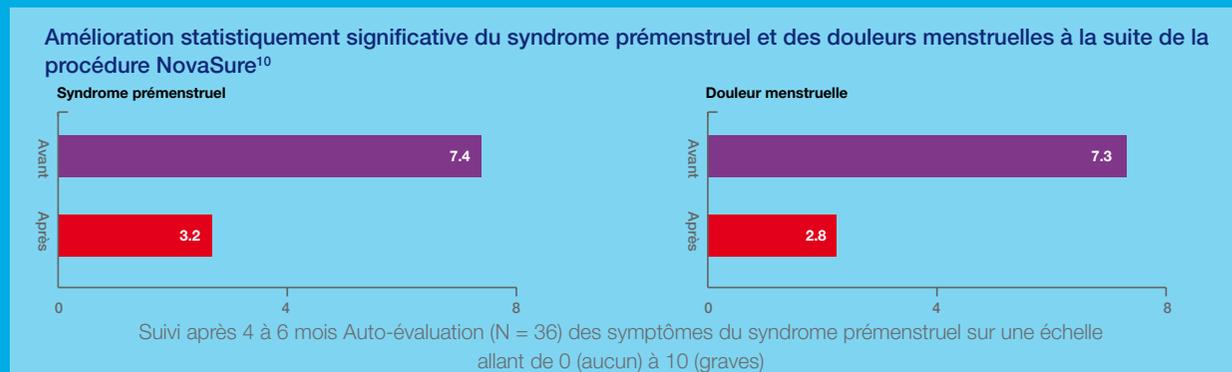
Les mêmes études qui démontrent d'excellents taux d'aménorrhée démontrent aussi une efficacité élevée dans l'amélioration des saignements (retour à des saignements normaux ou meilleurs).

Comparaison des taux de réintervention

Cinq études prospectives démontrent un taux de réintervention sous les 10 % avec la procédure NovaSure®.



Il a été démontré que la procédure NovaSure améliore le syndrome prémenstruel et les douleurs menstruelles.¹⁰

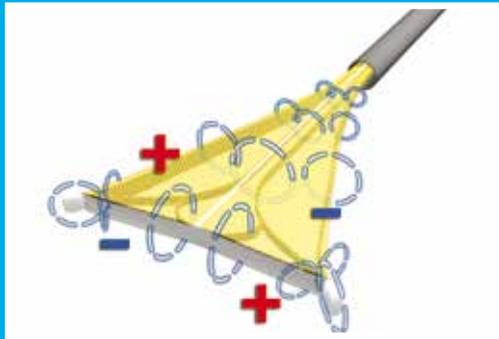




Notre technologie

Un traitement personnalisé

La procédure NovaSure® offre une ablation personnalisée lors de chaque intervention. Les résultats reconnus de l'intervention sont obtenus grâce à :



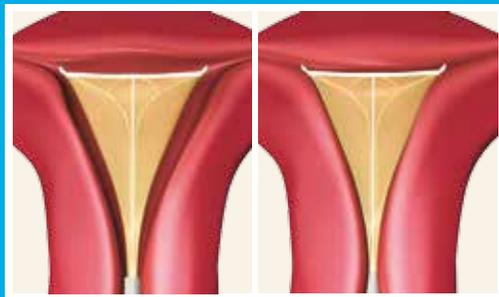
1 Une énergie RF bipolaire

- Quatre électrodes de conception unique forment le réseau fournissant l'énergie.
- La forme du réseau est conçue pour offrir la puissance d'énergie appropriée.



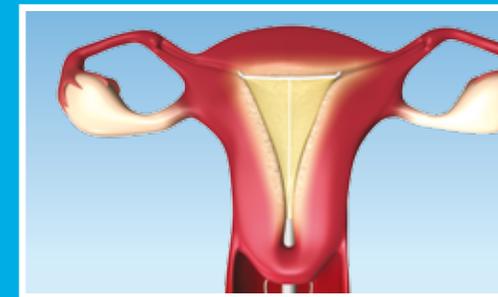
2 Évaluation proactive de l'intégrité de la cavité

- Ce test consiste à maintenir une pression de 50 mmHg dans la cavité afin de s'assurer de l'absence de perforation.
- L'évaluation est suffisamment sensible pour détecter une perforation aussi petite que la taille d'une aiguille de 18 gauge.



3 Le Système Moisture Transport™

- Système d'aspiration permettant à l'endomètre de venir se plaquer contre l'électrode.
- Evacuation de la vapeur, de l'humidité et des résidus liés à l'ablation.

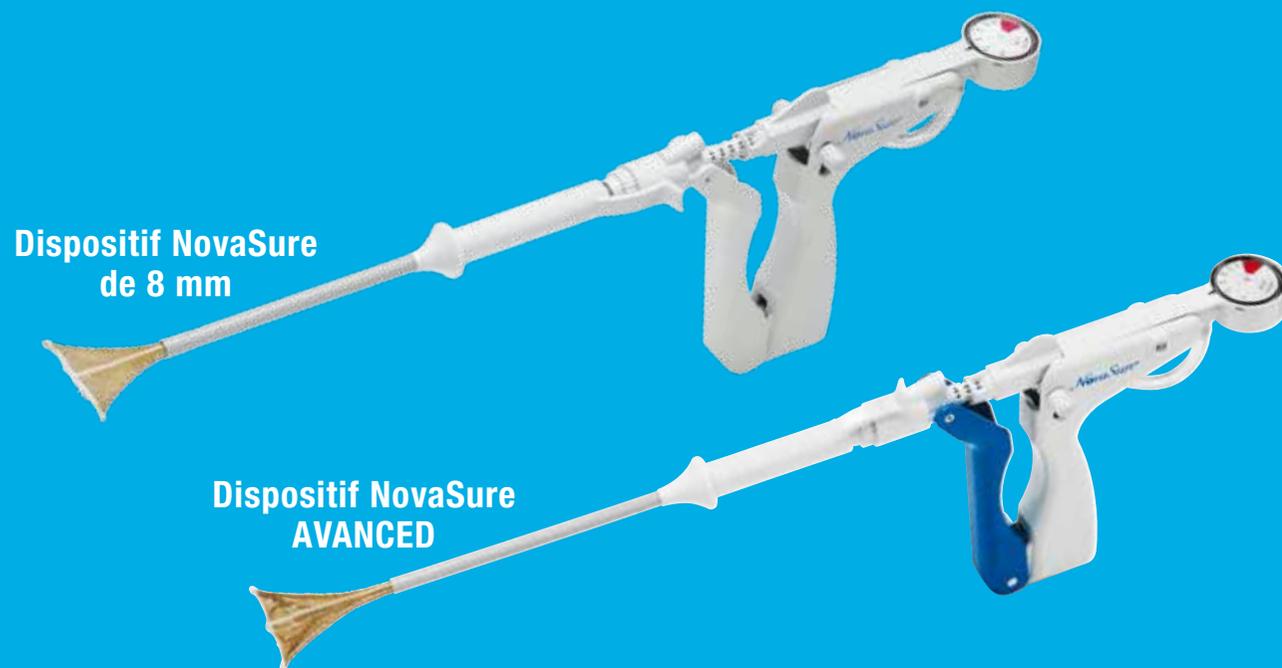


4 Finalité scientifique

- L'ablation est terminée lorsque l'impédance atteint 50 ohms ou après une durée de 2 minutes.
- Le temps de traitement moyen est de 90 secondes.

Le système NovaSure® continue d'innover afin de mieux servir les gynécologues et les patientes traitées. Les améliorations de conception simplifient la procédure et permettent de traiter plus de patientes.

Pour les gynécologues qui exercent dans plusieurs établissements et qui veulent soigner la majorité de patientes souffrant de saignements utérins anormaux (SUA), la gamme de dispositifs NovaSure peut être utilisée pour des ablations sûres et efficaces puisqu'elle offre maintenant des dispositifs de vaporisation de l'endomètre avec deux tailles différentes.



Le dispositif NovaSure ADVANCED bénéficie de la même efficacité et de la même sécurité que le système NovaSure avec un diamètre de 6 mm, plus mince.

- Permet de soigner les patientes qui pourraient avoir un col sténosé grâce au petit diamètre de l'embout
- Simplifie la procédure avec une insertion plus facile

Le système NovaSure® assure le confort, le contrôle et la sécurité.



Caractéristiques¹⁴

Dispositif NovaSure de 8 mm

**Dispositif NovaSure
AVANCED**

Le matériau de l'embout est conçu pour permettre une meilleure durabilité, particulièrement à des températures élevées.



L'ablation personnalisée est conçue pour offrir des résultats optimaux en fonction de la longueur et la largeur de la cavité utérine de chaque patiente.



Le poussoir ergonomique facilite la mise en place du collier cervical au niveau de l'orifice externe.



Le système Moisture Transport™ d'évacuation des fluides permet de maintenir le contact entre l'utérus et le réseau d'électrodes tout en évacuant les fluides sans distendre l'utérus.



Le test proactif de la cavité évalue son intégrité avant l'intervention.



Le diamètre nominal de l'embout de 6 mm facilite l'insertion du dispositif chez les patientes ayant un col sténosé.



Les extrémités Smooth Access™ facilitent l'insertion et le placement du dispositif.*



Le collier cervical allongé augmente la surface d'étanchéité au niveau du canal cervical pendant le test proactif de l'intégrité de la cavité utérine et l'évacuation des fluides de l'intervention.



La poignée avant bleue facilite la technique d'insertion agissant comme rappel visuel indiquant de tenir uniquement la poignée avant.†



*Essais internes portant sur le col de l'utérus simulé ; facilité d'insertion perçue pour les dispositifs de 6 mm et de 8 mm. N = 16 chirurgiens.

† Basé sur des essais internes portant sur une intervention simulée sur un modèle utérin après laquelle les chirurgiens devaient indiquer leur degré de consensus sur une échelle de Likert. N = 16 chirurgiens.

Générateur NovaSure® RFC10

Le nouveau générateur RFC10 a été amélioré avec des graphiques intuitifs pour faciliter l'intervention NovaSure.

Interface tactile

optimisée pour une utilisation avec ou sans gants chirurgicaux

Timer intégré et résumé de l'intervention

Permet de mesurer la durée d'ablation par radiofréquence. A la fin de la procédure, l'écran capture les informations suivantes : longueur et largeur de la cavité, puissance et durée d'ablation.

Les données relatives à la dernière procédure sont également récupérables si le générateur est éteint puis rallumé

Les instructions sur l'interface pour réaliser la procédure NovaSure® en toute sérénité

guident les équipes sur les actions correctives à mettre en place quand un message d'erreur apparaît

Réglage possible du volume des alarmes

Compatibilité avec toutes les références NovaSure®



SureSound[®]+

Hystérométrie fiable

Le système NovaSure[®] fournit un traitement adapté et personnalisé à chaque longueur et largeur utérine de la patiente, avec une profondeur d'ablation contrôlée et des résultats prouvés. SureSound+ est un dispositif à usage unique spécialement conçu pour mesurer précisément la longueur de la cavité utérine en association avec le système NovaSure[®].

La fenêtre AccuLength™

permet de réaliser une mesure rapide, facile et précise de la longueur de la cavité utérine.

La technologie Malecot

permet le déploiement de l'ancre du dispositif au niveau de l'orifice interne afin de mesurer précisément la longueur de la cavité utérine.

Les bagues faciles à saisir

permettent au chirurgien un meilleur contrôle de la fonction d'ancrage Malécot.

Gaine de 6mm de diamètre

facilite le processus de dilatation et est complémentaire au dispositif NovaSure Advanced.

L'embout atraumatique

favorise une insertion en douceur.



NovaSure

Step 2

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

DISPOSABLE
DEVICE

Satisfaction des patientes

Satisfaction des patientes

La procédure NovaSure® comme option de traitement de première ligne

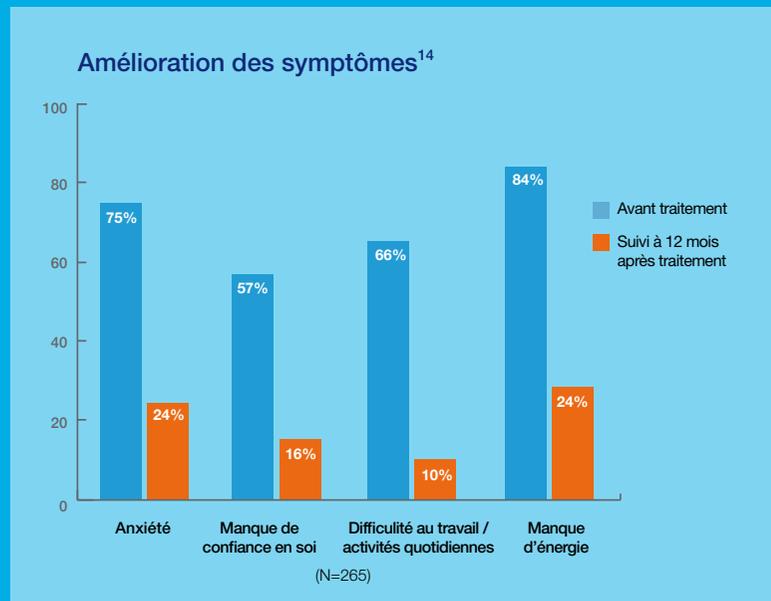
Plus de 8,3 millions de femmes souffrent de saignements menstruels excessifs ; pourtant, seulement 13 % se font soigner chaque année.¹² 77 % des patientes veulent en savoir plus sur la procédure NovaSure à leur première visite.¹³

Conséquences sur la qualité de vie ¹⁴		
Répondre « Toujours », « Souvent » ou « Parfois »	Avant la procédure NovaSure	Après la procédure NovaSure
Manquez-vous de confiance en vous pendant vos règles ?	57 %	16 %
Avez-vous des difficultés à travailler en raison de vos règles ?	66 %	10 %
Passez-vous moins de temps au travail ou à faire d'autres activités ?	61 %	9 %
Êtes-vous angoissée en raison de vos règles ?	75 %	24 %
Manquez-vous des activités sociales en raison de vos règles ?	63 %	9 %
Manquez-vous des activités sportives en raison de vos règles ?	66 %	9 %
Êtes-vous incapable de travailler à l'extérieur de la maison en raison de vos règles ?	33 %	6 %
Sentez-vous une baisse d'énergie ou un manque total d'énergie ?	84 %	24 %
Avez-vous des règles douloureuses ?	57 %	21 %
Souffrez-vous de symptômes prémenstruels ?	65 %	36 %

La procédure NovaSure® réduit de manière considérable les symptômes invalidants des ménorragies.

Avant la procédure NovaSure, la plupart des femmes se plaignaient de problèmes associés à des menstruations abondantes, notamment¹⁴ :

- Anxiété
- Manque de confiance en soi
- Difficulté à travailler ou à effectuer les activités quotidiennes
- Manque d'énergie



La procédure NovaSure améliore la qualité de vie des patientes.¹⁴ Lors d'essais cliniques :

- 90% des patientes pouvant être évaluées sont revenues à des niveaux de saignements menstruels normaux ou moindres.¹⁴
- 93% des patientes sont satisfaites.²
- 97% des patientes ayant participé à l'essai clinique initial recommanderaient la procédure NovaSure à d'autres femmes.¹⁴
- 97% des patientes incluses dans l'essai clinique initial n'ont signalé aucune douleur suite à l'intervention.²

Nous célébrons plus de 2,5 millions de femmes traitées¹





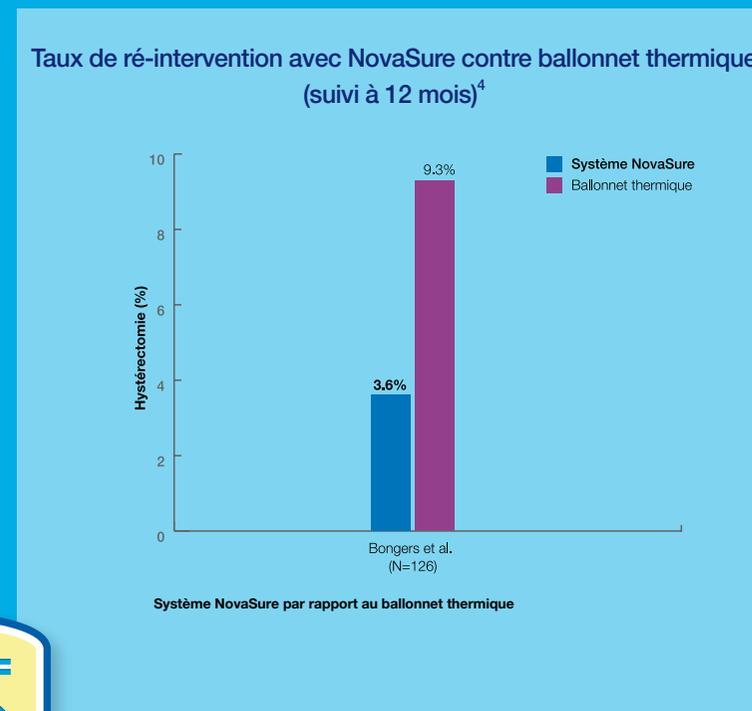
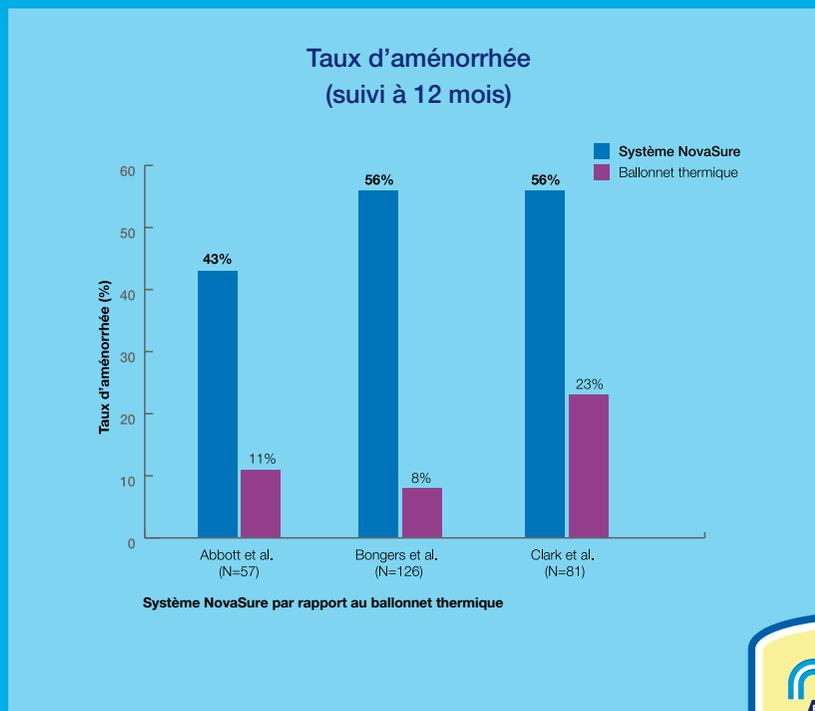
Technologies d'ablation endométriale

Analyse concurrentielle

L'efficacité de la procédure NovaSure® a été prouvée dans de multiples essais comparatifs.¹⁸

La procédure NovaSure présente les taux d'aménorrhée les plus élevés dans les essais comparatifs directs de modalités d'ablation de l'endomètre.^{3,4,19,20}

La procédure NovaSure présente également les taux de réintervention les plus faibles dans les études comparatives directes avec d'autres modalités de GEA.



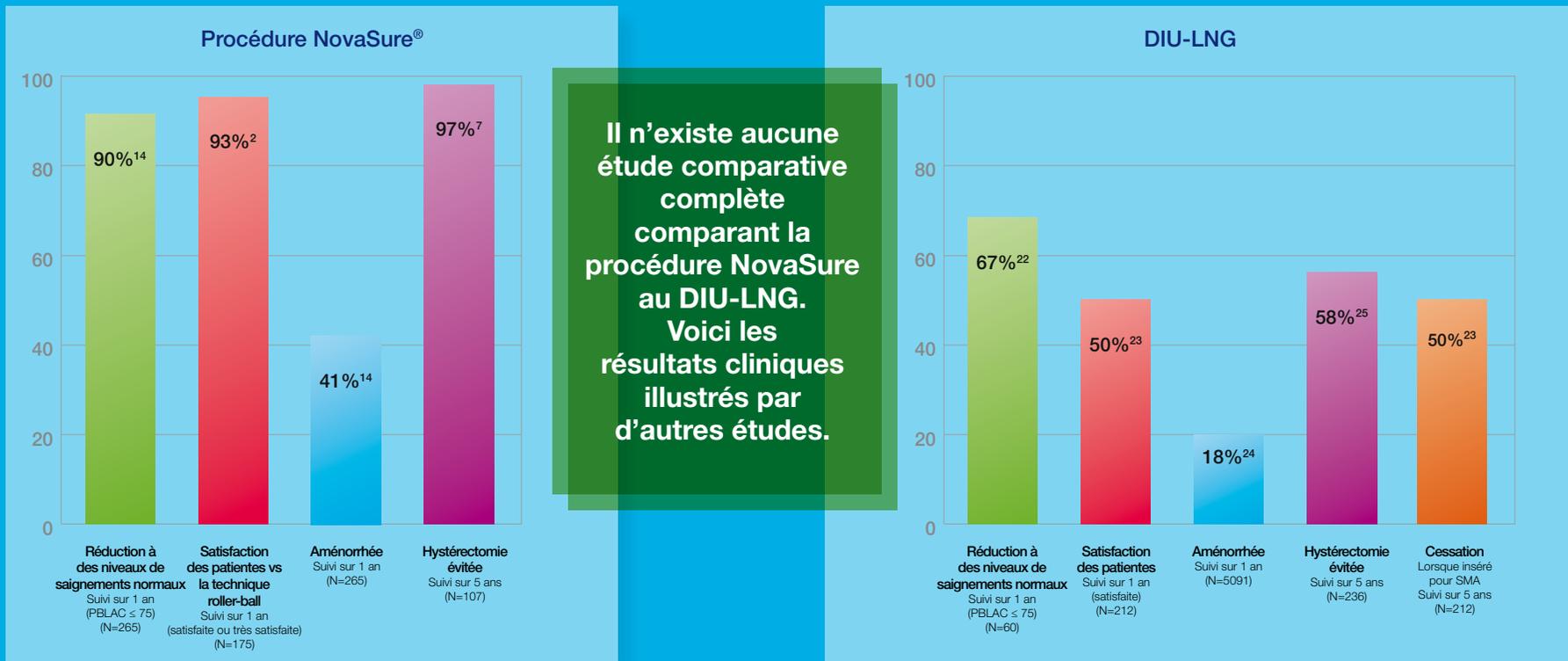
NovaSure®



Traitement hormonal

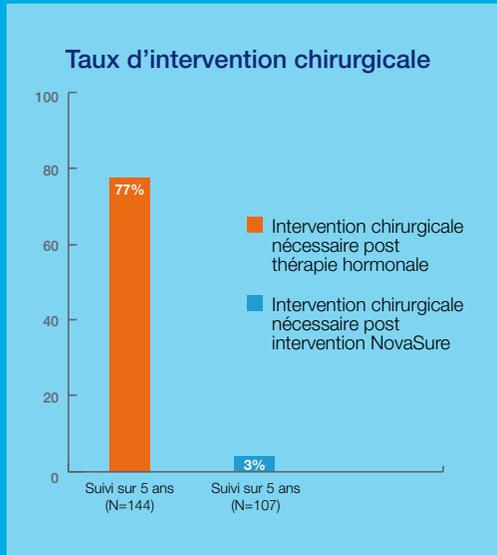
Traitement hormonal

Examen des données cliniques



Résultats à long terme de contraceptifs oraux

Cinq ans après avoir commencé à prendre un contraceptif oral, la majorité des femmes ont besoin d'une intervention chirurgicale pour contrôler leurs saignements.²⁶



77 %

des femmes ont reporté qu'elles auraient aimé qu'on leur parle de la procédure NovaSure[®] lors de leur première consultation.¹³

Durée de traitement nécessaire pour obtenir un résultat



L'efficacité de la procédure NovaSure est immédiate. Le DIU-LNG requiert une période de 3 à 6 mois pour commencer à contrôler les SUA.²⁴

DEVICE

FOOT
SWITCH



HOLOGIC®

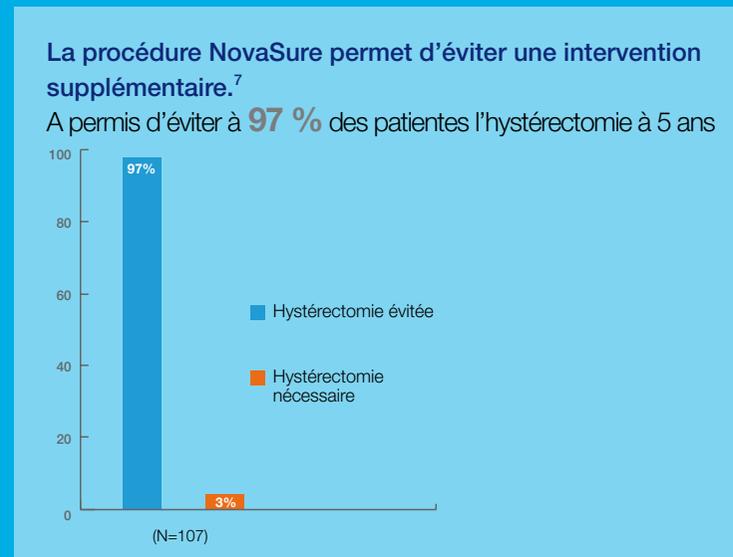
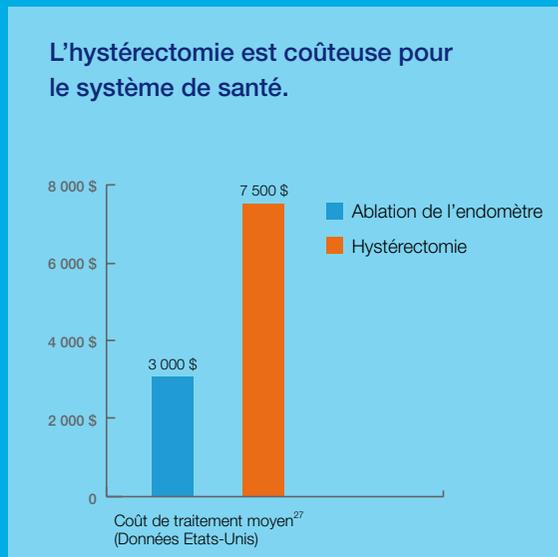
HOLOGIC.



Hystérectomie

Hystérectomie

La procédure NovaSure[®] est une alternative rentable, sûre et simple à l'hystérectomie.



Bien que l'hystérectomie soit efficace, elle a un impact important sur les patientes.

Les effets émotionnels et physiques comprennent²⁸ :

- Un temps de récupération long
- Une activité à la maison et au travail limitée pendant 4 à 6 semaines
- Des douleurs postopératoires
- Un traitement hormonal peut être nécessaire par la suite en raison d'une ménopause précoce
- Une détresse psychologique

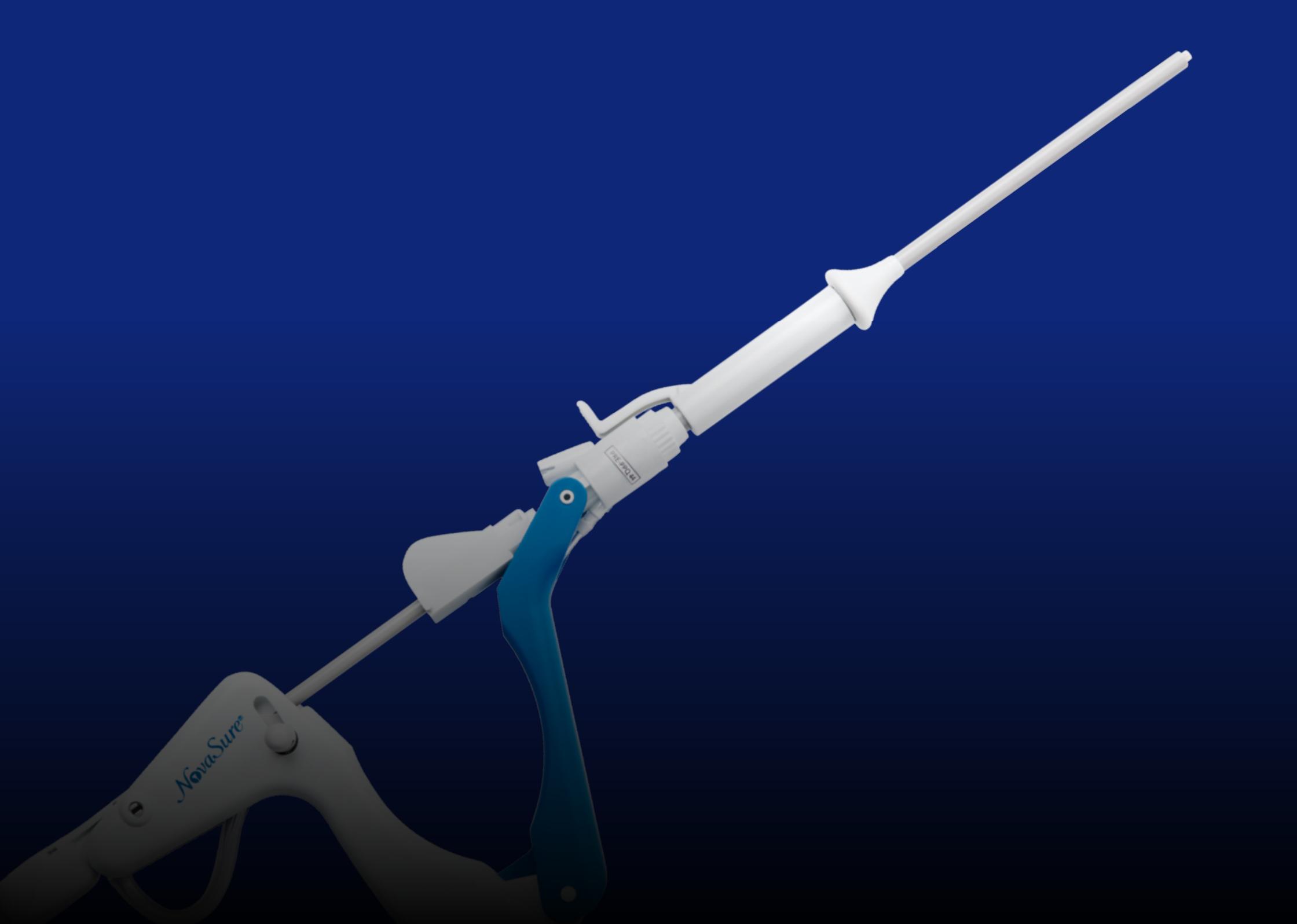
Des complications chirurgicales, notamment²⁸ :

- Des caillots de sang
- Une infection
- Des saignements excessifs
- Des altérations des voies urinaires, de la vessie ou de l'intestin
- Une perte de la fonction ovarienne

Choisir le bon traitement

Il existe de nombreuses options de traitements disponibles pour les SUA. Le tableau ci-dessous met en évidence les avantages et les inconvénients de la procédure NovaSure[®] par comparaison avec l'hystérectomie.

	Procédure NovaSure	Hystérectomie
Description	Une intervention simple et sûre qui retire la muqueuse utérine tout en préservant l'utérus pour réduire ou éliminer les saignements	Une option chirurgicale permanente pour les femmes qui ne répondent pas aux autres traitements
Avantages	<ul style="list-style-type: none"> • Pour 90 % des femmes, les saignements menstruels sont considérablement réduits ou arrêtés¹⁴ • Une intervention unique de cinq minutes² • Récupération rapide 	<ul style="list-style-type: none"> • Élimine les problèmes de saignements • Intervention unique
Inconvénients	<ul style="list-style-type: none"> • Appropriée seulement pour les femmes qui ne souhaitent plus avoir d'enfants • Nécessite une anesthésie loco-régionale/générale • Irréversible — perte de la fertilité • Risque de complications liées à la chirurgie mini-invasive 	<ul style="list-style-type: none"> • Appropriée seulement pour les femmes qui ne souhaitent plus avoir d'enfants • Coût • Implique une chirurgie invasive importante • Risque lié à une intervention chirurgicale lourde • Nécessite une anesthésie générale • Temps de récupération de 2 à 8 semaines • Peut entraîner une ménopause précoce et peut nécessiter un traitement hormonal²⁸ • Irréversible — perte de la fertilité



La procédure NovaSure®

Étapes et contre-indications de la procédure NovaSure[®]

Net avantage pour des résultats prouvés

La procédure NovaSure est une manière sûre et efficace pour réaliser la destruction de l'endomètre en environ 5 minutes ou moins.²

1



Le réseau d'électrodes de NovaSure se déploie pour s'adapter aux contours de la cavité utérine de chaque patiente.

2



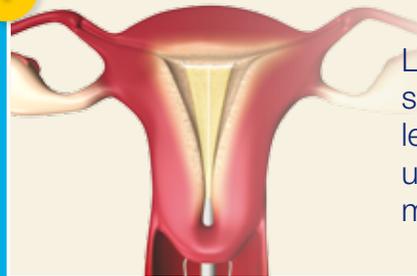
Le test d'intégrité de la cavité est effectué au moyen d'une petite quantité de CO₂.

3



Le système NovaSure offre une énergie RF bipolaire jusqu'à l'ablation complète de l'endomètre en 90 secondes en moyenne.²

4



Le réseau d'électrodes se rétracte pour faciliter le retrait, laissant la paroi utérine desséchée jusqu'au myomètre superficiel.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ IMPORTANTES

L'ablation de l'endomètre NovaSure® est réservée aux femmes préménopausées ayant des règles abondantes dues à des causes bénignes, et qui ne souhaitent plus de grossesses. Une grossesse ayant lieu à la suite d'une intervention NovaSure® peut s'avérer dangereuse. La procédure NovaSure® n'est pas destinée aux patientes qui souffrent ou qui sont susceptibles de souffrir d'un cancer de l'utérus ; qui souffrent d'une infection génitale, urinaire ou pelvienne active ; ou qui portent un DIU. L'ablation de l'endomètre NovaSure® n'est pas une intervention de stérilisation. Les risques graves bien que rares incluent, sans s'y limiter, les blessures thermiques, la perforation et l'infection. Les effets secondaires temporaires peuvent inclure des crampes, des nausées, des vomissements, des sécrétions et des saignements. Dites aux patientes de vous contacter si elles présentent des effets secondaires possibles de l'utilisation de ce produit. Pour obtenir des informations détaillées sur les avantages et les risques, veuillez consulter le mode d'emploi.

INDICATION

Le système NovaSure® est destiné à l'ablation de l'endomètre de l'utérus chez les femmes préménopausées atteintes de ménorragie (saignements abondants) due à des causes bénignes, et qui ne souhaitent plus de grossesses.

CONTRE-INDICATIONS

Le système d'ablation de l'endomètre NovaSure® à impédance contrôlée est contre-indiqué chez :

- Les patientes enceintes ou souhaitant l'être. Les grossesses suivant l'ablation peuvent s'avérer dangereuses pour la mère et pour le fœtus.
- Les patientes avec carcinome de l'endomètre avéré ou suspecté (cancer de l'utérus) ou de conditions précancéreuses de l'endomètre (p. ex., hyperplasie adénomateuse non résolue).
- Les patientes souffrant d'un quelconque trouble anatomique (p. ex., des antécédents de césarienne classique ou une myomectomie transmurale) ou pathologique (p. ex., un traitement médical à long terme) qui risquerait d'affaiblir le myomètre.
- Les patientes présentant une infection active génitale ou urinaire au moment de l'intervention (p. ex., cervicite, vaginite, endométrite, salpingite ou cystite).
- Les patientes avec un dispositif intra-utérin (DIU) actuellement en place.
- Les patientes dont la longueur de la cavité utérine est inférieure à 4 cm. La longueur minimale des électrodes est de 4 cm. Le traitement d'une cavité utérine dont la longueur est inférieure à 4 cm peut causer des blessures thermiques au canal endocervical.
- Les patientes dont la largeur de la cavité utérine est inférieure à 2,5 cm, tel que déterminée par le cadran du dispositif jetable, suite à son déploiement.
- Les patientes souffrant d'une inflammation pelvienne active.

Numéro de catalogue	Description du produit
NS2013	Dispositif NovaSure Advanced (conditionnement par 3)
NS2013KIT	Kit Dispositif NovaSure Advanced et SureSound (conditionnement par 3)
RFC2010	Générateur à écran tactile RFC10
815012	Cartouches CO2 (conditionnement par 5)

Hologic France

11, allée des Cascades - BP 48042 - Villepinte
95912 Roissy CDG Cedex
Tel : 01.48.17.83.70

Pour commander, veuillez contacter le service clientèle eOrdersFrance@hologic.com

Pour de plus amples informations, veuillez visiter hologic.fr

RÉFÉRENCES : **1.** Hologic, Inc. Données du dossier ; 2014-2015. Basé sur des unités expédiées entre 2002 et 2010. **2.** Instructions d'utilisation NovaSure. **3.** Clark TJ, Samuel N, Malick S, Middleton LJ, Daniels J, Gupta JK. Ablation par ondes de radiofréquence bipolaires par rapport à la thermoablation par ballon en cabinet : essai comparatif randomisé. *Obstet Gynecol.* 2011;117(1):109-118. **4.** Penninx JP, Mol BW, Engels R, et al. Ablation de l'endomètre par ondes de radiofréquence bipolaires par rapport à l'hydro-thermoablation pour les saignements utérins dysfonctionnels : essai comparatif randomisé. *Obstet Gynecol.* 2010;116(4):819-826. **5.** Kalkat RK, Cartmill RSV. Ablation de l'endomètre NovaSure sous anesthésie locale en consultation externe : une étude observationnelle. *J Obstet Gynaecol.* 2011;31(2):152-155. **6.** Busund B, Erno LE, Grønmark A, Istre O. Ablation de l'endomètre avec AEG NovaSure GEA, une étude pilote. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2003;82(1):65-68. **7.** Gallinat A. Système d'impédance contrôlée pour l'ablation de l'endomètre : suivi de 107 patientes sur 5 ans. *J Reprod Med.* 2007;52(6):467-472. **8.** Baskett TF, Clough H, Scott TA. Ablation par ondes de radiofréquence bipolaires NovaSure : rapport sur 200 cas. *J Obstet Gynaecol Can.* 2005;27(5):473-476. **9.** Fulop T, Rákóczi I, Barna I. Ablation de l'endomètre par impédance contrôlée NovaSure : résultats de suivi à long terme. *J Minim Invasive Gynecol.* 2007;14(1):85-90. **10.** Lukes AS, McBride RJ, Herring AH, Fried M, Sherwani A, Dell D. Symptômes prémenstruels améliorés après l'ablation de l'endomètre avec NovaSure. *J Minim Invasive Gynecol.* 2011;18(5):607-611. **11.** Hologic, Inc. Données du dossier; 2016. **12.** Hologic, Inc. Données du dossier; 2009. **13.** Hologic, Inc. Données du dossier; 2007. **14.** Cooper J, Gimpelson R, Laberge P, et al. Essai randomisé multicentre sur la sécurité et l'efficacité du système NovaSure pour le traitement de ménorragie. *J Am Assoc Gynecol Laparosc.* 2002;9(4):418-428. **15.** ThermoChoice III. Instructions d'utilisation. Ethicon, Inc., 2008. **16.** Système HydroThermAblator. Instructions d'utilisation. Boston Scientific Corporation, 2005. **17.** Her Option. Instructions d'utilisation. American Medical Systems, Inc., 2006. **18.** Gimpelson RJ. Examen de dix ans de littérature scientifique sur l'ablation globale de l'endomètre avec le dispositif NovaSure. *Int J Womens Health.* 2014;6:269-280. **19.** Abbott J, Hawe J, Hunter D, Garry R. Essai à double insu randomisé pour comparer les systèmes d'ablation d'endomètre Cavaterm et NovaSure pour le traitement de saignements utérins dysfonctionnels. *Fertil Steril.* 2003;80(1):203-208. **20.** Bongers MY, Bourdrez P, Mol BW, Heintz AP, Brölmann HA. Essai contrôlé randomisé d'ablation d'endomètre par ondes de radiofréquence bipolaires par rapport à la thermoablation par ballon. *BJOG.* 2004;111(10):1095-1102. **21.** Penninx JP, Herman MC, Kruitwagen RF, Ter Haar AJ, Mol BW, Bongers MY. Bipolaire par rapport à l'ablation de l'endomètre par ballon au cabinet : essai comparatif randomisé. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2016;196:52-56. **22.** Istre O, Trolle B. Traitement de la ménorragie avec système intra-utérin au lévonorgestrel contre la résection de l'endomètre. *Fertil Steril.* 2001;76(2):304-309. **23.** Ewies AA. Système intra-utérin au lévonorgestrel- l'histoire arrêtée. *Gynecol Endocrinol.* 2009;25(10):668-673. **24.** Mirena [Feuille d'emballage]. Wayne, NJ: Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc.; 2007. **25.** Hurskainen R, Teperi J, Rissanen P, et al. Résultats cliniques et coûts avec le système d'hystérectomie intra-utérin au lévonorgestrel pour le traitement de la ménorragie : suivi après 5 ans de l'essai randomisé. *JAMA.* 2004;291(12):1456-1463. **26.** Cooper KG, Jack SA, Parkin DE, Grant AM. Suivi après cinq ans auprès des femmes randomisées pour la gestion médicale ou la résection transcervicale de l'endomètre pour des menstruations abondantes : résultats cliniques et sur la qualité de vie. *BJOG.* 2001;108(12):1222-1228. **27.** Wade SW, Magee G, Metz L, Broder MS. Rapport coût-efficacité des traitements de saignements utérins dysfonctionnels. *J Reprod Med.* 2006;51(7):553-562. **28.** Mayo Clinic. Hystérectomie vaginale. <http://www.mayoclinic.org/tests-procedures/vaginal-hysterectomy/home/ovc-20165324>. Consulté le 6 septembre 2016.

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. • Fabricant : Hologic Inc (USA) • Numéro interne : PB-00556-FRA-FR Rev.001 • 04/2017.

©2017 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.