

HOLOGIC



**Vos règles
perturbent-elles
votre vie ?**



Découvrez comment
la procédure **NovaSure**
peut **vous aider**.

Visitez le site <https://regles-abondantes.fr/>



1 sur 2

Les saignements menstruels abondants sont très courants. En fait, **1 femme sur 2** recherche un traitement pour y remédier. ⁴

Chez de nombreuses femmes, les saignements menstruels deviennent abondants et/ou irréguliers entre 30 et 40 ans, à mesure qu'elles se rapprochent de la ménopause. Cela peut perturber leur vie et peut être le signe d'un problème de santé plus sérieux. Les saignements menstruels abondants peuvent affecter les femmes de nombreuses façons : **physiquement, socialement, et émotionnellement.**

Si vous êtes inquiète que vos saignements menstruels soient trop abondants, parlez-en à votre obstétricien-gynécologue ou à votre professionnel de santé.

Témoignages de patientes

Impacts Physiques

PLUS DE 80 %

des femmes souffrant de saignements menstruels abondants trouvent que leurs règles perturbent **leur bien-être mental, émotionnel et physique.**

87% des femmes ressentent une extrême **fatigue.** ²

Beaucoup ressentent de fortes **crampes** et se sentent **nauséuses.** Nombreuses sont celles qui ont des **maux de tête.** ²

Impacts Sociaux

> 58 %

ont dû **manquer** des **événements** sociaux ou sportifs. ³

30 %

signalent des **difficultés** à être efficace au **travail** et dans d'autres **activités.** ⁴

1 PATIENTE SUR 4

rapporte que les règles abondantes **perturbent sa vie sexuelle.** ¹

Impacts Émotionnels

75 %

se sentent **anxieuses.** ³

57 %

rapportent un **manque de confiance** en elles. ³

42 %

des femmes se sentent **déprimées** lorsque leurs règles sont les plus abondantes. ²



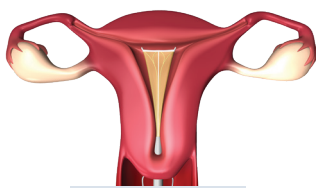
Qu'est-ce que la procédure d'ablation de l'endomètre NovaSure® ?

L'ablation de l'endomètre est une procédure réalisée en une seule intervention, **d'une durée de quelques minutes, qui peut diminuer ou arrêter vos règles abondantes.**

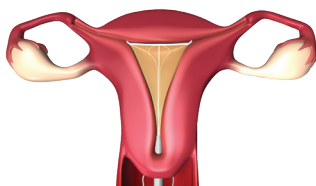
C'est une procédure simple qui peut être réalisée dans le cabinet de votre médecin sous simple anesthésie locale, hors du bloc, ou sous anesthésie générale au bloc opératoire.

La procédure NovaSure se déroule en 4 étapes :

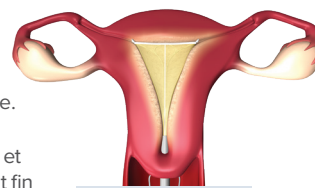
- 1** Le médecin **dilate légèrement le col de l'utérus**, introduit un tube fin et déploie une électrode triangulaire.



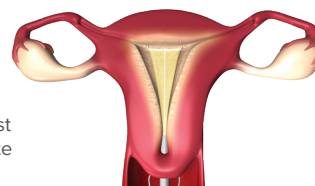
- 2** L'électrode se déploie, épousant la forme de la cavité utérine.



- 3** L'énergie est délivrée par **radiofréquence** via l'électrode. L'énergie déshydrate et coagule l'endomètre. Le traitement dure en moyenne **90 secondes** et prend automatiquement fin lorsque la thermocoagulation de l'endomètre est suffisante.

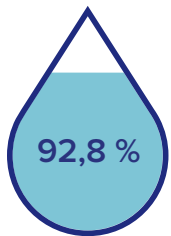


- 4** Une fois la procédure terminée, le dispositif est rétracté et retiré en toute sécurité de l'utérus.

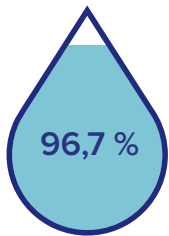


Quel est le degré de satisfaction des femmes à l'égard de la procédure NovaSure ?

Une étude clinique réalisée
12 mois après la procédure
NovaSure montre que :



des patientes sont **satisfaites** des résultats. ³



des patientes déclarent qu'elles **recommanderaient** la procédure à une amie. ³

Près de 70 %
des procédures d'ablation
de l'endomètre sont réalisées
avec NovaSure®. ⁵

Les avantages de la procédure NovaSure

La procédure est **rapide** — elle prend généralement moins de cinq minutes. ³

Avant la procédure, **aucune préparation ni traitement** n'est nécessaire. ⁶⁻⁷

Une seule intervention est nécessaire et elle peut être réalisée hors du bloc opératoire sans anesthésie générale. ⁷

La procédure peut être réalisée **à n'importe quel moment** du cycle, même pendant les règles. ⁷

Le **rétablissement est rapide** : de nombreuses femmes reprennent leurs activités quotidiennes le lendemain de l'intervention. ¹²

La procédure est **peu invasive et sans incision**. ⁷

91 % des femmes ont rapporté que le saignement menstruel avait été réduit avec succès dans l'année. ³

Un an après la procédure, 41 % des femmes ont rapporté que leurs règles s'étaient complètement arrêtées. ³

97 % des patientes de l'essai clinique initial n'ont pas ressenti de douleurs pelviennes/crampes après l'intervention. ³

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.

Les options thérapeutiques suivantes n'ont pas fait l'objet d'études comparatives. Ce tableau synthétise des données issues d'études distinctes qui ont toutes utilisé des méthodes et des critères différents pour mesurer l'efficacité ou le taux de réussite. Il ne s'agit pas d'un avis médical ni d'une liste exhaustive d'options thérapeutiques. Veuillez consulter votre professionnel de la santé pour obtenir des conseils spécifiques concernant votre santé et votre traitement.

Traitement	Efficacité / Taux de réussite*	Description	Avantages	Inconvénients
Hystérectomie	100 % ¹⁰	Intervention chirurgicale consistant à retirer l'utérus	• Supprime les problèmes de saignement • Intervention unique • Définitif	• Chirurgie invasive et coûteuse • Risque lié à une intervention chirurgicale lourde • Nécessite une anesthésie générale • Convalescence de 2 à 8 semaines • Irréversible, conduit à une infertilité • Peut être à l'origine d'une ménopause précoce ⁹ • 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 de 90,9 % (en 1 an) ³ • Taux d'aménorrhée compris entre 30 et 75% (après 5 ans de suivi) ³ • Taux de réintervention faible (après 5 ans de suivi, taux compris entre 2,8 et 8,2%) ¹	• Procédure qui détruit la muqueuse utérine tout en préservant l'utérus pour réduire ou arrêter les saignements ⁶	• Une seule intervention rapide qui dure généralement moins de 5 minutes • Traitement personnalisé pour chaque patiente ⁶ • Traitement d'environ 90 secondes ⁶ • Possibilité de réaliser l'intervention en ambulatoire sous anesthésie locale • Résultats immédiats • Rétablissement rapide • Indépendant du cycle menstruel ⁶ • Chirurgie mini-invasive	• Ne s'adresse qu'aux femmes ne souhaitant plus d'enfants (car la probabilité d'une grossesse est considérablement réduite après la procédure) ⁶ • Irréversible ⁶ • Nécessité d'une contraception post-chirurgie, cette intervention n'étant pas une technique de stérilisation ⁶ • Risque de complications liées à la chirurgie mini-invasive ⁶ • Nécessite le plus souvent une anesthésie locale/générale ⁶
Dispositif hormonal intra-utérin (données concernant le Mirena® - dispositif au lévonorgestrel)	• Diminution des saignements utérins (1 an) : 24 % ¹¹ • Aménorrhée (1 an) : 20 % ¹¹	Dispositif inséré dans l'utérus qui libère une quantité fixe de progestérone (le lévonorgestrel), permettant de contrôler les saignements	• Réduit/supprime les problèmes de saignements et offre une contraception ¹¹ • Reste en place pendant 5 ans ¹¹ • Retour de la fertilité (lorsque le dispositif est retiré) ¹¹	• Jusqu'à 6 mois peuvent être nécessaires pour soulager des saignements abondants ¹¹ • Dispositif à remplacer tous les 5 ans ¹¹ • 30 % des femmes connaissent des effets indésirables hormonaux ¹¹ • 70 % des femmes ont des saignements entre les règles ¹¹
Acide Tranexamique Lysteda™ (tranexamic acid, USP)	66% des femmes ont connu une réduction d'1/3 des saignements menstruels ¹²	Antifibrinolytique qui permet de régulariser la dégradation des caillots dans l'utérus ¹²	• Non invasif ¹² • Auto-administration ¹² • Préserve la fécondité ¹²	• Deux comprimés 3 fois par jour (nécessite une forte observance de la patiente) ¹² • L'utilisation simultanée avec des produits hormonaux peut accroître le risque de caillots sanguins, d'accident vasculaire cérébral ou de crise cardiaque ¹² • Ne provoque pas d'aménorrhée ¹²
Hormonothérapie (données concernant les progestatifs)	• Diminue les problèmes de saignements chez environ 50 % des patientes ³	Céstroène/progestatif utilisé pour certaines patientes à faible risque	• Auto-administration • Contraceptif • Retour à la fécondité une fois le traitement arrêté	• Risque d'effets indésirables hormonaux • Les résultats dépendent de l'hormone administrée ⁸
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.	• Aucun traitement	• Pas de changement probable jusqu'à la ménopause • Âge moyen de ménopause : 51 ans ⁷

*Les taux d'efficacité et de réussite sont définis :

- Pour l'hystérectomie : élimination des saignements menstruels après l'ablation de l'utérus par voieabdominale, vaginale, laparoscopique ou laparoscopique assistée par robot.
- Pour l'ablation globale de l'endomètre : L'efficacité a été mesurée sur la base des pertes de sang rapportées par les patientes. Cette méthode enregistre le nombre de tampons ou de serviettes hygiéniques (serviettes) utilisés et leur degré de coloration par le sang.

- Pour le dispositif intra-utérin à libération d'hormones : L'efficacité a été mesurée sur la base du poids des produits sanitaires utilisés par la patiente en collectant les tampons ou les serviettes hygiéniques (serviettes) pour analyse en laboratoire.
- Pour les comprimés d'acide tranexamique : L'efficacité a été mesurée sur la base du poids des produits sanitaires utilisés par les patientes en collectant des tampons ou des serviettes hygiéniques (pads) pour des analyses de laboratoire.
- Pour l'absence de prise en charge : SANS OBJET

Questions fréquentes

** d'après le manuel d'utilisation (IFU) de NovaSure® et les retours d'expériences de médecins.*

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

Les femmes souffrant de règles abondantes ou prolongées et qui ne souhaitent plus avoir d'enfants sont éligibles à la procédure d'ablation de l'endomètre par radiofréquence.

Votre médecin pourra vous indiquer si la procédure d'ablation de l'endomètre est indiquée pour vous. 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.

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

L'ablation de l'endomètre par radiofréquence agit sur la surface interne de votre utérus. La probabilité d'être 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 de l'endomètre serait dangereuse pour la mère et le fœtus car l'utérus ne serait plus en mesure de soutenir correctement 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.

À quoi puis-je m'attendre suite à l'intervention d'ablation de l'endomètre ?

Immédiatement après la procédure d'ablation de l'endomètre par radiofréquence, certaines femmes peuvent ressentir des crampes, une douleur légère ou avoir des nausées et/ou des vomissements. La plupart des femmes reprennent leurs activités quotidiennes le jour suivant l'intervention.

Veillez à respecter les consignes de votre médecin, même si vous vous sentez en pleine forme.

Il est normal d'avoir des écoulements aqueux et/ou sanguinolents après la procédure d'ablation de l'endomètre. Ces pertes peuvent apparaître juste après la procédure ou jusqu'à deux semaines après.

Elles peuvent être de courte durée, ou bien s'étaler sur un mois ou deux. Elles peuvent également être intermittentes, 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 associés à toutes les options de traitement. Parmi les risques liés à la procédure d'ablation endométriale par radiofréquence, on compte la perforation de l'utérus, les saignements, les infections, un ralentissement anormal du rythme cardiaque, des lésions aux organes situés dans l'abdomen ou autour de l'utérus, ou des complications pouvant entraîner des blessures graves ou le décès. Ces complications sont très rares.

Informez votre médecin si vous portez un pacemaker ou tout autre dispositif électronique implanté dans votre corps.

Très peu de patientes ressentent des effets indésirables après la procédure d'ablation de l'endomètre par radiofréquence.

Cependant, vous devriez contacter votre médecin immédiatement si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- Une fièvre supérieure à 37,8°C
- Une aggravation des douleurs pelviennes non soulagée par les médicaments 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 d'ablation de l'endomètre par radiofréquence 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.

FICHE D'ÉVALUATION

Score de Higham⁸

Ai-je des règles abondantes ?

Les règles sont considérées comme abondantes si :

- la durée excède 7 jours
- et/ou la quantité totale est supérieure à 80 ml par jour (ce qui correspond environ à 5 CUP de taille moyenne remplies, ou plus de 5 tampons super plus ou plus de 5 serviettes hygiéniques super plus remplies).

Comment les évaluer ?

Plusieurs questions à se poser :

- Sont-elles abondantes en quantité ?
- Sont-elles abondantes en durée ?

Le score de Higham est un outil qui permet cette quantification. Le calcul du score se réalise sur la base de coupes menstruelles de taille moyenne remplies, de tampons ou serviettes hygiéniques super plus.

Exemple

Je juge de l'abondance des pertes selon 3 niveaux

- Pertes peu abondantes
- Pertes normales
- Pertes très abondantes

Date :			Jour de règles								Total points
Serviette ou tampon	Nombre de points/change		1 ^{er}	2 ^e	3 ^e	4 ^e	5 ^e	6 ^e	7 ^e	8 ^e	
1		1				4	3				7
2		5		6	6						60
3		20	5								100
Caillots			X								167
Débordement				X							

Comment remplir ma fiche de score de Higham ?

Chaque tableau correspond à un épisode menstruel.

Je compte, par jour de règles, le nombre de serviettes ou de tampons utilisés me référant au schéma visuel pour juger de l'abondance des pertes.

Dans cet exemple, la patiente a utilisé

le 1^{er} jour : 5 changes avec des pertes très abondantes

le 2^e jour : 6 changes avec des pertes normales

le 3^e jour : 6 changes avec des pertes normales

le 4^e jour : 4 changes avec des pertes peu abondantes

le 5^e jour : 3 changes avec des pertes peu abondantes

Un score supérieur à 100 points correspond à un saignement supérieur à 80 ml du sang (définition de la ménorragie).

Un score supérieur à 150 points nécessite la prise en charge chirurgicale des ménométrragies.

Je note chaque jour le nombre de changes utilisés dans la ligne correspondant à l'abondance des pertes

À la fin de l'épisode menstruel, j'additionne le nombre de changes utilisés par ligne que je multiplie par le nombre de points affectés à chaque niveau. Exemple : 2^e ligne (abondance normale) 12 changes multipliés par 5 = 60 points

Je note par une croix la présence de caillots

Je note par une croix les débordements (linge taché la nuit)

GRILLES D'ÉVALUATION DES MENSTRUATIONS

À REMPLIR

Date :		Jour de règles								
Serviette ou tampon	Nombre de points/change	1 ^{er}	2 ^e	3 ^e	4 ^e	5 ^e	6 ^e	7 ^e	8 ^e	Total points
										
										
										
Caillots										
Débordement										

Date :		Jour de règles								
Serviette ou tampon	Nombre de points/change	1 ^{er}	2 ^e	3 ^e	4 ^e	5 ^e	6 ^e	7 ^e	8 ^e	Total points
										
										
										
Caillots										
Débordement										

Date :		Jour de règles								
Serviette ou tampon	Nombre de points/change	1 ^{er}	2 ^e	3 ^e	4 ^e	5 ^e	6 ^e	7 ^e	8 ^e	Total points
										
										
										
Caillots										
Débordement										



Visitez le site <https://regles-abondantes.fr/>

Références

1. CNGOF. Huchon C, Fritel X. Prise en charge des ménométrorragies. Épidémiologie des ménométrorragies. J Gynecol Obstet Biol Reprod. 2008;37(Suppl 8):S307-16.
2. Hologic, Inc. Data on File; AUB Patient Journey Research, conducted January 2017. Survey of 1,003 women who self-identified as currently or recently experiencing heavy bleeding with need to change feminine hygiene product every hour or more.
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. Opinion research Survey for FR. Brands2Life. Heavy Menstrual Bleeding France. 2023.
5. Hologic, Inc., Data on file; Based on publicly reported sales data of NovaSure® endometrial ablation system and competitive devices.
6. NovaSure® Instructions for Use.
7. The American College of Obstetricians and Gynecologists. Frequently Asked Questions, Gynecologic Problems. ACOG. 2011; FAQ162.
8. Document rédigé par les équipes médicales des centres de références maladies rares PGR de l'hôpital Necker et de Toulouse ainsi que l'équipe médicale du centre régional des troubles de l'hémostase et des plaquettes de Toulouse. Téléchargeable : <https://www.chu-lyon.fr/regles-abondantes> visualisé en ligne le 09/07/2024.
9. 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.
10. Dickersin K, Munro MG, Clark M, Langenberg P, Scherer R, Frick K, et al. Surgical Treatments Outcomes Project for Dysfunctional Uterine Bleeding (STOP-DUB) Research Group. Hysterectomy compared with endometrial ablation for dysfunctional uterine bleeding: a randomized controlled trial. Obstet Gynecol. 2007;110(6):1279–89. [PubMed].
11. Mirena [package insert]. Wayne, NJ: Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc.; 2007.
12. Lysteda Prescribing Information.



2797



HOLOGIC BV, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgium

La solution NovaSure® 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 • Ce dispositif médical est un produit de santé réglementé qui porte, au titre de cette réglementation, le marquage CE • Fabricant : Hologic, Inc. • Lire attentivement les instructions fournies avec le produit.

PP-00079-FRA-901 Rev. 003 © Janvier 2025 Hologic, Inc. Tous droits réservés. Hologic, NovaSure®, et les logos associés sont des marques commerciales ou des marques déposées de Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

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 NovaSure® 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.