

HOLOGIC®

Un retour
d'expérience sur
deux décennies



NovaSure® V5
Ablation de l'endomètre



Sommaire

Présentation de NovaSure V5	4-5
NovaSure V5 et technologie Smart Depth	6-7
Technique de positionnement NovaSure	8-9
NovaSure avec antécédents de césariennes	10-11
NovaSure sur les cavités de grande taille et les fibromes sous-muqueux	12-13
Cicatrisation après ablation endométriale et cancer de l'endomètre	14-15
Résultats à long terme et reprise post-ablation	16-17
Douleurs post opératoires	18-19
NovaSure pour les femmes jeunes	20-21
NovaSure comparé à un DIU hormonal	22-23
NovaSure associé à un DIU hormonal	24-25
NovaSure pour les patientes atteintes d'adénomyose	26-27
NovaSure vs. hystérectomie	28-29
NovaSure en ambulatoire	30-31



Technique de deuxième génération pour l'ablation de l'endomètre avec NovaSure



Fiable

Plus de **20 ans** de données cliniques
97 % de patientes satisfaites¹
Taux d'aménorrhée de **75 %** à 5 ans²
86 % des patientes ont évité l'hystérectomie à 10 ans³



Innovant

Plus de 3 millions d'interventions réalisées dans le monde entier ont permis l'amélioration continue de la conception du dispositif en fonction des retours des utilisateurs.



Conception centrée sur la patiente

Traitement adapté à chaque anatomie cervicale et utérine pour un résultat optimal.



L'Institut national pour l'excellence en santé et en soins du Royaume-Uni recommande :

« Lors du choix d'une technique de deuxième génération, les professionnels de santé devraient opter pour une méthode **dont les résultats obtenus sont au moins équivalents à ceux obtenus avec une ablation de l'endomètre par radiofréquence.** »⁽⁴⁾

Preuves

« Les preuves issues de la méta-analyse en réseau ont mis en avant l'ablation de l'endomètre par radiofréquence comme étant la technique de deuxième génération privilégiée pour ses résultats en termes de diminution des saignements et de satisfaction des patientes.

Le comité a convenu que lors du choix d'une technique de deuxième génération, les professionnels de santé devraient opter pour une méthode garantissant des résultats au moins équivalents à ceux obtenus avec une ablation de l'endomètre par radiofréquence. »⁽⁴⁾

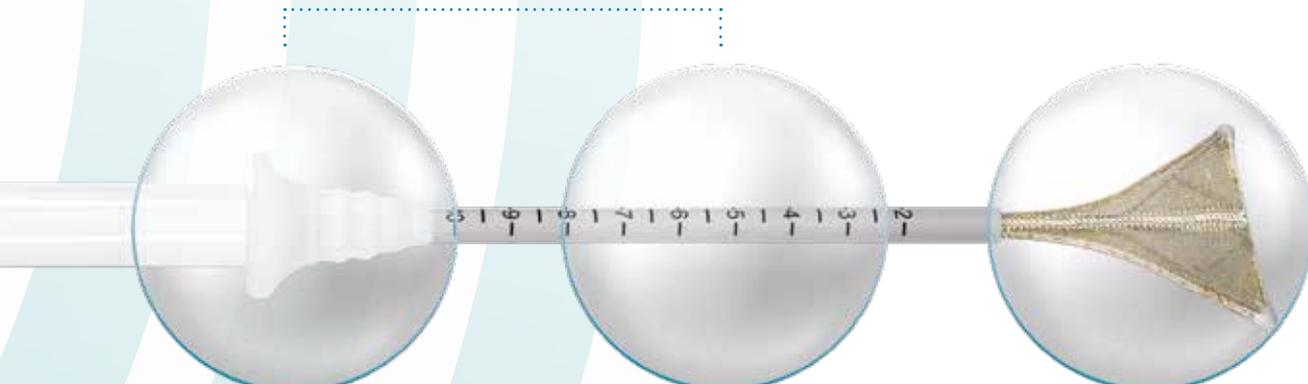
Présentation de NovaSure® V5 avec Technologie Smart Depth™



Technologie **SureClear™**

Le système unique d'élimination des fluides SureClear™ d'Hologic garantit une aspiration intégrée à travers l'électrode par un contact constant avec les tissus, tout en éliminant simultanément la vapeur, le sang et l'endomètre desséché.

Nouveaux



Technologie d'étanchéité
EndoForm™

Le système d'étanchéité du col de l'utérus du NovaSure V5 intègre la technologie EndoForm™ conçue pour s'adapter à chaque canal cervical et aux variantes anatomiques.

Axe gradué
AccuSheath™

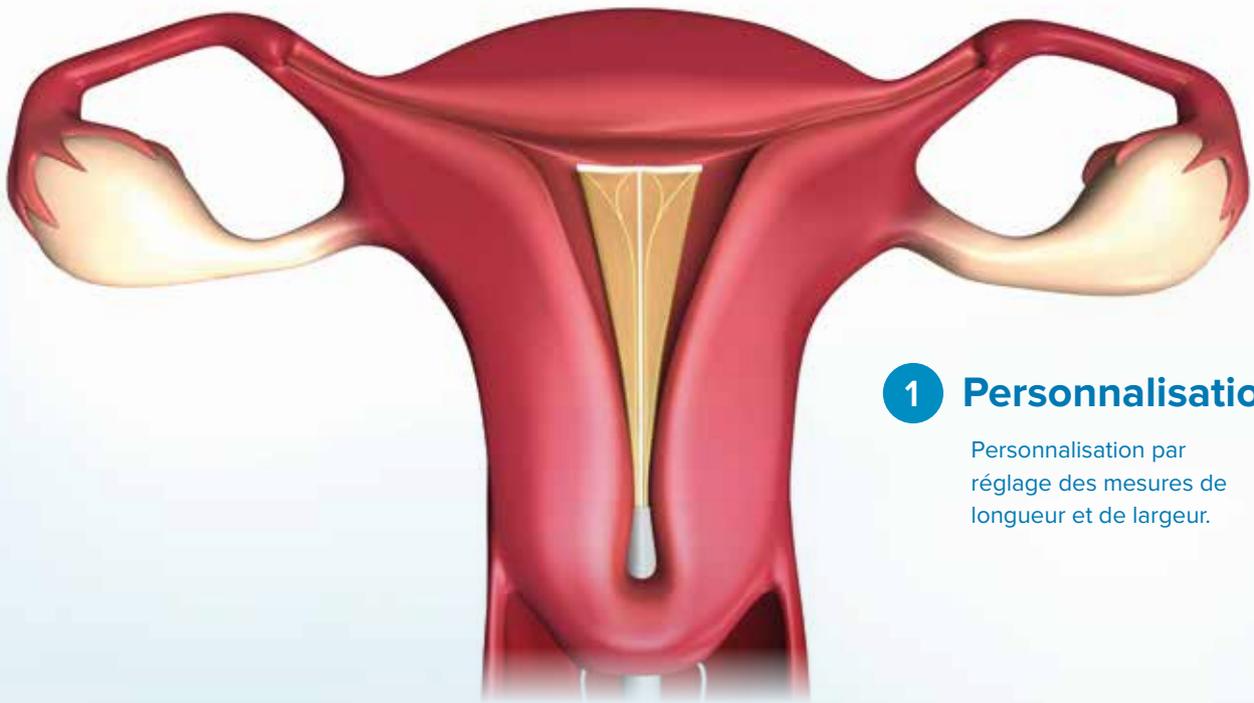
NovaSure V5 comprend une gaine d'un diamètre extérieur de 6 mm dotée de repères AccuSheath™, conçus pour augmenter la précision et la fiabilité du positionnement du dispositif.

Électrode RF
bipolaire

L'énergie de radiofréquence bipolaire, rapide et contrôlée, est personnalisée en fonction des mesures de la cavité utérine de la patiente.

Comment fonctionne la technologie NovaSure® ?

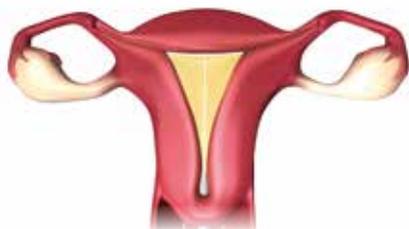
La procédure NovaSure permet de réaliser une ablation de l'endomètre personnalisée, en 5 minutes ou moins en moyenne. ⁽⁵⁾



1 Personnalisation

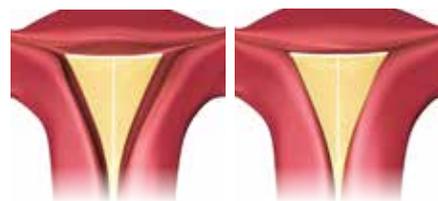
Personnalisation par réglage des mesures de longueur et de largeur.

2 Contrôle de sécurité proactif



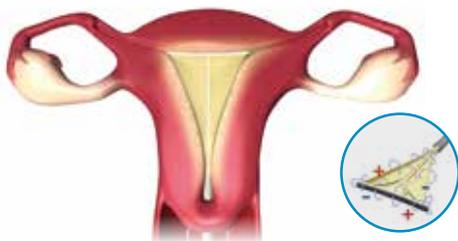
Maintien de la pression à 50 mmHg pendant au moins 3 secondes pour s'assurer de l'intégrité de la cavité utérine - les perforations supérieures à une aiguille de calibre 18 peuvent être détectées.

4 Système d'élimination des fluides SureClear™



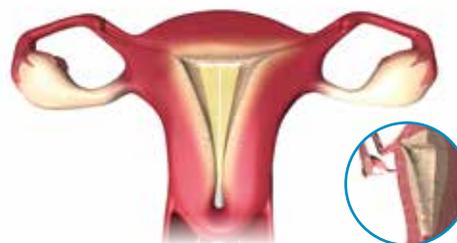
Le système d'élimination des fluides SureClear™ utilise le vide pour attirer les tissus vers l'électrode et éliminer la vapeur, l'humidité et les produits résiduels de l'ablation.

3 Contrôle de l'impédance



L'énergie de radiofréquence est délivrée via 4 électrodes en réseau afin de surveiller l'impédance des tissus et de mettre fin à l'intervention lorsqu'une impédance de 50 ohms est atteinte OU après 2 minutes.

5 Profondeur d'ablation réduite

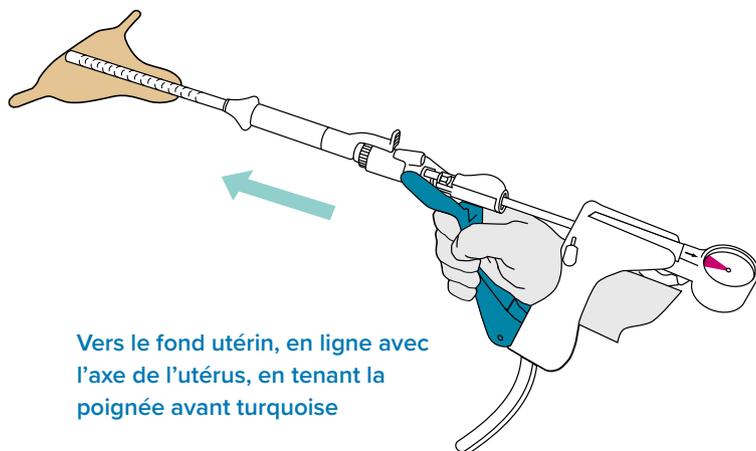


Une fois l'ablation terminée, la paroi utérine est desséchée jusqu'au myomètre superficiel. La profondeur d'ablation est adaptée à chaque patiente.

Technique de positionnement NovaSure® - aperçu*

Afin de garantir la qualité du résultat clinique et de réduire les complications, la technique suivante doit être utilisée.

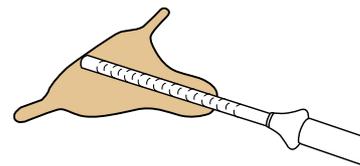
1 Avancer



Vers le fond utérin, en ligne avec l'axe de l'utérus, en tenant la poignée avant turquoise

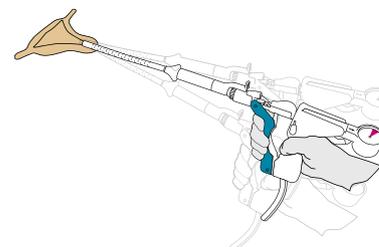
Vérifier le positionnement dans le fond utérin en contrôlant le repère distal sur la fenêtre externe, qui doit correspondre à la longueur des mesures initiales

2 Positionnement



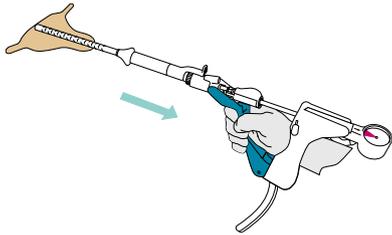
Utiliser l'axe gradué AccuSheath™ pour confirmer la mesure de la longueur de la cavité utérine

6 Sillonner



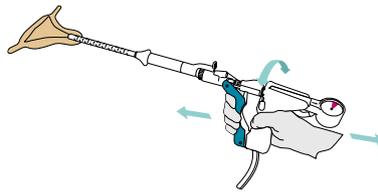
Bouger délicatement en effectuant des mouvements antérieurs, postérieurs et latéraux

3 Retirer



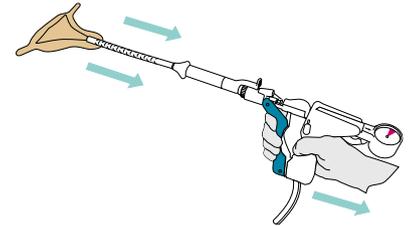
À environ 0,5 cm du fond utérin

4 Tourner et appuyer



Appuyer lentement sur la poignée (sans verrouiller) tout en déplaçant délicatement le dispositif de 0,5 cm à partir du fond utérin et en le tournant à 45°

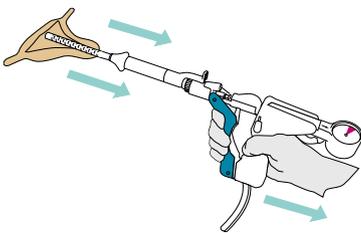
5 Verrouiller



Appuyer sur la poignée pour **VERROUILLER**

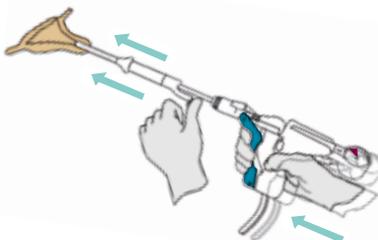
REMARQUE : les repères de la gaine correspondent maintenant à la longueur du col de l'utérus.

7 Reculer



Reculer légèrement jusqu'à ce que la valeur de largeur sur le cadran diminue de 0,2 - 0,5 cm

8 Avancer



Tenir le tenaculum, progresser jusqu'au fond utérin et faire glisser le collier cervical

REMARQUE

*Veuillez consulter les instructions d'utilisation complètes du dispositif à usage unique et de l'unité de contrôle NovaSure, ainsi que les mises en garde, les contre-indications et les informations de sécurité sur www.hologic.fr⁽⁵⁾

NovaSure® avec antécédents de césariennes

Le dispositif NovaSure vous permet de mesurer la longueur de la cavité et d'ajuster la zone traitée.



Profondeur d'ablation
personnalisée et
adaptée

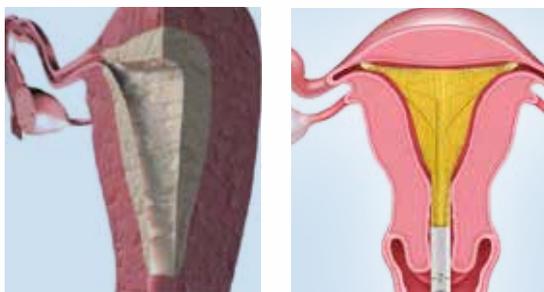


FAIT

INUTILE DE SCANNER
l'épaisseur du myomètre
avant de traiter les patientes
avec NovaSure (5)

Question clinique

Dois-je mesurer l'épaisseur du myomètre avant de procéder à un traitement avec NovaSure ?



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

Le corps principal et le fond utérin subissent une ablation plus profonde, tandis que la partie inférieure et les cornes utérines sont traitées plus superficiellement.

Maintenir la pression d'aspiration (PAS de dilatation de la cavité) pendant la durée du traitement (90 secondes en moyenne) pour **contrôler la profondeur d'ablation**.

L'étiquetage des produits NovaSure n'indique AUCUNE obligation de scanner le myomètre, il est toutefois recommandé aux médecins de faire appel à leur jugement clinique.

Preuves

Radiofrequency Endometrial Ablation in Patients With a History of Low Transverse Caesarean Delivery. ⁽⁶⁾

AUTEUR :

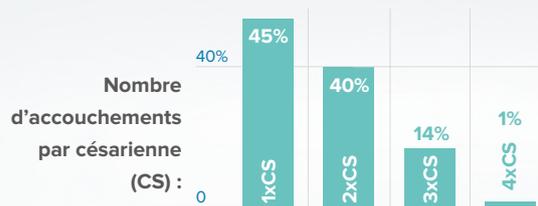
Adkins RT, Bressman PL, Bressman PB, et al

PUBLICATION :

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

Objectif :

Comparer la survenue d'événements indésirables associés à l'ablation endométriale par radiofréquence chez 100 patientes ayant un antécédent d'accouchement par césarienne transversale basse et chez 94 patientes ayant accouché par voie basse.



Résultats clés :

Le test proactif d'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine NovaSure a détecté une guérison incomplète de la cicatrice de césarienne et a permis d'éviter toutes complications. L'ablation n'a pas été effectuée et la patiente est sortie.

AUCUNE perforation n'a été signalée.

Conclusion

L'efficacité et la sécurité de l'ablation de l'endomètre sont comparables chez les femmes présentant ou non des antécédents d'accouchement par césarienne.

NovaSure® sur les cavités de grande taille et les fibromes sous-muqueux

NovaSure est en mesure de traiter efficacement et sans risque les cavités utérines de différentes tailles.



Traitement de grandes cavités :

L'électrode du dispositif NovaSure peut être ajustée en longueur (jusqu'à 6,5 cm) pour traiter les grandes cavités. La gaine du dispositif est en mesure d'atteindre une longueur de sonde de 12 cm* (pour atteindre le fond utérin).



Traitement de cavités irrégulières :

Technologie SureClear – les cavités irrégulières sont aspirées dans l'électrode du dispositif NovaSure à l'aide du système d'élimination des fluides SureClear. Cela permet un contact constant avec le myomètre pour déterminer la profondeur d'ablation.

Mode d'emploi⁽⁵⁾

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

- présentant une mesure de la cavité utérine supérieure à 10 cm (*) ;
- présentant des fibromes sous-muqueux qui déforment la cavité utérine ;
- présentant un utérus bicorne, cloisonné ou incomplètement cloisonné ;
- ayant reçu un pré-traitement médical (ex. : agoniste de la GnRH) ou chirurgical ;
- ayant déjà subi une ablation de l'endomètre y compris la procédure d'ablation de l'endomètre NovaSure ; ou
- qui sont post-ménopausées

Evaluation of NovaSure Endometrial Ablation procedure in Women with Uterine Cavity Length >10 cm. ⁽⁷⁾

AUTEUR :

Thiel JA, Briggs MM,
Pohlman S et al.

PUBLICATION :

J Obstet Gynaecol Can. 2014
Jun;36(6):491-497. doi: 10.1016/S1701-
2163(15)30562-4. PMID: 24927186.

Objectif :

Évaluer les résultats de la procédure et les événements indésirables chez les femmes présentant mesure de la profondeur de la cavité utérine > 10 cm et ayant subi une ablation de l'endomètre NovaSure.

Méthodes :

- **188 femmes pré-ménopausées** présentant des antécédents de ménorragie
- **dont 87 femmes** avec une longueur de sondage utérin > 10 cm
- **et 101 femmes** avec une longueur de sondage utérin ≤ 10 cm
- étude de cohorte rétrospective

Résultats :

- Les cas et contrôles étaient similaires selon l'âge, 44,0 ± 6,0 vs 43,2 ± 5,5 ans respectivement.
- L'indice de masse corporelle (IMC) était significativement plus important dans les cas étudiés (30,2 ± 7,4) que les contrôles (27,5 ± 6,8)
- Aucun effet indésirable n'a été signalé dans aucun groupe
- Une aménorrhée a été signalée à 51,9 % dans le groupe > 10 cm et à 65,9 % dans le groupe ≤ 10 cm pour les femmes n'ayant pas subi de réintervention chirurgicale après l'ablation initiale

Conclusion

Ces résultats rétrospectifs montrent une amélioration concernant les saignements, sans effets indésirables graves chez les femmes présentant des longueurs de sondage utérin > 10 cm et ayant subi une ablation de l'endomètre NovaSure.

Use of the NovaSure Impedance Controlled Endometrial Ablation System in patients with intracavitary disease: 12-month follow-up results of a prospective, single-arm clinical study. ⁽⁸⁾

AUTEUR :

Sabbah R, Desaulniers G.

PUBLICATION :

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

Populations et méthodes d'étude :

« 65 femmes présentant une ménométrorragie avec myomes sous-muqueux confirmés (type I et II) jusqu'à 3 cm, avec et sans polypes. » Les patientes n'ont suivi aucun pré-traitement et l'intervention n'a pas été calée sur le cycle menstruel.

Résultats :

Les résultats à douze mois ont démontré que le système NovaSure permettait de réduire efficacement les pertes de sang utérines excessives ; une réussite a été observée (définie comme une réduction des saignements normaux) en termes de :

- Réduction des saignements normaux chez **95 % des patientes**
- **69 % des patientes** rapportant une aménorrhée un an après le traitement
- Aucun effet indésirable intraopératoire ou post-opératoire signalé
- **95 % de patientes satisfaites**

Conclusion

Les résultats cliniques de cette étude montrent que le système NovaSure est sûr et efficace pour le traitement de patientes présentant une ménométrorragie due à une pathologie intracavitaire jusqu'à 3 cm.

* Mode d'emploi NovaSure. Précautions : La sûreté et l'efficacité du système NovaSure n'ont pas été complètement évaluées chez les patientes dont la mesure de la sonde utérine excède 10 cm⁽⁹⁾

Evaluation de la cavité après ablation endométriale et cancer de l'endomètre

NovaSure fournit des résultats efficaces sans accroître les risques ni différer le diagnostic de cancer.



Preuves

The Issue of Scarring Post-Ablation: The Data. ⁽⁹⁾

AUTEUR :

Lukes, AS, Evantash EG

PUBLICATION :

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

Objectif :

Répondre aux préoccupations concernant la cicatrisation après l'ablation, en consultant la littérature scientifique publiée.

Résultats :

Réintervention après ablation globale de l'endomètre (AGE) :

- Les principales indications incluent des saignements, des douleurs ou les deux
- Taux d'hystérectomie après AGE : de 2 à 21 %
- Taux d'hystérectomie spécifique à NovaSure : de 2 à 9,8 %

Évaluation de la cavité après AGE :

- Il n'existe pas de données publiées montrant une différence de cicatrisation après l'ablation entre les différents types de dispositifs
- Les méthodes d'évaluation incluent : le prélèvement endométrial (biopsie), TVUS, SIS, Hystéroscopie, IRM

Cancer de l'endomètre après une AGE :

- Des études rétrospectives ont montré qu'il n'existait aucune incidence accrue à long terme de cancer de l'endomètre pour les femmes ayant précédemment subi une ablation de l'endomètre.

Conclusion

La nécessité d'une réintervention après une ablation globale de l'endomètre est très faible.

- L'évaluation de la cavité après l'ablation peut, dans la plupart des cas, être réalisée avec succès.
- Selon les données disponibles, il n'existe pas d'incidence accrue du cancer de l'endomètre ni de preuve de masquage qui différerait le diagnostic chez les patientes ayant subi une ablation de l'endomètre.

Endometrial Cancer After Endometrial Ablation vs. medical management of abnormal tissue bleeding.⁽¹⁰⁾

AUTEUR :

Dood R L, Gracia C R,
Sammel M D et al

PUBLICATION :

*Journal of Minimally
Invasive Gynecology*. 2014
Sep-Oct; 21(5): 744–752

Objectif

Déterminer si l'ablation de l'endomètre est associée à un risque accru ou à un retard de diagnostic du cancer de l'endomètre par rapport à la prise en charge médicale des saignements utérins anormaux (SUA).

Méthodes :

Étude de cohorte rétrospective multicentrique : 495 interventions en ambulatoire par des médecins généralistes au Royaume-Uni.

La cohorte incluait des femmes > 25 ans avec des SUA diagnostiqués entre 1994 et 2010.

Interventions pratiquées : ablation de l'endomètre, prise en charge médicale ou les deux.

Résultats :

Au total, 234 721 satisfaisaient les critères d'inclusion de l'étude.

4 776 ont subi une ablation de l'endomètre.

229 945 ont bénéficié d'une prise en charge médicale.

Au cours d'une période d'observation moyenne de 4,07 ans, un cancer de l'endomètre s'est développé chez 3 femmes du groupe d'ablation et chez 601 dans le groupe de prise en charge médicale (rapport de risque pour l'ablation, 0,45 ; intervalle de confiance à 95 %, 0,15 - 1,40 ; p 0,17).

Délai de diagnostic moyen : 237 jours pour le groupe d'ablation / 299 jours pour le groupe de prise en charge médicale.

Conclusion

Aucune différence n'a été observée concernant les taux de cancer de l'endomètre, et il n'y a eu aucun retard dans le diagnostic lors de la comparaison entre l'ablation endométriale et la prise en charge médicale.

Résultats à long terme et réintervention :

À la suite d'une intervention NovaSure, **86 % des femmes ont évité une hystérectomie à 10 ans.**⁽³⁾



Preuves

APRÈS 5 ANS

Expérience au Royaume-Uni :

Bipolar Radiofrequency Compared With Thermal Balloon Ablation in the Office A Randomized Controlled Trial.⁽¹⁾

AUTEUR :

Smith PP, Malick S, Clark JT

PUBLICATION :

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

62 %

d'aménorrhée

79 %

d'aménorrhée
+ saignements
légers

96 %

de réduction
des
saignements

90 %

d'hystérectomies
évitées

10 %

de réintervention
chirurgicale
requis
(3 patientes)*

La cohorte de
suivi incluait :

29

Patientes
NovaSure

30

Patientes
ThermaChoice

*Symptômes des patientes :

1. Douleur pelvienne cyclique
2. Pertes vaginales aqueuses malodorantes
3. Saignements menstruels abondants persistants

Expérience en Allemagne :

An impedance-controlled system for endometrial ablation: five-year follow-up of 107 patients.⁽¹²⁾

AUTEUR :
Gallinat A.

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

75 %

d'aménorrhée

94 %

d'aménorrhée
+ saignements
légers

98 %

de réduction des
saignements

97 %

d'hystérectomies
évitées

3.8 %

de réintervention
chirurgicale
requise
(3 patientes)**

cohorte de suivi de
107 patientes

**Symptômes des patientes :

1. Hématométrie
2. Myome symptomatique
3. Ménométrorragie

Expérience aux Pays-Bas :

Ten-year follow-up of a randomised controlled trial comparing bipolar endometrial ablation with balloon ablation for heavy menstrual bleeding.⁽¹³⁾

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

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

73 %

d'aménorrhée

90 %

de réduction de
la dysménorrhée

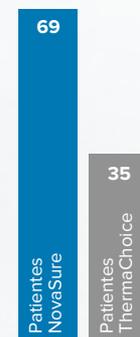
86 %

d'hystérectomies
évitées

14 %

de réintervention
chirurgicale
requise (10
patientes)

La cohorte de suivi
incluait :



Symptômes des patientes :

- Dysménorrhée (n = 1)
- Douleur abdominale cyclique en raison d'une hématométrie due à une sténose cervicale (n=1)
- Atypie de l'endomètre (n = 1)
- Douleur abdominale (n = 1)
- Myome nascens (n = 1)
- Saignements menstruels abondants persistants (n = 5)

Douleurs post opératoires

NovaSure fournit des résultats efficaces aux femmes de tous âges et leur évite les risques et les coûts associés à l'hystérectomie.

Chiffres clés

<1 %

Incidence du syndrome post-ligature des trompes et/ou de l'hématométrie¹⁴⁾

7 %

L'apparition d'une nouvelle dysménorrhée après l'ablation est peu fréquente, avec seulement 3/44 (7 %)¹⁵⁾

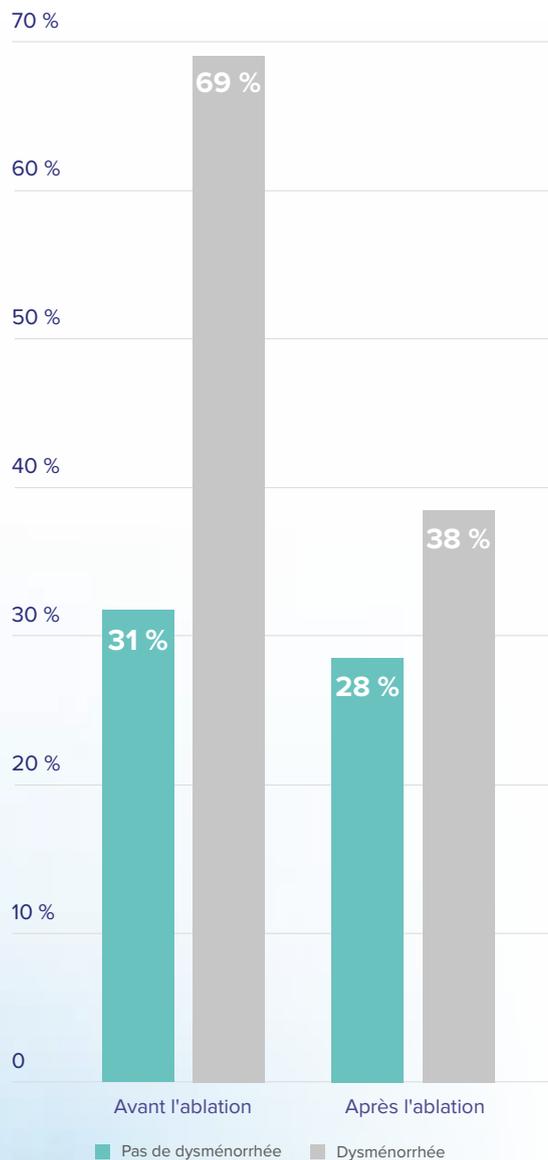
50 %

Près de 50 % des femmes présentant des douleurs/une dysménorrhée avant l'ablation peuvent espérer une disparition des douleurs⁷⁾

Causes potentielles

- Syndrome post-ligature des trompes et hématométrie
- Occlusion tubaire antérieure
- Ligature des trompes antérieure
- Contracture ou synéchies dans la zone de la corne après l'ablation
- Occlusion du canal endocervical supérieur

Résultats clés⁽¹⁵⁾



Preuves

Effect of Radiofrequency endometrial Ablation on Dysmenorrhoea.⁽¹⁵⁾

AUTEUR :

Wyatt SN, Banahan T
Tang Y, et al.

PUBLICATION :

J Minim Invasive Gynecol. 2016
Nov - Dec;23(7):1163-1166.

Objectif :

Déterminer les taux de dysménorrhée après l'utilisation de NovaSure chez les patientes présentant une dysménorrhée avant l'ablation et les patientes n'en présentant pas.

Méthode :

Étude de cohorte rétrospective avec population de patientes diverses

- 100 patientes avec dysménorrhée avant l'ablation (69 %)
- 44 patientes sans dysménorrhée avant l'ablation (31 %)

Résultats

38 % présentaient une dysménorrhée après l'ablation (55 % d'amélioration)

L'apparition d'une nouvelle dysménorrhée après l'ablation est assez rare, avec seulement **3/44 (7 %)**.

Près de 50 % des femmes présentant des douleurs/une dysménorrhée avant l'ablation peuvent espérer une disparition des douleurs

NovaSure® pour les jeunes femmes

NovaSure fournit des résultats efficaces à toutes les femmes pré-ménopausées et leur évite les risques et coûts associés à l'hystérectomie

FAIT

79 %

**des femmes âgées de
21 à 36 ans ont évité
l'hystérectomie**

Suivi moyen de 39 mois⁽¹⁶⁾



Hysterectomy Subsequent to Endometrial Ablation⁽¹⁶⁾

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 et les facteurs associés à l'hystérectomie suite à l'ablation de l'endomètre.

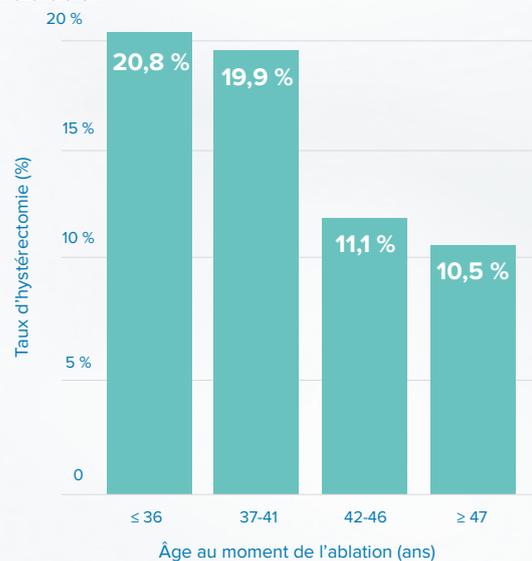
Méthodes :

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

Résultats :

13,4 % des femmes ont subi une hystérectomie après l'ablation de l'endomètre.

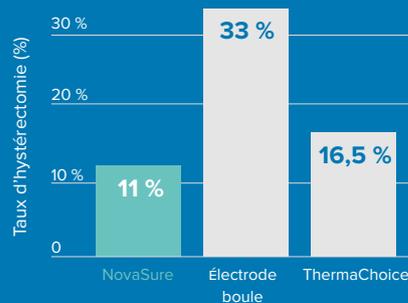
Taux d'hystérectomie après ablation de l'endomètre stratifiée par âge au moment de l'ablation



Conclusion

Avec un suivi moyen de 39 mois, les femmes jeunes présentaient une probabilité accrue d'hystérectomie. Le taux et le délai de l'hystérectomie étaient associés au type d'ablation pratiquée.

Types d'ablation



Choix des patientes en cas de saignements menstruels abondants : NovaSure® comparé au système intra-utérin au lévonorgestrel (LNG-SIU)

L'avantage de proposer NovaSure à vos patientes

EN PREMIÈRE INTENTION : La récente étude MIRA a montré que 35 % des femmes traitées par un dispositif intra-utérin libérant du lévonorgestrel ont dû subir une réintervention dans les 2 ans, contre 20 % pour celles traitées avec NovaSure.⁽¹⁷⁾

39 %

des femmes du groupe LNG-SIU ont été retirées du groupe d'étude au cours du suivi de 24 mois⁽¹⁷⁾

27 %

des femmes du groupe d'étude LNG-SIU ont finalement subi une intervention chirurgicale
• **24 % ont bénéficié de NovaSure⁽¹⁷⁾**

FAIT

81%

des femmes traitées avec NovaSure étaient satisfaites à 3 mois et 86 % à 6 mois, contre une satisfaction de 44 % avec un dispositif intra-utérin libérant du lévonorgestrel à 3 mois et de 59 % à 6 mois⁽¹⁷⁾

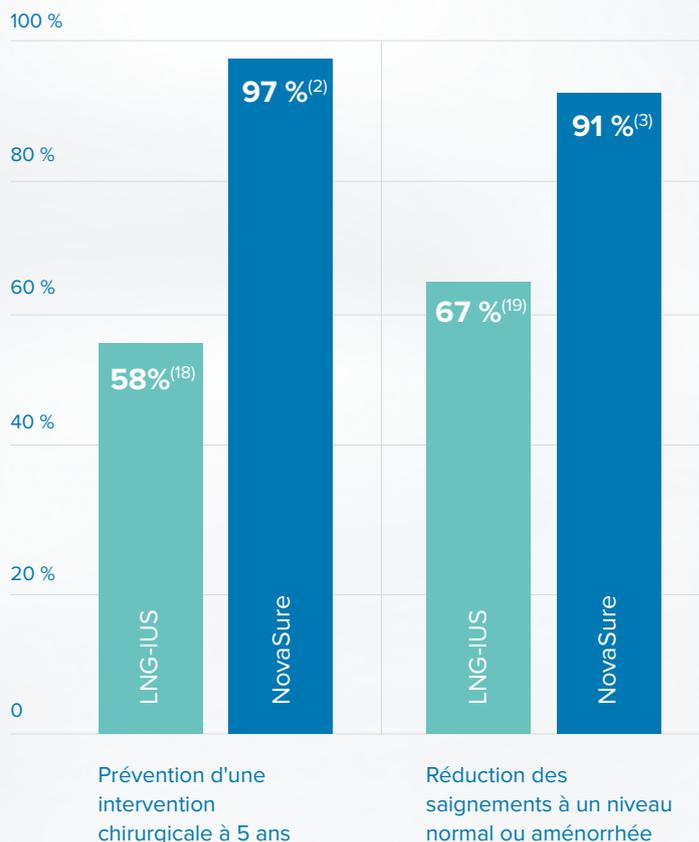
Directives concernant les saignements menstruels abondants NGB8 2018⁽⁴⁾

NICE (National Institute of Clinical Excellence) recommande que les professionnels de santé conseillent chaque femme atteinte de saignement menstruels abondants sur les traitements qui lui conviennent, en mettant en mettant l'accent sur **le choix de la femme.**



Comparaison

Efficacité des dispositifs intra-utérins libérant du lévonorgestrel vs. NovaSure



Femmes ayant cessé de recourir aux dispositifs intra-utérins libérant du lévonorgestrel (LNG-SIU)

70 %

ont mentionné des saignements inter-menstruels⁽¹⁸⁾

32 %

ont signalé des saignements abondants⁽¹⁸⁾

36 %

ont cessé de recourir aux dispositifs intra-utérins libérant du lévonorgestrel (LNG-SIU) au bout de 2 ans⁽²⁰⁾

30 %

ont eu des problèmes hormonaux⁽¹⁸⁾

Les effets secondaires hormonaux incluaient : dépression, acné, maux de tête et prise de poids⁽²¹⁾

Bénéfices supplémentaires de NovaSure :

65 %

de réduction chez les patientes signalant une **dysménorrhée**⁽¹⁵⁾

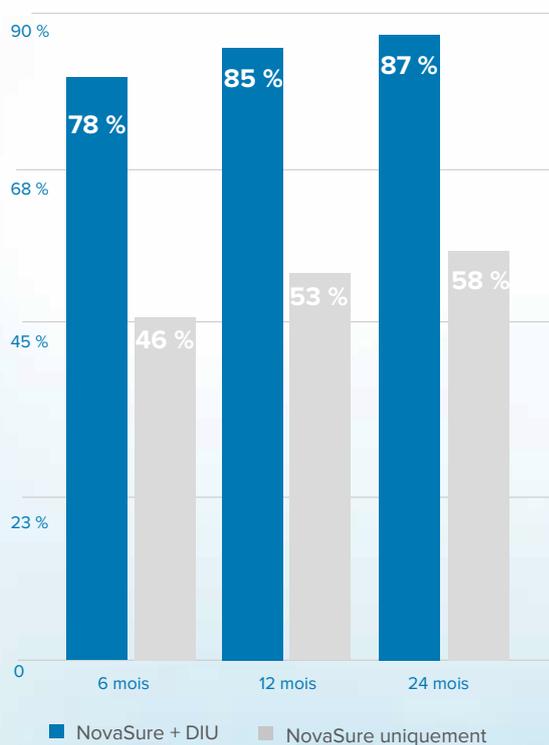
45 %

de réduction chez les patientes signalant des **syndromes prémenstruels**⁽¹⁵⁾

NovaSure® associé à LNG-SIU

L'utilisation combinée de NovaSure et de dispositifs intra-utérins libérant du lévonorgestrel (LNG-SIU) s'est avérée plus efficace concernant l'aménorrhée, le soulagement de la dysménorrhée et la réduction des réinterventions.

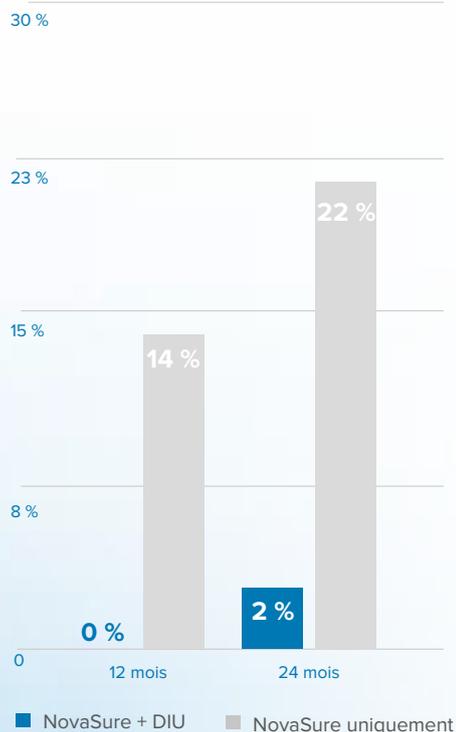
Aménorrhée



Dysménorrhée



Réintervention



Preuves

Comparison of combined bipolar radiofrequency impedance-controlled endometrial ablation with levonorgestrel intrauterine system versus bipolar radiofrequency endometrial ablation alone in women with abnormal uterine bleeding.⁽²²⁾

AUTEURS :

Zhao H, Yang B, Feng L; et al

PUBLICATION :

J Minim Invasive Gynecol. 2019 Jun 12. pii: S1553 4650(19)30265-1

Objectif :

Évaluer l'efficacité de l'association entre ablation de l'endomètre par radiofréquence bipolaire à impédance contrôlée (NovaSure) et pose du système intra-utérin avec levonorgestrel (LNG-SIU, Mirena), par rapport à l'ablation de l'endomètre NovaSure seule chez les patientes présentant des saignements utérins anormaux (SUA).

Méthodes :

Étude rétrospective de 246 femmes (appariement 1:1 pour 41 patientes dans chaque groupe) traitées avec NovaSure seul ou NovaSure avec pose d'un DIU immédiat à partir de 2013-2016.

Conception :

Étude rétrospective avec appariement des coefficients de propension.

Établissement :

Beijing Tiantan Hospital, Capital Medical University, Beijing, Chine.

Résultats :

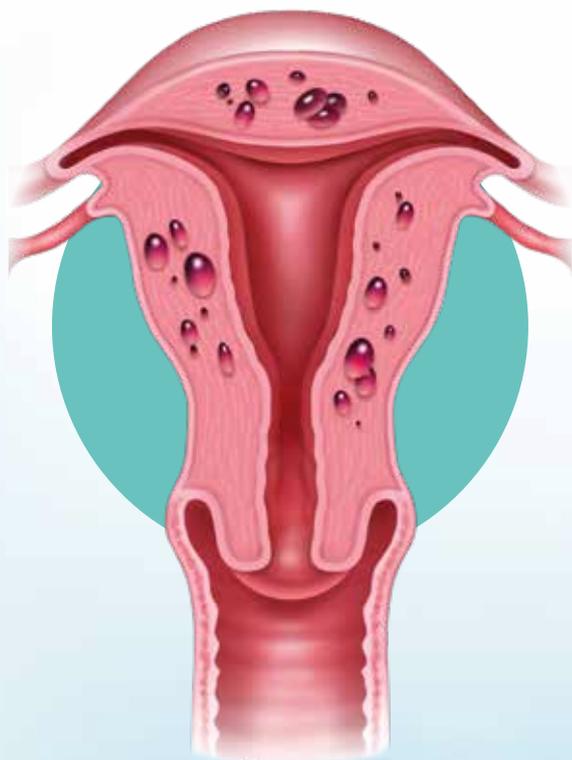
Résultats de suivi pour les patientes avec combinaison NovaSure + DIU vs. NovaSure seul.

Conclusion

Pour les femmes présentant des saignements utérins anormaux, l'association d'une ablation de l'endomètre NovaSure et d'un dispositif intra-utérin libérant du levonorgestrel (LNG-SIU) est plus efficace que NovaSure seul pour obtenir une aménorrhée, soulager la dysménorrhée et réduire les réinterventions.

NovaSure® pour les patientes atteintes d'adénomyose

NovaSure est efficace dans le traitement des symptômes douloureux et hémorragiques associés à l'adénomyose à court et à long terme. Cependant, l'efficacité dans le contrôle des saignements semble diminuer avec le temps. Néanmoins, cela paraît être une bonne alternative à l'hystérectomie dans cette indication, en particulier chez les patientes proches de la ménopause.



Chiffres clés

92 %

des patientes
étaient **satisfaites**
de l'intervention
NovaSure⁽²³⁾

56 %

des patientes ayant subi
une hystérectomie **sont**
restées satisfaites de
NovaSure⁽²³⁾

Preuves

Evaluation of NovaSure® global endometrial ablation in symptomatic adenomyosis: A longitudinal study with a 36 month follow-up.⁽²³⁾

AUTEUR :

Philip CA, Le Mitouard M, Maillet L; et al.

PUBLICATION :

Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2018 Aug;227:46-51.

Objectif :

Évaluer l'efficacité de l'ablation globale de l'endomètre par radiofréquence NovaSure dans le traitement de l'adénomyose.

Conception :

Cohorte longitudinale monocentrique (Lyon, France).

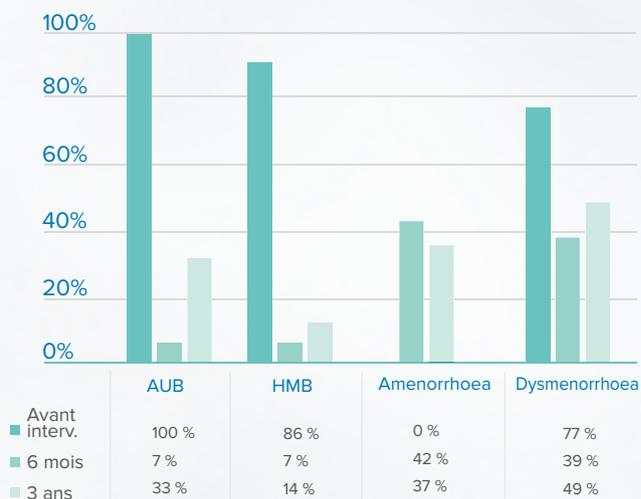
Les critères d'inclusion étaient une adénomyose symptomatique résistante au traitement médicamenteux (dysménorrhée et saignements utérins anormaux (SUA)), pour lesquels une ablation globale de l'endomètre NovaSure était envisagée.

Le diagnostic d'adénomyose était fondé sur des critères échographiques et/une IRM.

Un questionnaire évaluant les symptômes a été proposé à chaque patiente avant l'ablation globale de l'endomètre puis après l'intervention, à 6 mois et 3 ans.

Résultats :

- Une réduction significative de la dysménorrhée a été observée, avec une amélioration chez 20 patientes (60,6 %) à 6 mois et chez 17 patientes (51,5 %) à 3 ans.
- 8 patientes (19 %) ont subi une hystérectomie au cours de l'étude.
- 92 % des patientes étaient satisfaites de l'intervention.
- Aucune complication postopératoire majeure n'a été signalée après utilisation de NovaSure.



Conclusion

NovaSure permet de traiter efficacement les symptômes douloureux et hémorragiques associés à l'adénomyose, à court et à long terme. Toutefois l'efficacité de contrôle des saignements semble décroître au fil du temps. Néanmoins, cela paraît être une bonne alternative à l'hystérectomie pour cette indication, en particulier chez les patientes proches de la ménopause

NovaSure[®] vs. hystérectomie

Proposer NovaSure aux patientes ambulatoires permet de réduire davantage les **coûts** et les **complications** tout en maintenant les **résultats**.

Satisfaction des patientes

81 %

NovaSure à 10 ans⁽³⁾

97 %

Hystérectomie à 12 ans⁽²⁴⁾

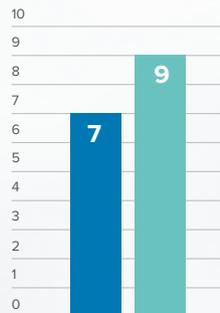
1:25 000 risque de perforation avec NovaSure⁽²⁵⁾

Ablation de l'endomètre vs. hystérectomie

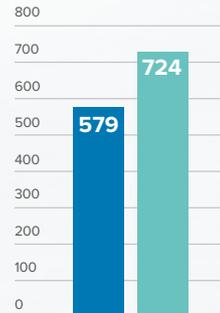
	Hystérectomie abdominale	Hystérectomie vaginale	Hystérectomie laparoscopique	Ablation de l'endomètre
Durée du séjour	3 à 7 jours ⁽²⁶⁾	< 1 à 4 jours ⁽²⁷⁾	< 1 à 2 jours ⁽²⁷⁾	< 24 heures ⁽²⁸⁾
Retour à une activité normale	6 à 8 semaines ⁽²⁹⁾	3 à 6 semaines ⁽³⁰⁾	3 à 6 semaines ⁽³⁰⁾	24 heures ⁽²⁸⁾
Incision de laparotomie	Oui	Non	Non	Non
Incision laparoscopique	Non	Non	Oui	Non

Effets indésirables⁽³⁰⁾

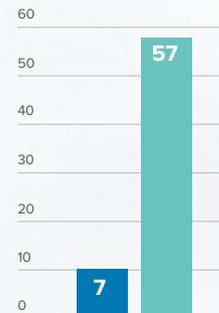
Nombre d'études révisées



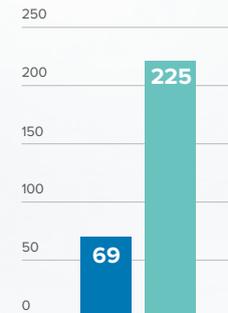
Nombre total de patientes



Complications majeures



Complications mineures



■ Ablation ■ Hystérectomie

« Si l'hystérectomie est le traitement le plus efficace pour les saignements utérins anormaux, elle comporte le plus haut risque d'effets indésirables »⁽³⁰⁾

NovaSure® peut être utilisé en ambulatoire

Proposer NovaSure sous anesthésie locale s'est avéré sûr, efficace et bien toléré.



Preuves

Bipolar Radiofrequency Compared With Thermal Balloon Ablation in the Office A Randomized Controlled Trial.⁽³¹⁾

AUTEUR :

Smith PP, Malick S, Clark JT.

PUBLICATION :

Obstet Gynecol. 2014 Aug;124(2 Pt 1):219-225

Faisabilité, douleur et acceptabilité de l'ablation de l'endomètre en cabinet.

Intervention :

- Durée de l'ablation de l'endomètre **5,7 min**
- Durée de l'intervention complète **12,4 min**
- Douleur lors de l'intervention **EVA 7,7**
- Douleur 1 h après l'intervention **EVA 5,1**
- Douleur à la sortie **EVA 2,5**

93 % ont recommandé l'intervention à une amie (6 mois de suivi)

Conclusion

L'ablation de l'endomètre en cabinet de consultation avec intervention par radiofréquence bipolaire est réalisable et efficace.

Paracervical Block with Fundal Infiltration (Global Local) provides superior pain control compared with Intracervical Block for NovaSure Endometrial Ablation, a prospective audit.⁽³²⁾

AUTEUR :

M. Davey, F.J.E Gardner.

PUBLICATION :

Présenté lors du RCOG World Congress 2016.*

Ablation de l'endomètre NovaSure comparant les protocoles d'anesthésie par injection intra-cervicale vs. para-cervicale avec injection fundique

Résultats :

Durée d'intervention en secondes – 104 en intracervical vs. 108 en paracervical avec injection fundique.

Échelle de douleur :

- Bloc intracervical, en moyenne 5,9 (page 2-10)
- Paracervical avec injection fundique, en moyenne 1,1 (page 0-6)

Conclusion

Le score de douleur d'une ablation NovaSure en ambulatoire est très inférieur pour le bloc paracervical avec injection fundique par rapport au bloc intracervical.

*Source : <https://epostersonline.com/rcog2016/node/8162?view=true>

Global–local anaesthesia: combining paracervical block with intramyometrial prilocaine in the fundus significantly reduces patients' perception of pain during radio-frequency endometrial ablation (Novasure) in an office setting.⁽³³⁾

AUTEUR :

Skevnsved H.

PUBLICATION :

Gynecol Surg 9, 207–212 (2012)

Le recours au protocole d'anesthésie du bloc fundique a permis de réduire encore l'inconfort, en association avec un bloc intra-/para-cervical.

Résultats :

Scores de douleur à 60 secondes dans le cadre d'une ablation de l'endomètre NovaSure :

- 92 % des participantes ont indiqué un score EVA entre 0 et 2

69 % ont indiqué un score EVA de 0

Conclusion

L'association d'un bloc paracervical traditionnel et d'une injection transhystéroscopique d'anesthésie locale dans le myomètre subendométrial du fond utérin réduit significativement la perception de la douleur chez les femmes lors d'une ablation de l'endomètre par radiofréquence bipolaire à impédance contrôlée.

*Veuillez consulter les instructions d'utilisation complètes du dispositif à usage unique et de l'unité de contrôle NovaSure, ainsi que les mises en garde, les contre-indications et les informations de sécurité sur www.hologic.fr⁽⁵⁾

Si votre patiente répond aux critères suivants...

- ✓ Impact sur la qualité de vie
- ✓ Procréation terminée
- ✓ Ne souhaite pas d'hormones
- ✓ Préfère conserver son utérus
- ✓ Contraception alternative

Proposez-lui NovaSure®

Réussir du premier coup avec NovaSure®

- ✓ **RÉDUCTION** des réinterventions et prévention de l'hystérectomie
- ✓ **RÉDUCTION** de charge en salle d'opération
- ✓ **RÉDUCTION** des événements indésirables
- ✓ **AUGMENTATION** de la satisfaction des patientes
- ✓ **AUGMENTATION** des recommandations

Bibliographie : 1. Cooper J, Gimpelson R, Laberge P, 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. 2. Gallinat A. An impedance-controlled system for endometrial ablation: Five-year follow up on 116 patients. *J Reprod Med.* 2007; 52:467-472. 3. Herman MC, Penninx JP, Mol BW, Bongers MY. Ten-year follow-up of a randomized controlled trial comparing bipolar endometrial ablation with balloon ablation for heavy menstrual bleeding. *BJOG.* 2013 Jul;120(8):966-70. 4. NICE Heavy Menstrual Bleeding Guidelines Nq85: Evidence reviews for management of heavy menstrual bleeding. <https://www.nice.org.uk/guidance/ng88/evidence/fo-management-pdf-4782293102>. 5. NovaSure Instructions for Use. https://www.hologic.com/sites/default/files/202110/MAN-07653-001_002_02_NovaSure%20V5%20device_0.pdf last accessed Sept 2022. 6. Adkins RT, Bressman PL, Bressman PB, et al. Radiofrequency Endometrial Ablation in Patients With a History of Low Transverse Caesarean Delivery. *J Minim Invasive Gynecol.* 2013 Nov-Dec;20(6):848-52. 7. Thiel JA, Briggs MM, Pohlmán S, Rattray D. Evaluation of the NovaSure endometrial ablation procedure in women with uterine cavity length over 10 cm. *J Obstet Gynaecol Can.* 2014 Jun;36(6):491-497. doi: 10.1016/S1701-2163(15)30562-4. PMID: 24927186. 8. Sabbah R, Desaulniers G. Use of the NovaSure Impedance Controlled Endometrial Ablation System in patients with intracavitary disease: 12-month follow-up results of a prospective, single-arm clinical study. *Journal of Minimally Invasive Gynecology* 2006;13:467-471. 9. Lukes, AS, Evtantash EG. The Issue of Scarring Post-Ablation: The Data. *Contemp OB/GYN.* 2012 Nov;(Suppl):1-3. 10. Dood R L, Gracia C R, Sammel M D et al. Endometrial Cancer After Endometrial Ablation vs. medical management of abnormal tissue bleeding. *Journal of Minimally Invasive Gynecology.* 2014 Sep-Oct; 21(5): 744–752. 11. Smith PP, Malick S, Clark JT. Bipolar Radiofrequency Compared With Thermal Balloon Ablation in the Office A Randomized Controlled Trial. *Obstet Gynecol.* 2014 Aug;124 (2 Pt 1):219-25. 12. Gallinat A. An impedance-controlled system for endometrial ablation: five-year follow-up of 107 patients. *J Reprod Med.* 2007;52(6): 467–472. 13. Herman MC, Penninx JP, Mol BW, Bongers MY. Ten-year follow-up of a randomized controlled trial comparing bipolar endometrial ablation with balloon ablation for heavy menstrual bleeding. *BJOG.* 2013 Jul;120(8):966-70. 14. Gimpelson RJ. Ten-year literature review of global endometrial ablation with the NovaSure® device. *Int J Womens Health.* 2014 Mar 11;6:269-80. 15. Wyatt SN, Banahan T, Tang Y, et al. Effect of Radiofrequency Endometrial Ablation on Dysmenorrhoea. *J Minim Invasive Gynecol.* 2016 Nov -Dec;23(7):1163-1166. 16. Shavell VI, Diamond MP, Senter JP, et al. Hysterectomy Subsequent to Endometrial Ablation. *J Minim Invasive Gynecol.* 2012 Jul-Aug;19(4):459-64. 17. Beelen, P, van den Brink, M, Herman J, et al. Levonorgestrel-releasing intrauterine system versus endometrial ablation for heavy menstrual bleeding. *AJOG.* Aug 2020; DOI:10.1016/j.ajog.2020.08.016. 18. Hurskainen R, Teperi J, Rissanen P, et al. Clinical outcomes and costs with the levonorgestrel-releasing intrauterine system for treatment of menorrhagia: randomized trial 5-year follow-up. *JAMA.* 2004;291:1456-1463. 19. Istra O, et al. Treatment of menorrhagia with levonorgestrel intrauterine system versus endometrial resection. *Fertil Steril.* 2001;76:304-309. 20. Gupta J, Kai J, Middleton L, et al. Levonorgestrel intrauterine system versus medical therapy for menorrhagia. *N Engl J Med.* 2013;368(2):128-137. 21. Mirena [notice] Wayne, NJ: Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc.; 2007. Dernière consultation, oct 2022. https://labeling.bayerhealthcare.com/html/products/pii/Mirena_PL.pdf. 22. Zhao H, Yang B, Feng L, et al. Comparison of combined bipolar radiofrequency impedance-controlled endometrial ablation with levonorgestrel intrauterine system versus bipolar radiofrequency endometrial ablation alone in women with abnormal uterine bleeding. *J Minim Invasive Gynecol.* 2019 Jun 12; pii: S1553-4650(19)30265-1. 23. Philip CA, Le Mitouard M, Maillot L, et al. Evaluation of NovaSure® global endometrial ablation in symptomatic adenomyosis: A longitudinal study with a 36 month follow-up. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2018 Aug;227:46-51. 24. Cooper K, Breeman S, Scott NW, et al. Laparoscopic supracervical hysterectomy compared with second-generation endometrial ablation for heavy menstrual bleeding: the HEALTH RCT Health Technol Assess. 2019 Sep;23(53):1-108. 25. Wortman M. Endometrial ablation: past, present, and future. Part II. *Surg Technol Int.* 2018 Nov 11;33:161-177. 26. Warren L, Ladapo JA, Borah BJ, et al. Open abdominal versus laparoscopic and vaginal hysterectomy: Analysis of a large United States payer measuring quality and cost of care. *J Minim Invasive Gynecol.* 2009;16(5):581-588. 27. Weinberg L, Rao S, Escobar PF. Robotic surgery in gynecology: An updated systematic review. *Obstet Gynecol Int.* 2011;2011:852061. 28. Sanders BH. Endometrial ablation for menorrhagia: Will this procedure become a mainstay of treatment? *Can Fam Physician.* 1992;38:157-160. 29. Falcone T, Paraiso MF, Mascha E. Prospective randomized clinical trial of laparoscopically assisted vaginal hysterectomy versus total abdominal hysterectomy. *Am J Obstet Gynecol.* 1999;180(4):955-962. 30. Matteson KA, Abed H, Wheeler TL, et al. A systematic review comparing hysterectomy with less invasive treatments for abnormal uterine bleeding. *J Minim Invasive Gynecol.* 2012 Jan; 19(1): 13-28. 31. Clark JT, Samuel N, Malick S, Middleton LJ, Daniels J, Gupta JK. Bipolar radiofrequency compared with thermal balloon endometrial ablation in the office: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol.* 2011 Jan;117(1):93-118. 32. M. Davey, T. E. Gardner. Paracervical Block with Fundal Infiltration (Global Local) provides superior pain control compared with Intracervical Block for NovaSure Endometrial Ablation, a prospective audit. Présenté lors du RCOG World Congress 2016. https://epostersonline.com/rog2016/node/3162?view=truyee_derniere_consultation oct 2022. 33. Skevsved H. Global-local anesthesia: combining paracervical block with intramyometrial prilocaïne in the fundus significantly reduces patients' perception of pain during radio-frequency endometrial ablation (NovaSure) in an office setting. *Gynecol Surg.* 9, 207–212 (2012)



2797



Hologic BV, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgique

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 • Classe IIb • Fabricant : Hologic, Inc. • Lire attentivement les instructions figurant dans le manuel d'utilisation. • 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.

SSL-00491-FRA-901 Rev 001 ©2024 Hologic, Inc. Hologic, The Science of Sure, NovaSure et les logos associés sont des marques commerciales ou des marques commerciales déposées de Hologic, Inc. et / ou ses filiales aux États-Unis et / ou dans d'autres pays. Ces informations sont destinées aux professionnels de santé. Elles ne doivent pas être considérées comme des sollicitations ni faire la promotion de produits lorsque ces activités sont interdites. La documentation Hologic étant distribuée par l'intermédiaire de sites Internet, de diffusions en ligne et de salons professionnels, il n'est pas toujours possible d'en contrôler la disponibilité. Pour obtenir des informations spécifiques sur les produits disponibles à la vente dans un pays donné, contactez votre représentant Hologic local ou écrivez à france@hologic.com.

HOLOGIC®