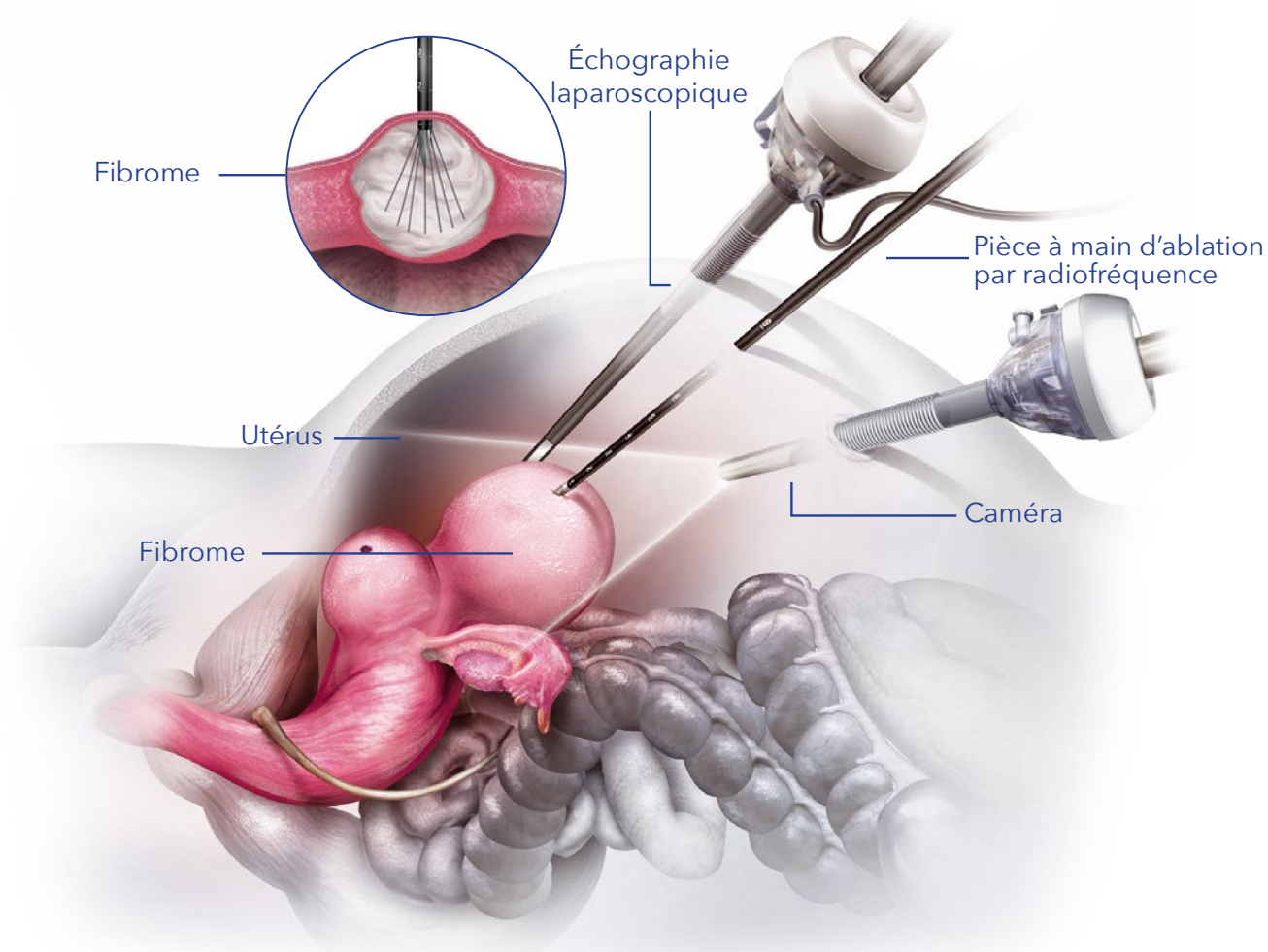




# acessa®

## Procédure Acessa : Ablation laparoscopique par radiofréquence (Lap-RFA) des fibromes utérins



Une alternative cliniquement prouvée à l'hystérectomie et à la myomectomie qui permet de traiter presque tous les types de fibromes, y compris les fibromes intramuraux.<sup>1</sup>

# Lap-RFA

PERMET DE TRAITER PRESQUE TOUS LES TYPES DE FIBROMES,  
Y COMPRIS LES FIBROMES INTRAMURAUX

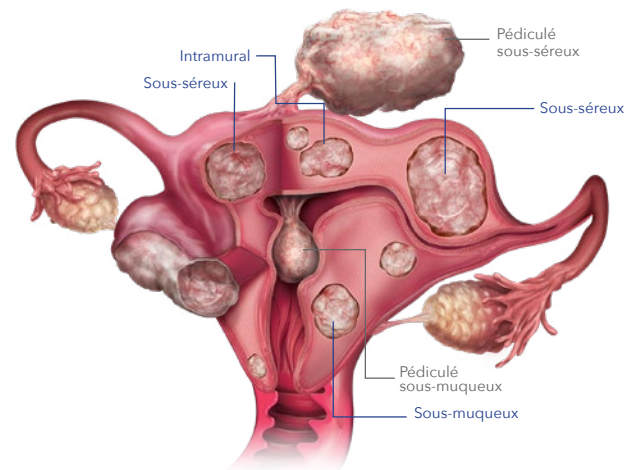


## Avantages du système Acessa ProVu®

- Premier et seul système entièrement intégré utilisant l'échographie laparoscopique, la cartographie de guidage et l'ablation par radiofréquence
- Conçu à l'origine par un gynécologue, spécifiquement pour les fibromes utérins
- Identifie 1,5 à 2,0 x plus de fibromes que l'ETC et l'IRM préopératoires<sup>3</sup>
- Vue la plus complète des fibromes permettant aux chirurgiens d'identifier plus de fibromes que toute autre procédure mini-invasive de préservation de l'utérus<sup>3</sup>
- Code CPT de catégorie 1 spécifique à la laparoscopie, 58674 avec un remboursement avantageux
- Taux de réintervention cumulé de 3 ans de 11 %<sup>7</sup>

## Alternative à l'hystérectomie et à la myomectomie<sup>1</sup>

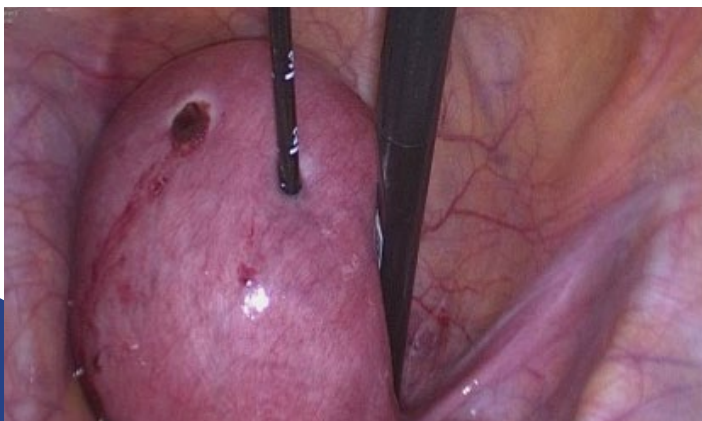
- Éprouvé sur des patientes très symptomatiques<sup>2</sup>
- Permet de traiter presque tous les types de fibromes<sup>2</sup>
- Préservation de l'utérus
- Pas de suture du tissu utérin
- En ambulatoire, guérison<sup>2</sup> rapide en 4 à 5 jours
- Traite les symptômes tels que les saignements abondants et le volume<sup>2</sup>
- Saignements peropératoires inférieurs à ceux de la myomectomie et de l'hystérectomie<sup>1</sup>



■ Traitable avec Acessa ■ Non traitable avec Acessa

**« Notre analyse indique que la Lap-RFA est associée à de faibles taux de complications, à une perte de sang estimée minimale et à de faibles taux de réintervention. En outre, les patientes ont fait état d'une amélioration majeure de leur qualité de vie et de la gravité de leurs symptômes par rapport aux interventions plus traditionnelles, telles que l'hystérectomie, la myomectomie et l'EAU. »**

Havryliuk Meta Analysis JSLS 2017<sup>1</sup>



Procédure Acessa



Myomectomie

## Lap-RFA

La Lap-RFA utilise une sonde à ultrasons pour localiser les fibromes, une cartographie de guidage qui fournit des repères visuels et une pièce à main percutanée qui utilise une énergie de radiofréquence pour détruire le tissu des fibromes par nécrose de coagulation.

### ÉTAPES DE LA PROCÉDURE

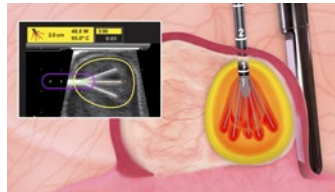
#### 1. Préparation et accès



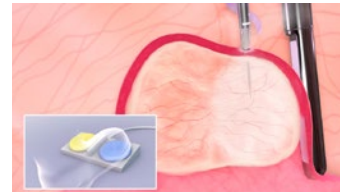
#### 2. Visualisation



#### 3. Déploiement

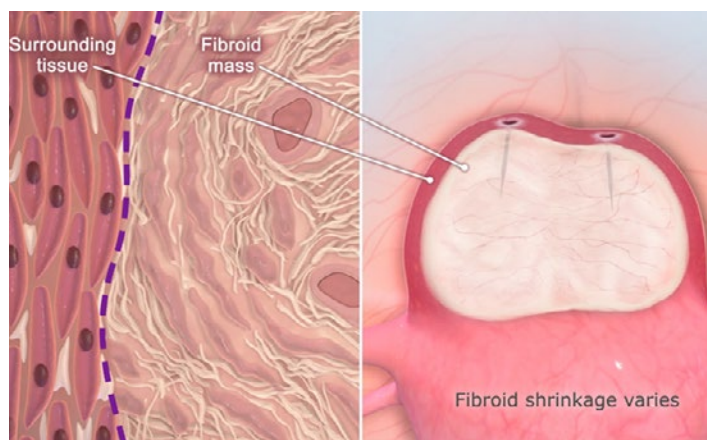


#### 4. Traitement

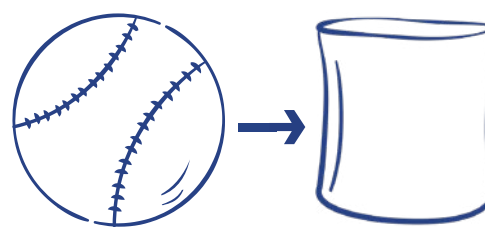


## Nécrose de coagulation

La Lap-RFA utilise l'énergie de radiofréquence sous échographie laparoscopique pour provoquer une nécrose de coagulation du tissu fibreux, tout en préservant le tissu utérin sain. La nécrose de coagulation n'est pas une nécrose ischémique (EAU) - Contrairement à l'EAU, Acesa est conçu pour détruire les cellules du fibrome pendant l'intervention, contrairement à un processus de dégénérescence graduelle dû à l'arrêt de l'irrigation sanguine de l'utérus.



La consistance du fibrome change. Pour l'expliquer aux patientes, utilisez une analogie : il passe de dur comme une balle de baseball à mou comme de la guimauve.<sup>5,6</sup>



Balle de baseball

Guimauve

## Soulagement des symptômes cliniquement prouvé, même chez les patientes très symptomatiques

**Soulagement des symptômes** - Amélioration significative des scores de qualité de vie liée à la santé et des scores de gravité des symptômes au bout de 3 mois et jusqu'à 3 ans.<sup>7</sup>

**Soulagement des saignements menstruels abondants** - Amélioration significative des SMA ; diminution moyenne de 103 ml de la perte de sang par cycle 12 mois après la référence (~20 tampons), mesurée objectivement à l'aide de la méthode de l'hématine alcaline.<sup>2</sup>

**Réduction de la taille des fibromes et de l'utérus** - Réduction *volumétrique* moyenne de 45 % de la taille des fibromes et de 24 % de la taille de l'utérus à 12 mois.<sup>2</sup>

**Étude de patientes très symptomatiques** - Perte de sang menstruel de référence pouvant atteindre 500 ml par cycle (~100 tampons par cycle) et symptômes inclus : volume, douleur, mal de dos, etc.<sup>2</sup>

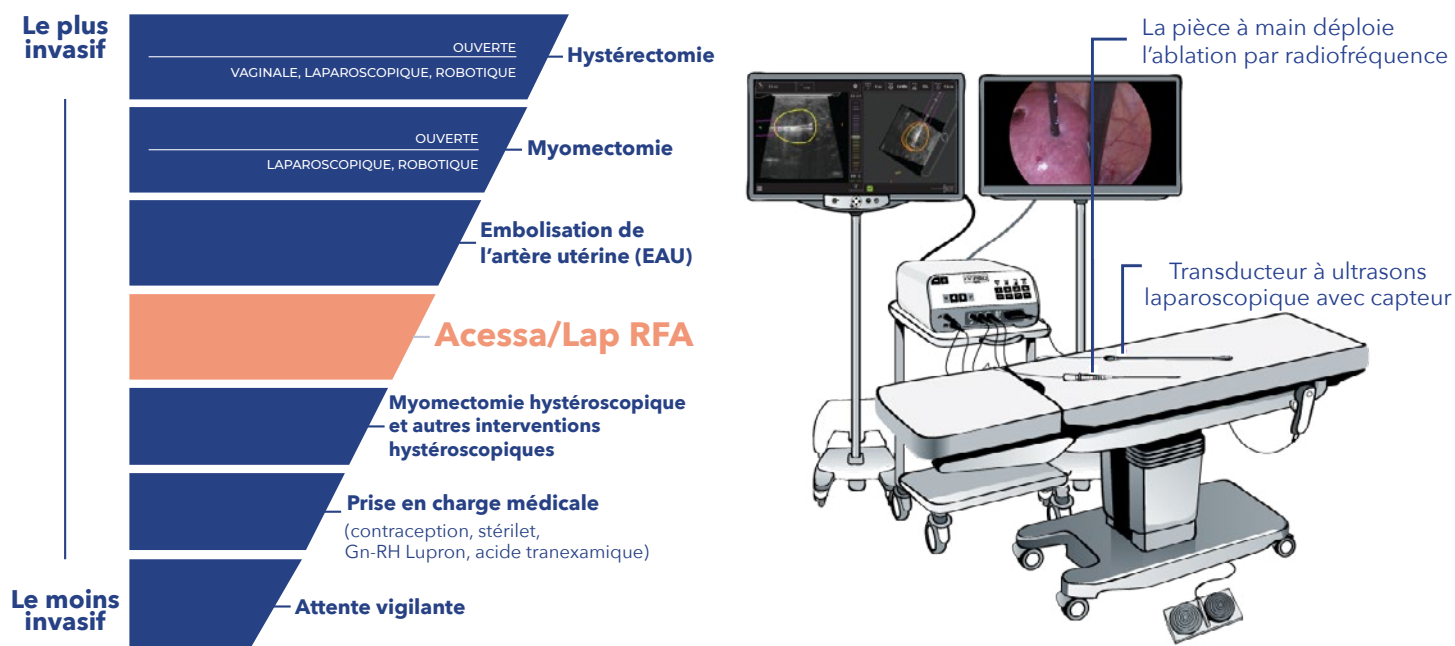


Rejoignez le nombre croissant de médecins formés à Acesa qui élèvent le niveau de soins pour les femmes souffrant de fibromes utérins.

Pour plus d'informations sur la procédure Acesa et les possibilités de formation des médecins, consultez le site [www.acesaprocedure.com](http://www.acesaprocedure.com) ou contactez votre représentant Hologic local.

## Les femmes veulent pouvoir préserver leur utérus

51 % des femmes interrogées souffrant de fibromes ont indiqué qu'elles souhaitent préserver leur utérus<sup>8</sup>



« De nombreuses patientes souffrant de fibromes ne cherchent pas à se faire soigner car elles craignent que l'hystérectomie soit leur seule option. En proposant toutes les options, notamment Acesa, je peux briser la barrière de la peur et développer une approche chirurgicale personnalisée pour les fibromes, les symptômes et les objectifs uniques de chaque patiente ».

### Avis de non-responsabilité concernant la procédure Acesa

Acesa Health encourage les patientes à consulter un médecin en présence de symptômes typiques et atypiques associés aux fibromes afin d'atteindre et de conserver une bonne santé et la meilleure qualité de vie possible. Même si de nombreuses patientes peuvent bénéficier de la procédure Acesa, ce traitement ne convient pas à tout le monde et les résultats peuvent varier. Vous devez parler à votre médecin des bénéfices et des risques potentiels et lui demander si ce traitement peut vous convenir. Les informations contenues dans cette brochure ne doivent pas remplacer un entretien avec votre médecin. Vous devez toujours consulter votre médecin pour obtenir des informations sur le diagnostic et le traitement. Le système Acesa ProVu est autorisé par la FDA pour le traitement des fibromes utérins symptomatiques sous échographie laparoscopique. La procédure Acesa est généralement sûre, mais des complications peuvent survenir et être graves. Les risques et les complications associés à la procédure Acesa comprennent, mais ne se limitent pas à des brûlures cutanées dues à la dispersion de l'énergie de radiofréquence, à des saignements péroopératoires légers, à une rétention urinaire transitoire ou une infection des voies urinaires, à la formation d'adhérences, à une gêne postopératoire (crampes, douleurs pelviennes), et à une aménorrhée transitoire, à une infection, à une lésion des structures adjacentes, à des saignements vaginaux et une anémie temporaire, à une perte de sang nécessitant une transfusion ou une hystérectomie, à un pneumothorax, à une déchirure de la plaie, à une thrombose veineuse profonde et une embolie pulmonaire, à un échec du traitement et des complications liées à la laparoscopie et/ou à l'anesthésie générale, y compris au décès. Les données sont suffisantes pour évaluer la sécurité et l'efficacité de la procédure Acesa chez les femmes qui envisagent une grossesse. Par conséquent, la procédure Acesa n'est pas recommandée pour les femmes qui envisagent une grossesse. Les données concernant la grossesse après la procédure Acesa sont limitées ; si vous tombez enceinte après la procédure Acesa, vous devez contacter immédiatement votre médecin. Veuillez consulter votre médecin pour comprendre les risques et les avantages de la chirurgie et savoir si Acesa peut vous convenir. Rx uniquement.

PB-00861-CAN-FR REV 001 ©2023 Hologic, Inc. Tous droits réservés. Hologic, Acesa ProVu, The Science of Sure et les logos associés sont des marques commerciales et/ou des marques déposées de Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

1. Havryliuk Y, Setton R, Carlow JJ, et al. Symptomatic Fibroid Management: Systematic Review of the Literature. JSL. 2017 Jul-Sep;21. 2. Chudnoff SG, Berman JM, Levine DJ, et al. Outpatient procedure for the treatment and relief of symptomatic uterine myomas. Obstet Gynecol. 2013 May;121(5):1075-1082. 3. Levine DJ, Berman JM, Harris M, et al. Sensitivity of myoma imaging using laparoscopic ultrasound compared with magnetic resonance imaging and transvaginal ultrasound. J Minim Invasive Gynecol. 2013 Nov-Dec;20(6):770-4. 4. Brucker SY, Hahn M, Kraemer D, et al. Laparoscopic radiofrequency volumetric thermal ablation of fibroids versus laparoscopic myomectomy. Int J Gynaecol Obstet. 2014 Jun;125(3):261-5. 5. Leppert PC, Jayes FL, Segars JH. The extracellular matrix contributes to mechanotransduction in uterine fibroids. Obstet Gynecol Int. 2014;2014:783289. 6. Lee BB, Yu SP. Radiofrequency Ablation of Uterine Fibroids: a Review. Curr Obstet Gynecol Rep. 2016;5(4):318-324. 7. Berman JM, Guido RS, Garza LJG, et al. Three-year outcome of the Halt trial: a prospective analysis of radiofrequency volumetric thermal ablation of myomas. J Minim Invasive Gynecol. 2014 Sep-Oct;21(5):767-74. 8. Borah BJ, Nicholson WK, Bradley L, et al. The impact of uterine leiomyomas: a national survey of affected women. Am J Obstet Gynecol. 2013 Oct;209(4):319.e1-319.e20.